



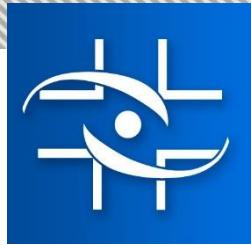
Café Online com a Gerência de Tecnovigilância discute AÇÕES DE CAMPO DE TECNOVIGILÂNCIA ENVOLVENDO PRODUTOS PARA SAÚDE

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

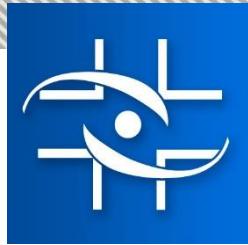
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária - GGMON



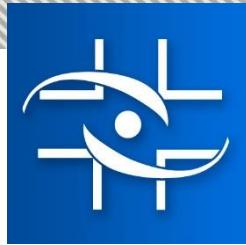
AÇÃO DE CAMPO DE TECNOVIGILÂNCIA

- Assuntos:
 - Protocolo de documentos;
 - Instrução do Formulário IN 01/2012 da RDC nº 23/2012 (inicial, monitoramento, conclusão e sumário do alerta);
 - Envio de documentos complementares para evidências da ação de campo;
 - Anuênciia prévia para veicular, em mídia de grande circulação, divulgação de mensagem de alerta à população.



AÇÃO DE CAMPO DE TECNOVIGILÂNCIA

- Definição:
 - Ação de Campo: ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado;
 - Mensagem de Alerta: comunicação feita pelo detentor de registro a profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde;

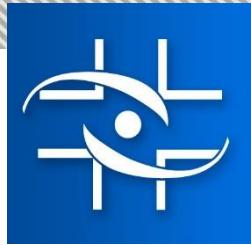


AÇÃO DE CAMPO DE TECNOVIGILÂNCIA

- Temporalidade prevista na RDC nº23/2012:

PRAZOS	CONDIÇÕES	
Até 3 dias corridos	Necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta.	Em caso de séria ameaça à saúde pública.
Até 10 dias corridos	Quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave.	Não se enquadrar nos itens I e II acima citados.
Até 30 dias corridos	Não se enquadrar em nenhum dos itens acima citados.	

Os prazos definidos devem ser contados a partir da decisão de realização da ação de campo.



PROTOCOLO DE DOCUMENTOS

- Produtos alvo das ações de campo:
 - Equipamentos médicos;
 - Materiais de uso em saúde;
 - Implantes Ortopédicos;
 - Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.



PROTOCOLO DE DOCUMENTOS

- As Ações de Campo deverão ser protocolizadas fisicamente, em formato de carta, na ANVISA, conforme RDC nº25/2011 e RDC nº50/2013;
- Para protocolo físico na ANVISA, o processo deverá estar instruído com:
 - Folha de rosto – único em papel;
 - Formulários e demais documentos relacionados à Ação de Campo em formato digital (CD/DVD/PEN DRIVE).
 - Todos arquivos editáveis.



RL DA DETENTORA DO
REGISTRO/CADASTRO

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

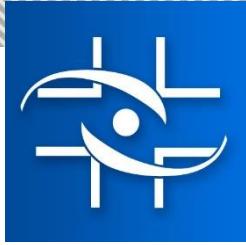
Nome da Empresa: Da detentora do registro/cadastro	CNPJ: Da detentora do registro/cadastro
Identifique a Modalidade de Petição:	
<input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária	<input type="checkbox"/> Petição Secundária
Nº do PROCESSO: (Somente para petição secundária)	
NA	
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)	
NA -	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclui-se esta folha de cotação)	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
NA	NA
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GETEC - Gerência de Tecnovigilância	
Observações: Citar se é Notificação Inicial, Monitoramento ou Conclusão.	

**DADOS DA DETENTORA DO
REGISTRO/CADASTRO**

**GETEC – Gerência de
Tecnovigilância**

CITAR:
Ação de Campo nº _____
Nome do produto _____
Registro nº _____
**Indicar se é Notificação,
Monitoramento ou Conclusão.**

Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
--------------	---	---



PROTOCOLO DE DOCUMENTOS

- Adicionalmente, as Ações de Campo deverão ser enviadas para o e-mail recall.tecno@anvisa.gov.br ;
 - O campo “assunto” do e-mail deverá estar identificado com o "nome da empresa" seguido do "código" ou "número da ação de campo"
 - Quaisquer outros documentos que enviados por e-mail deverão seguir o mesmo padrão de “assunto”. Todos arquivos deverão ser editáveis.

Exemplo:

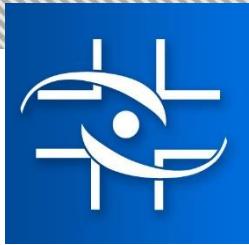
Nome da empresa_Código ou o número da ação de campo



INSTRUÇÃO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO



**PERGUNTAS &
RESPOSTAS**



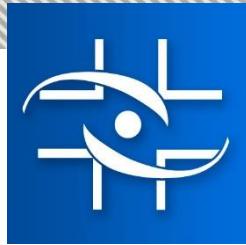
PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Onde encontro esse modelo de formulário que está mostrando nessa webinar?

Resposta – Acesse nossa página em <http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia> - orientações e formulários. Clique no link [Formulários de Notificação, Monitoramento e Conclusão de Ação de Campo \(IN 01/2012, conforme RDC 23/2012\)](#).

2. Quais ações de campo devem ser reportadas para a Anvisa?

Resposta – Quando houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis ao produto. (Art 4º da RDC 23/2012)



PERGUNTAS E RESPOSTAS

3. No item 1.1, qual CNPJ colocar no caso de fusão de empresas, ou quando mais de uma empresa estiver no mesmo grupo econômico?

Resposta – A RDC nº23/2012 em seu art. 2º, cita que o detentor de registro de produto para a saúde é o **titular do registro/cadastro** de produto para a saúde junto à Anvisa.

4. Entendo. Então, se a empresa foi transferida para outra, há a necessidade de atualizar os dados cadastrais na Anvisa para continuar encaminhando as ações de campo de produtos? Como?

Resposta – Sim. A empresa deverá realizar a petição de transferência de titularidade na Anvisa (RDC nº 102/2016)



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO
Conforme disposto no artigo 9º da RDC n.º 23/2012

v2.1

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Empresa

CNPJ [REDACTED]
RAZÃO SOCIAL [REDACTED]
ENDEREÇO [REDACTED]
UF [REDACTED]
MUNICÍPIO [REDACTED]

1.2 Responsável pelas informações da Ação de Campo

NOME [REDACTED]
CARGO [REDACTED]
TELEFONE [REDACTED]
FAZ [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]

1.3 Ação de Campo

DATA DE INÍCIO [REDACTED]
CÓDIGO [REDACTED]

DADOS DO DETENTOR DO REGISTRO/CADASTRO

✓ RESPONSÁVEL TÉCNICO OU CONTROLE DE QUALIDADE (CQ).
✓ CQ - COMPROVAR VÍNCULO COM A DETENTORA

INÍCIO DA AÇÃO DE CAMPO NA EMPRESA
INFORMAR O CÓDIGO INTERNO, NA EMPRESA, PARA RASTREABILIDADE



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

2. PRODUTO

2.1 Tipo

- Equipamento
- Material
- Produto para diagnóstico de uso *in vitro*

2.2 Dados do Produto

NOME

MODELO

REGISTRO/CADASTRO

CLASSE DE RISCO

2.3 Fabricante

NOME

PAÍS

ENDEREÇO

TELEFONE

FAX

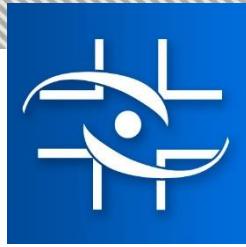
E-MAIL

2.4 Lista de lotes/séries dos produtos sob risco existentes no Brasil

DADOS CONFORME REGISTRO/CADASTRO NA ANVISA – MESMO QUANDO REGISTRO ESTIVER VENCIDO.

- ✓ DADOS CONFORME CONSTA NO REGISTRO.
- ✓ CONTATO ATUALIZADO.

- ✓ INDICAR LOTE, SERIAL OU PARTNUMBER.
- ✓ SEPARAR CADA DADO POR PONTO E VÍRGULA.
- ✓ LISTA EXTENSA, ENVIAR EM ANEXO.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

2.5 Informações sobre os produtos sob risco no Brasil

QUANTIDADE TOTAL DE PRODUTOS

QUANTIDADE COMERCIALIZADA

QUANTIDADE EM ESTOQUE

QUANTIDADE IMPLANTADA (SE APLIC.)

- ✓ DADOS DO PRODUTO NO BRASIL.
 - ✓ COMERCIALIZAÇÃO INCLUI DISTRIBUIÇÃO.
 - ✓ EM ESTOQUE - CONSIDERAR O ESTOQUE NO DETENTOR DO REGISTRO.

2.6 Distribuição dos produtos sob risco existentes no Brasil

INFORMAÇÃO DEVERÁ SER DETALHADA NO MAPA DE DISTRIBUIÇÃO, CONFORME MODELO NO ITEM ATENÇÃO.

2.7 Distribuição dos produtos sob risco para outros países

PAÍS	LOTE/SÉRIE	QUANTIDADE

INFORMAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE COMUNICAÇÃO MUNDIAL.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

3. AÇÃO DE CAMPO

3.1 Classificação do risco

CLASSE I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar risco à saúde, acarretando
CLASSE II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar agravo temporário à saúde ou
CLASSE III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar consequências adversas à



INDICAR A CLASSE CONFORME PROBABILIDADE DE DANO.

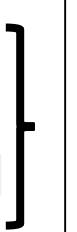
3.2 Classificação da ação de campo

Recolhimento

Correção em Campo

Atualização, correção ou complementação das instruções de uso

Outra. Especificar



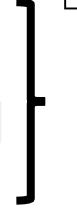
- ✓ MARCAR TODAS AS NECESSÁRIAS.
- ✓ QUANDO INDICAR ATUALIZAÇÃO DE I.U, VERIFICAR SE HÁ OBRIGATORIEDADE DE ALTERAÇÃO NO PROCESSO DE REGISTRO JUNTO À ANVISA.
- ✓ APRESENTAR COMPROVAÇÃO DO RECOLHIMENTO NA CONCLUSÃO.

3.2.1 Caso tenha respondido "Recolhimento" no item 3.1, informar a destinação final dos produtos recolhidos

Destrução

Devolução para o fabricante

Outra. Especificar



NA CONCLUSÃO DA AÇÃO DE CAMPO ENVIAR COMPROVANTE DA DESTRUÇÃO OU DEVOLUÇÃO DOS PRODUTOS AFETADOS.

3.2.2 Caso tenha respondido "Correção em Campo" no item 3.1, informar o tipo de ação

Atualização de software

Correção de partes/peças

Outra. Especificar



ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE – VERIFICAR NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO NO PROCESSO DE REGISTRO JUNTO À ANVISA.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

3.3 Enquadramento da ação de campo, segundo o artigo 9º da RDC n.º 23/2012

- Requer divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação (inciso I)
- Será ameaça à saúde pública (inciso II)
- Risco de ocorrência de evento adverso grave (inciso III)
- Outra situação (inciso IV)

- ✓ DURANTE A EXECUÇÃO DA AÇÃO DE CAMPO, A AUTORIDADE SANITÁRIA PODE INDICAR A NECESSIDADE DE DIVULGAR EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO.
- ✓ HÁ PETIÇÃO COM TAXA.

4. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E AVALIAÇÃO DO RISCO

DATA DA IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA



IDENTIFICAÇÃO INICIAL – FABRICANTE/IMPORTADOR/CLIENTE

DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA



- ✓ NOS CASOS DE TRADUÇÃO, VERIFICAR ADEQUAÇÃO DO TEXTO.
- ✓ INDICAR SE HOUVE EVENTO ADVERSO OU QUEIXA TÉCNICA.

CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO



INDICAR POSSIBILIDADES DE CAUSA RAIZ, PREJUÍZOS AOS USUÁRIOS, E POSSÍVEIS AÇÕES PARA MITIGAR O DANO.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS E PACIENTES

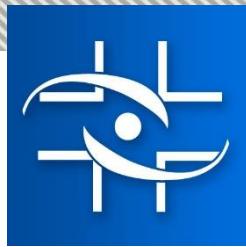
MOTIFICAÇÕES FEITAS PELA SUA EMPRESA RELACIONADAS A ESTA ÁREA DE CAMPANHA

Não foram feitas notificações relacionadas a esta ação de campo.

QUANDO NÃO HÁ NOTIVISA

- ✓ DECREVER COM CLAREZA QUAIS SÃO AS RECOMENDAÇÕES AOS USUÁRIOS E PACIENTES.
 - ✓ TEXTO SIMILAR AO COMUNICADO AOS USUÁRIOS OU CARTA AO CLIENTE.

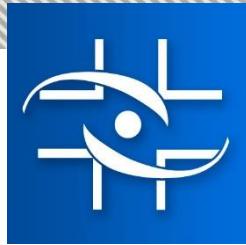
INDICAR O NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO NO SISTEMA NOTIVISA.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA					
AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO	
1	DESCREVER ESPECIFICAMENTE A AÇÃO A SER TOMADA (ATIVIDADE/ATIVIDADE)				
2					INDICAR A DATA DE INÍCIO DA AÇÃO
3					INDICAR A DATA PREVISTA PARA CONCLUSÃO DA AÇÃO
4					INDICAR O STATUS DA AÇÃO: PREVISTA, INICIADA, CONCLUÍDA...
5					

Previsão para encerramento desta ação de campo: → **ESTIMATIVA, COERENTE, DA FINALIZAÇÃO DA AÇÃO**



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

6. MENSAGEM DE ALERTA

6.1 A mensagem de alerta já foi divulgada?

Sim

Não

- ✓ MENSAGEM NACIONAL OU MUNDIAL.
- ✓ CARTA AO CLIENTE.

6.1.1 Caso tenha respondido "Sim" no item 6.1, anexar cópia ou modelo da mensagem de alerta a este formulário.

APRESENTAR DOCUMENTO ORIGINAL E O TRADUZIDO (QUANDO AÇÃO MUNDIAL).

6.2 A mensagem de alerta necessita de divulgação em mídia de grande circulação?

Sim

Não

SE SIM, OBSERVAR QUE HÁ PETIÇÃO COM PAGAMENTO DE TAXA.

6.2.1 Caso tenha respondido "Sim" no item 6.2, o Formulário de Anuênciam Prévia deverá ser enviado para a Anvisa em até 5 dias corridos a partir da decisão de realização da ação de campo, de acordo com o disposto no artigo 8º da RDC n.º 23/2012.

7. OBSERVAÇÕES

- ✓ INFORMAR QUALQUER SITUAÇÃO NÃO PREVISTA NOS CAMPOS DO FORMULÁRIO, QUE POSSAM IMPACTAR A AÇÃO DE CAMPO.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO

ATENÇÃO

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

Lote/Série	Quantidade	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		Cliente/Paciente	Endereço	Município	UF	Telefone	e-mail

- ✓ MAPA DE DISTRIBUIÇÃO EM EXCEL EDITÁVEL.
- ✓ DADOS COERENTES COM O INFORMADO NOS OUTROS CAMPOS DO FORMULÁRIO.

local
Data
Nome Legível

Assinatura

- ✓ RT OU CQ.
- ✓ CQ - COMPROVAR VÍNCULO COM A DETENTORA

Encaminhar para o endereço: **RECALL.TECNO@ANVISA.GOV.BR**

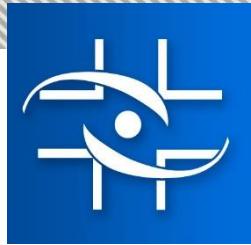
IMPORTANTE: NÃO DESPROTEJA ESTE FORMULÁRIO. SEMPRE QUE NECESSÁRIO UTILIZE ANEXOS COMPLEMENTARES



INSTRUÇÃO DO FORMULÁRIO DA AÇÃO DE CAMPO



**PERGUNTAS &
RESPOSTAS**



PERGUNTAS E RESPOSTAS

5. Preciso da rastreabilidade dos produtos implantados? Por que?

Resposta – Sim. A rastreabilidade deve ser feita, pelo detentor do registro, até o consumidor final.
(Art. 2º da RDC nº23/2012)

6. Webinar ao vivo



SUMÁRIO DO ALERTA

SUMÁRIO PARA ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA

1. ALERTA N°



CAMPO PREENCHIDO PELA GETEC

2. DATA DA NOTIFICAÇÃO PARA A ANVISA



DATA DO PROTOCOLO NA ANVISA

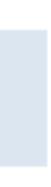
3. CÓDIGO DA CLASSE



CAMPO PREENCHIDO PELA GETEC

4. NOME DA CLASSE (Nome técnico do produto)

Insira aqui o nome técnico do produto, conforme registrado na ANVISA (200 caracteres).



DADO QUE CONSTA NO REGISTRO DO
PRODUTO JUNTO À ANVISA .



SUMÁRIO DO ALERTA

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Insira aqui os seguintes dados a respeito do produto: Nome comercial; Número do registro ANVISA; Classe de risco; Modelo(s) afetado(s); e Lote(s) / Nº de série(s) afetado(s). Caso a quantidade de modelos ou lotes/nº de série afetadas exceda 1.000 caracteres, envie os dados de modelos ou lotes/nº de série afetadas em um arquivo anexo.



CLASSE DE RISCO = REGISTRO

6. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Faça uma descrição suscinta, objetiva e clara do problema que motivou a ação de campo (1.000 caracteres).



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SUMÁRIO DO ALERTA

7. DESCRIÇÃO DA CLASSE

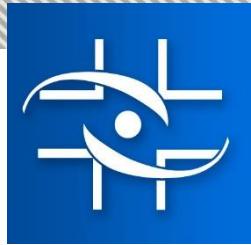
CAMPO A SER PREENCHIDO PELA GETEC

8. DESCRIÇÃO DA AÇÃO

Faça uma descrição suscinta, objetiva e clara da ação de campo, informando o seguinte: a) Classificação do risco (discriminar conforme consta no formulário de notificação – item 3.1) ; b) Classificação da ação de campo (discriminar conforme consta no formulário de notificação – itens 3.2, 3.2.1 e 3.2.2); c) Código da ação de campo (discriminar conforme o código que consta no formulário de notificação – itens 1.3); e d) recomendações aos usuários e pacientes. (2.000 caracteres).



CLASSE DE RISCO = AÇÃO DE CAMPO



SUMÁRIO DO ALERTA

9. DESCRIÇÃO DA FONTE

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA GETEC

10. DESCRIÇÃO DO FABRICANTE

Indicar:

1. Dados do detentor do registro (nome, CNPJ, endereço completo e telefone)
2. Dados do fabricante (nome, endereço completo e telefone)

11. ESCLARECIMENTO

Insira aqui recomendações adicionais para os clientes, usuários, pacientes, redigido de forma clara, objetiva e sucinta (2.000 caracteres).



RELATÓRIO DE MONITORAMENTO

1.5 Número de relatórios de acompanhamento já enviados

SOMENTE QUANDO HOUVER NECESSIDADE DE MUDANÇA DO CRONOGRAMA OU ATIVIDADE RELATADA. PODE SER FEITA SOMENTE A INICIAL E A CONCLUSÃO.

2. RESULTADO PARCIAL DA AÇÃO DE CAMPO

QUANTIDADE TOTAL DE PRODUTOS

QUANTIDADE DE PRODUTOS RECOLHIDOS OU CORRIDOS

QUANTIDADE DE PRODUTOS A RECOLHER

QUANTIDADE IMPLANTADA (SE APPLIC.)

ATUALIZAR OS DADOS EM RELAÇÃO AO INFORMADO NA INICIAL.

3. ATUALIZAÇÃO DO PLANO DE AÇÃO

3.1 Foi feita alteração no plano de ação com relação ao último plano de ação enviado?

Sim

Não

**MAIS USUÁRIOS AFETADOS?
NOVAS ETAPAS?
NECESSIDADE DE RECOLHIMENTO?
IMPORTAÇÃO DE PEÇAS?
ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE?
TREINAMENTO DE USUÁRIOS?**

PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO
1				



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RELATÓRIO DE CONCLUSÃO

CONCLUSÃO = EVIDÊNCIAS

2. RESULTADO FINAL DA AÇÃO DE CAMPO

QUANTIDADE DE PRODUTOS RECOLHIDOS OU CORRIDOS

QUANTIDADE TOTAL DE PRODUTOS

QUANTIDADE IMPLANTADA (SE APPLIC.)

3. PLANO DE AÇÃO

3.1 Foi feita alteração no plano de ação com relação ao último plano de ação enviado?

Sim

Não

PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO
1				
2				



ATUALIZAR OS DADOS EM RELAÇÃO AO INFORMADO NA INICIAL E MONITORAMENTOS.

**MAIS USUÁRIOS AFETADOS?
NOVAS ETAPAS?
NECESSIDADE DE RECOLHIMENTO?
IMPORTAÇÃO DE PEÇAS?
ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE?
TREINAMENTO DE USUÁRIOS?**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



DOCUMENTOS COMPLEMENTARES - EVIDÊNCIAS

- **RECOLHIMENTO**
 - Enviar documentos eletrônicos que comprovem o plano de ação e o efetivo recolhimento dos produtos não conformes.
- **DEVOLUÇÃO**
 - Apresentar comprovação do recebimento das devoluções dos produtos não conformes.
- **CIÊNCIA DOS USUÁRIOS**
 - Apresentar comprovação da ciência dos usuários – confirmação de recebimento de e-mail, formulário assinado, etc.
- **SUBSTITUIÇÃO DE PARTES, PEÇAS, ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE**
 - Comprovar importação, instalação e manutenção dos produtos afetados. Pode ser por meio de pedido de assistência técnica, Licenciamento de Importação, nota fiscal ou ordem de serviço.
- **CONCLUSÃO**
 - Ao concluir uma ação de campo, deve-se ter clareza da identificação da causa raiz.
 - Indicar as ações preventivas tomadas pela empresa para evitar problemas futuros no produto/processo que motivaram a Ação de Campo.



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

■ PETIÇÃO

Código	Descrição	Fato Gerador
8417	IVD - Anuênci a para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária	7609
80102	MATERIAIS DE USO MÉDICO – Anuênci a para veicular publicidade contendo alerta à população	7609
80111	EQUIPAMENTOS – Anuênci a para veicular publicidade contendo alerta à população	7609



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

The screenshot shows the official website of the Brazilian National Health Surveillance Agency (Anvisa). The top navigation bar includes links for 'BRASIL', 'Serviços', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', 'Canais', and 'ENGLISH'. Below the header, there's a search bar labeled 'Buscar no portal' and social media links for Facebook, YouTube, and Twitter. The main content area features a large image of a man speaking at a podium in front of an audience. The text below the image reads: 'Anvisa terá nova rodada de diálogo com o setor regulado'. On the left sidebar, under the 'Peticionamento Eletrônico' section, the link 'Petição Eletrônica' is circled in red.

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

Consulte a situação
de documentos

Peticionamento
Eletrônico

Notivisa

Consultas públicas

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e
Autorizações

Fiscalização e
Monitoramento

Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária

Educação e Pesquisa



Anvisa terá nova rodada de
diálogo com o setor regulado

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Anvisa reitera motivos para proibir
aditivos em ciga...

Esquizofrenia e depressão bipolar
têm novo tratamento

Doença rara que leva à cirrose e
morte ganha tratamento

Definido o preço-teto para
medicamento Soliris

Anvisa terá nova rodada de diálogo
com o setor regulado

Anvisa sedia Diálogos Regulatórios
Internacionais

VEJA MAIS >



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4 ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / SISTEMA DE PETICIONAMENTO

Consulte a situação de documentos
Peticionamento Eletrônico
Notivisa
Consultas públicas
SNGPC

ATUAÇÃO
Regulamentação
Registros e Autorizações
Fiscalização e Monitoramento
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Educação e Pesquisa

Sistema de Peticionamento

 Sistema de Peticionamento

Acesse Manual
Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos

Objetivo
O Sistema de Peticionamento é um serviço disponibilizado pela Anvisa que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema, são fornecidas informações pelo interessado por meio do preenchimento de formulários específicos; ocorre a geração de Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver; e é necessário disponibilizar documentos previamente informados ao interessado (checklist) relacionados ao Código de Assunto da petição a ser realizada.

ACESSE O SERVIÇO

SA
nal de Vigilância Sanitária



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

The screenshot shows the ANVISA Petitioning System (Petição Eletrônica) login interface. The page is titled "Petição Eletrônica" and features fields for "Identificação" (Identification) including "E-mail" and "Senha" (Email and Password). A "CONECTAR" (Connect) button is at the bottom. To the right, a large bracket groups the identification fields under the instruction: "INSERIR DADOS DE ACESSO DO DETENTOR DO REGISTRO/CADASTRO." (Insert access data of the holder of the registration/cadastro). The footer contains the address "SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782", copyright information "Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.", and the ANVISA logo.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

Identificação

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

CONECTAR

Esqueci minha senha
Tela Principal

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782
Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

INserir dados de acesso do
detentor do
registro/cadastro.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

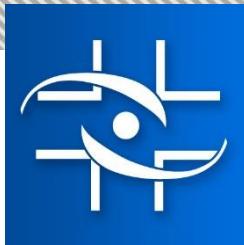
 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico



Faltam 14 minutos e 57 segundos para expirar a sessão

Opções
<ul style="list-style-type: none">• Petição Eletrônica e pagamento de taxa• Petição manual e pagamento de taxa• Protocolo de Aviso• Impressão de 2ª via de documentos (petição e quia)• Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos• Retificação de Petição• Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior• Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa (Portaria Interministerial 701/2015)• Cumprimento de Exigência com retificação do formulário• Consulta Transações Realizadas• Consulta Transações Pendentes• Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes• Caixa Postal• Emissão de Certificados (Medicamentos)• Emitir certificado (GGALI/GGTPS)• Submeter Arquivo de Decisão Judicial• Cumprimento de Exigência - Medicamentos• Emitir Certificado de Boas Práticas• Nova identificação• Sair



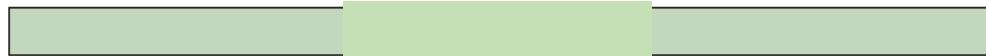
ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico



Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a



Atenção

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO MANUAL** e **PAGAMENTO DE TAXA**.
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA** e deixar em branco o campo Área.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - CheckList;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;

Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

Seleção da Área e Assunto de Petição

Funcionamento da Empresa

Áreas

Alimento
Cosmético
Medicamento
Produtos para a saúde

Toxicologia
Derivados do tabaco
Portos, Aeroportos e Fronteiras
Regulação Econômica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



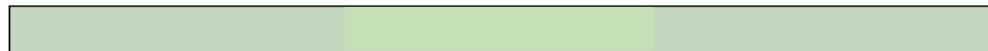
ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO



Peticionamento Eletrônico



Faltam 14 minutos e 10 segundos para expirar a



Atenção

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO MANUAL** e **PAGAMENTO DE TAXA**.
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA** e deixar em branco o campo Área.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - CheckList;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;

Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

Seleção da Área e Assunto de Petição

Funcionamento da Empresa

Áreas

Produtos para a saúde

Subáreas

- Equipamentos de uso em saúde
- Materiais de uso em saúde
- Produtos para diagnóstico de uso in-vitro
- Ensaios clínicos com dispositivos médicos



Pesquisar Assunto Próximo >>

HÁ 3 ASSUNTOS. UM PARA CADA TIPO DE PRODUTO.





ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

Filtro - Internet Explorer

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/comboFiltrar.asp

Pesquisar por: Descrição do Assunto (qualquer parte) Código do Assunto Fato Gerador sem (

ANUÊNCIA

Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de Serviços Disponíveis.

80101-EQUIPAMENTOS – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população



BUSCAR PELO CÓDIGO, OU DESCRIÇÃO DO ASSUNTO.



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO



Petionamento Eletrônico

Faltam 14 minutos e 57 segundos para expirar a sessão

Produtos para a Saúde Fluxo Manual

Identificação da Empresa

Razão Social

CNPJ

Assunto



Informativo

- Abaixo está o link para o formulário de petição relacionado a este fluxo.
- Você deve clicar no link e salvar o formulário para posterior preenchimento.
- Antes de preencher, lembre-se de finalizar este fluxo até a impressão dos documentos, clicando em PRÓXIMO.



Formulários

Status
não emitido [Formulário de Petição](#)

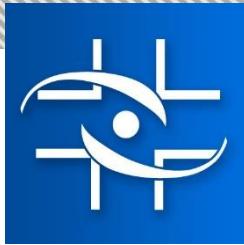
PETIÇÃO EM ARQUIVO WORD. PREENCHER,
SALVAR E ANEXAR AO PROCESSO FÍSICO.

<< Anterior Próximo >> Cancelar



ANVISA

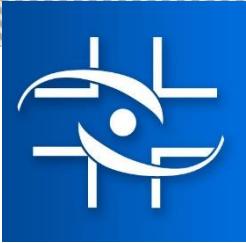
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

■ INSTRUÇÃO

1. Folha de rosto para petição;
2. Apresentação da arte final de todas as peças impressas e o correspondente em meio eletrônico (internet, painéis eletrônicos, placas luminosas, etc.);
3. Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica;
4. Apresentação da grade de veiculação contendo o nome e o tipo do veículo, a localização geográfica (cidade/estado), a data e o horário de veiculação;
5. Apresentação do off-line do filme, cópia do spot de rádio, quando couber;
6. Documento informando o período de veiculação da campanha, inclusive previsão de prorrogação, se houver.



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO



FORMULÁRIO DE PETICIONAMENTO:

ANUÊNCIA PRÉVIA PARA DIVULGAÇÃO DE MENSAGEM DE ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO (AÇÃO DE CAMPO_PRODUTO PARA SAÚDE)

1. INFORMAÇÕES GERAIS	
Nome da Empresa: Clique aqui para digitar texto.	Código do assunto desta petição: Clique aqui para digitar texto.
CNPJ: Clique aqui para digitar texto.	Nº de folhas apresentadas neste ato: Clique aqui para digitar texto.
Nº do Expediente: (Preenchimento exclusivo da ANVISA) Clique aqui para digitar texto.	
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:	

**DADOS CONFORME
REGISTRO/CADASTRO NA
ANVISA – MESMO QUANDO
REGISTRO ESTIVER VENCIDO**

2. PRODUTO			
Nome: Clique aqui para digitar texto.			
Modelo: Clique aqui para digitar texto.			
Nº de Registro/Cadastro: Clique aqui para digitar texto.	Tipo de equipamento:	<input checked="" type="checkbox"/> Material <input type="checkbox"/> Equipamento <input type="checkbox"/> Kit de diagnóstico <i>in vitro</i>	

3. AÇÃO DE CAMPO	
Código: Clique aqui para digitar texto.	Data de início: Clique aqui para inserir uma data.
Descrição sucinta do problema: Clique aqui para digitar texto.	

RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES DA AÇÃO DE CAMPO		
Nome: Clique aqui para digitar texto.	Cargo: Clique aqui para digitar texto.	Telefone: Clique aqui para digitar
Fax: Clique aqui para digitar	E-mail: Clique aqui para digitar texto.	

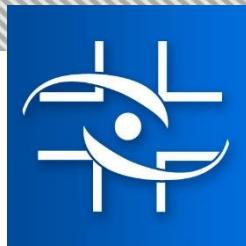
DADOS DA DETENTORA DO REGISTRO/CADASTRO

**TODAS AS INFORMAÇÕES
PRESTADAS DEVEM SER
COINCIDENTES ÀS PRESTADAS
NA AÇÃO DE CAMPO.**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

**NUMERAR CONFORME
RASTREABILIDADE DA
EMPRESA**

4. PLANO DE MÍDIA				
Divulgação nº	Detalhes (Nome e tipo do veículo, abrangência, UF's/cidades envolvidas, etc)	Frequência da divulgação	Ínicio	Fim
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.
Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para digitar texto.	Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.

INDICAR:

- ✓ Nome e tipo do veículo: REDE SOCIAL, PAGINA DA EMPRESA NA REDE, JORNAL, RÁDIO, TELEVISÃO, ETC. (nomear o meio de comunicação)
- ✓ Abrangência: Mundial, Nacional, Estadual, Municipal, etc.

Clique aqui para digitar texto.

Indicar quantas vezes ao dia, ou se é mensal, anual, etc.

Clique aqui para digitar texto.

Clique aqui para inserir uma data.

Clique aqui para inserir uma data.

Clique aqui para digitar texto.

Clique aqui para inserir uma data.

Clique aqui para inserir uma data.

Clique aqui para digitar texto.

Clique aqui para inserir uma data.

Clique aqui para inserir uma data.

Obs: Caso o número de campos da tabela seja insuficiente frente ao número de divulgações programadas, utilize uma nova folha (dando continuidade à numeração).

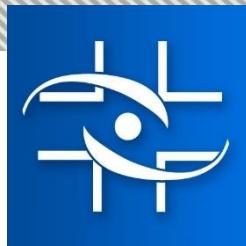


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Indicar data de início e fim no formato DD/MM/AA.



ANUÊNCIA PARA VEICULAR ALERTA EM MÍDIA DE GRANDE CIRCULAÇÃO

4. OBSERVAÇÕES

Clique aqui para digitar texto.

INDICAR:

- ✓ Se foi feito comunicado aos clientes, além da comunicação em mídia de grande circulação;
- ✓ Indicar o texto da mensagem que será veiculada;
- ✓ Indicar possíveis links de páginas da internet onde poderão ser verificadas informações sobre o alerta.

ATENÇÃO!

Anexe e envie juntamente a este formulário os documentos referentes à divulgação da mensagem de alerta (ver lista de documentos solicitada no peticionamento eletrônico).

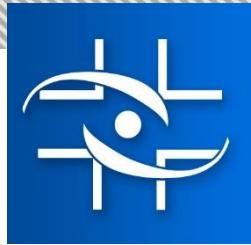
RL DA DETENTORA DO
REGISTRO/CADASTRO

Clique aqui para digitar texto.		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



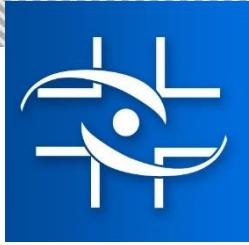
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



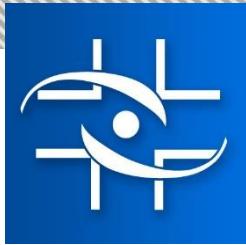
DESTAQUES

- Importação terceirizada só permite a importação. Todo o restante da cadeia do produto é de responsabilidade do detentor do registro/cadastro;
- Perda de produtos ou impossibilidade de rastreabilidade deve ser comunicada a qualquer momento da ação de campo, pois demanda comunicação de mídia de grande circulação;
- Falta de comprovação da ciência dos usuários demanda comunicação de mídia de grande circulação;
- Monitoramento, somente quando necessário – pode ser feita inicial e conclusão;



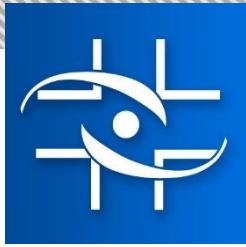
DESTAQUES

- Alteração de registro/cadastro, devem ser feitas concomitante a ação de campo, **antes da conclusão**;
- Quando forem identificadas, no sistema Notivisa, notificações que demandem, por parte da detentora do registro, uma ação de campo, a empresa deverá seguir o estabelecido na RDC n°23/2012 e IN n°01/2012;
- Ação de campo deve ser notificada pelo detentor do registro/cadastro;
- Casos específicos de fechamento de empresas, o fabricante ou distribuidor pode realizar a ação (RDC 23/2012, Art 2).



NOTIFICAÇÕES DE EXIGÊNCIAS

- **Documentação incompleta**
 - Iniciais obrigatórios:
 - Formulário;
 - Mapa de Distribuição;
 - Carta ao cliente;
 - Dados de regularização do produto, identificação clara da ação de campo, com motivação e justificativa, informações para contato com a detentora e demais informações pertinentes, conforme classificação da ação de campo.
 - Conclusão obrigatória:
 - Documentos comprobatórios.

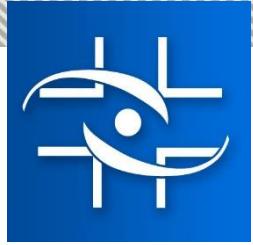


NOTIFICAÇÕES DE EXIGÊNCIAS

- **Guarda de documentos**
 - Todos as ações de campo deverão ser guardadas por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos da data de recebimento da notificação pelo detentor de registro. (RDC nº67/2009)
- **Alerta mundial de recolhimento**
- **Alteração de registro por meio de Ação de campo**
- **Perda do Certificado OCP**
- **Conclusões de notificações Notivisa**
- **Descumprimento de prazos indicados no formulário**



PERGUNTAS & RESPOSTAS



Obrigada!

portal.anvisa.gov.br/webinar
(apresentação na íntegra)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br