



# **Orientações da Gerência de Tecnovigilância quanto aos códigos de assunto de Ação de Campo e às petições via SOLICITA.**

**Gerência de Tecnovigilância – GETEC  
Gerência – Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à  
Vigilância Sanitária – GGMON**



## Códigos de Assunto de Ação de Campo de Produtos para Saúde

Gerência de Tecnovigilância

- A Gerência de Tecnovigilância criou assuntos para peticionamento eletrônico das ações de campo de Produtos para Saúde. Existem assuntos específicos para: EQUIPAMENTOS, MATERIAIS e PRODUTOS IVD.
- Esta ação visa organizar a documentação encaminhada para a área, dar transparência e melhorar os fluxos internos da Gerência, além de melhorar as informações e ferramentas para o encaminhamento de documentos pelo setor regulado.
- Fase de adaptação para o setor regulado e para a GETEC.



## Códigos de Assunto de Ação de Campo de Produtos para Saúde

Gerência de Tecnovigilância



Código de Assunto	Descrição do assunto de petição primária (Inicial)	Fato gerador
80166	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	000-0
80167	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80178	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD	000-0
80101	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	7609
80102	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO N	7609
8417	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD.	7609

- Os códigos de assuntos já existentes de anuência para veicular publicidade, tiveram suas descrições alteradas para padronização dos termos e assuntos de Tecnovigilância.
- Esses assuntos necessitam de taxas, conforme Lei nº 9782/99, RDC 222/06 e art. 8º da RDC 23/2012.



## Códigos de Assunto de Ação de Campo de Produtos para Saúde

### Gerência de Tecnovigilância



Código de Assunto	Descrição do assunto de petição secundária (vinculada a um processo já existente)	Fato gerador
80180	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de IVD	000-0
80170	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80171	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	000-0
80179	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de IVD	000-0
80173	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de MATERIAL	000-0
80174	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80181	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de IVD	000-0
80176	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80177	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	000-0
80182	TECNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO	000-0



## Petições primárias das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



➤ Site: [Solicita.anvisa.gov.br](http://Solicita.anvisa.gov.br)

The screenshot displays the Solicita web application interface. On the left, there is a navigation menu with the following items: 'Peticionamento' (selected), 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo' (with a red circle containing '0'), 'Caixa Postal' (with a red circle containing '0'), 'Exigências em Aberto' (with a red circle containing '0'), and 'Processos'. The main content area is titled 'Rascunho' and contains a table with the following elements:

- A 'Novo' button with a dropdown arrow and an 'Exportar Excel' button.
- A table with one row containing the text 'Petição vinculada a um processo já existente' and a column header 'DT. CRIAÇÃO'.
- A message below the table: 'Nenhum registro encontrado'.

A red arrow points to the 'Petição vinculada a um processo já existente' text.



# Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Sistema de Gerência de Tecnovigilância



## Processo

### Dados do peticionante

Usuário

Usuário de Teste Anvisa

CPF do Usuário

011.866.718-15

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

CNPJ da Empresa representada

11.111.111/0001-91

### Dados gerais da petição

Assunto \*

-



Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Fechar

Validar

Salvar

Enviar



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



Selezione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Código	Descrição
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Inserir diretamente o código ou

Na atividade/ tipo de produto existem duas opções:

- Produtos para diagnóstico de uso in vitro
- Produtos para saúde (Correlatos):
  - Códigos de material
  - Códigos de equipamento

Descrevendo “Tecno” no campo descrição:

- É possível visualizar todos os assuntos relacionados à Tecnovigilância.



# Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



The screenshot shows the ANVISA Petitioning System interface. A modal window titled "Selecione o assunto" is open, displaying a search results table. The table has three columns: "Código", "Atividade/Tipo de Produto", and "Descrição". A red arrow points to the right-pointing arrow icon in the third column of the first row.

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
80166	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	→
80167	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	→

Clicar na seta à direita para selecionar o código de assunto desejado.





# Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



Processo

Dados do peticionante

Usuário: Usuário de Teste Anvisa | CPF do Usuário: 011.866.718-15

Empresa representada: EMPRESA DE TESTE LTDA. (0501) | CNPJ da Empresa representada: 11.111.111/0001-81

Dados gerais da petição

Assunto: 80166-TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

Fato Gerador: 0000 | Porte da Empresa: MICRO | Valor da Taxa: R\$ 0,00

Fundamentação legal

teste

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim		
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim		
3	Formulário de exportação	Não		

Fechar | Validar | Salvar | Enviar

©2019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Peticionamento 0.0.5-SNAPSHOT

É possível visualizar:

- os dados gerais da petição;
- a fundamentação legal
- a lista de documentos necessários (obrigatórios e não obrigatórios)

Modelos de formulário e mapa na versão atual:

<http://portal.anvisa.gov.br/acao-de-campo>



# Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim		
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim		
3	Formulário de exportação	Não		

O procedimento de petição consiste em anexar os documentos obrigatórios e validar os arquivos.

Clicar em “Ações” para inserir os arquivos.

Importante:

- É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb por unidade (é possível adicionar vários arquivos de 25mb).



# Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



**Confirmação envio**

⚠️ **Atenção!** Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	finalidade a que se destina	Carta de Aviso Urgente de Segurança.docx	Sim
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Carta de Aviso Urgente de Segurança.pdf	Sim
3	Formulário de exportação	Formulário de Notificação de Ação de Campo FMI 85452.xlsx	Sim

Cancelar Confirmar Envio

Processo

Dados do peticionante

Usuário

Usuário de Teste Anvisa

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Dados gerais da petição

Assunto \*

80166 - TECNOLÓGICA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL

Fato Gerador

0000

Porte da Empresa

MICRO

Valor da Taxa

R\$ 0,00

Fundamentação legal

teste

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.docx	
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.pdf	
3	Formulário de exportação	Não	Formulário de Notificação de Ação de Campo FMI 85452.xlsx	

©2019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Peticionamento 0.0.5-SNAPSHOT

Para confirmar o envio da petição, todos os anexos incluídos pela empresa devem ser visualizados.

Só depois da visualização de todos os arquivos é possível “Confirmar envio”.



# Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Sistema de Gerência de Tecnovigilância



https://novo-peticionamento-homolog.anvisa.gov.br/peticionamento/peticaoChecklist?79

**Peticionamento**

Usuário de Teste Anvisa  
11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

**Processo**

Dados do peticionante

Usuário  
Usuário de Teste Anvisa

Empresa representada  
EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Dados gerais da petição

Assunto \*  
80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

Fato Gerador: 0000    Porte da Empresa: MICRO    Valor da Taxa: R\$ 0,00

Fundamentação legal

teste

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.docx	
2	- Cópias dos arquivos de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.pdf	
3	Formulário de exportação	Não	Formulário de Notificação de Ação de Campo FMI 85452.xlsx	

©2019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Peticionamento 0.0.5-SNAPSHOT

Formulário de Not...xlsx    Carta de Aviso Ur...docx    Exibir todos

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
Assunto:	80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL
Número de Transação:	30522019
Protocolo:	25352001986201994
Processo:	25351001315201933
Expediente:	002822193
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 14/06/2019 11:10:09

Imprimir Comprovante

Concluir

- Após confirmar o envio, extrato é visualizado no sistema com informações do processo e expediente.
- Há possibilidade imprimir comprovante.



## Petições secundárias das notificações de Ação de Campo no Solicita

Gerência de Tecnovigilância



- Com o número do expediente e número do processo gerados, a empresa poderá encaminhar informações de monitoramento e conclusão.

### Importante!

- Para Ações de Campo **iniciadas antes do Solicita e não finalizadas**, solicitamos para as empresas a criação do Processo inicial, com os documentos eletrônicos encaminhados para a Gerência de Tecnovigilância.
- Nesses casos, acrescentar documento informando o histórico de envio desses formulários antes do Solicita.
- Depois de criado o processo inicial, encaminhar as informações de monitoramento e conclusão normalmente pelo sistema Solicita (petições secundárias).



## Petições secundárias das notificações de Ação de Campo no Sistema de Gerência de Tecnovigilância



Peticionamento

Usuário de Teste Anvisa

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

- Peticionamento
- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo 0
- Caixa Postal 0
- Exigências em Aberto 1
- Processos

Processos

Exportar Excel

25351001315201933



PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
25351001315201933	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	14/06/2019 14:10	Encaminhado ao setor	14/06/2019 14:10	

Na aba lateral, ao clicar em processos:

- É possível visualizar os processos existentes
- Ao clicar em ações, haverá a opção de detalhar processo.



# Petições secundárias das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



PROCESO - 25351001315201933  
80166 - TECNNOVIGILANCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

EXPEDIENTE Nº 002822193

+ Nova Petição | Imprimir Protocolo | Imprimir Extrato | Visualizar

Favorecido: 11.111.1110001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V01)

Assunto: 80166 - TECNNOVIGILANCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

Número de Transação: 30522019

Número de Protocolo: 25352001986201994

Situação: Encaminhado ao setor

Encontra-se na: GETEC - GERÊNCIA DE TECNNOVIGILANCIA

Enc.: 14/06/2019

Publicação (RE - Data Resolução): Não Publicado

PAGAMENTOS

Nº	Ano	Valor	Valor Pago	2ª via GRU
1988	2019	RS 0,00	ISENTO	III

HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

Situação	Data Inicial	Data Fim
Encaminhado ao setor	14/06/2019 00:00	

- **Árvore do processo:**
  - As petições de ação de campo secundárias (vinculadas) serão visualizadas abaixo da petição inicial.
  - Existe opção “+ Nova petição”, para solicitar petições secundárias ao processo ou à outras petições secundárias.



## Comunicação com a empresa – Petições primárias e secundárias

### Gerência de Tecnovigilância



- Caso haja necessidade, a GETEC encaminhará **ofício eletrônico** para as empresas na petições primárias e secundárias.
  - Os ofícios eletrônicos são visualizados na Caixa Postal da empresa.

The screenshot displays the 'Caixa Postal' (Mailbox) interface. On the left, a navigation menu includes 'Petitionamento', 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo', 'Caixa Postal', 'Exigências em Aberto', and 'Processos'. A red arrow points to 'Caixa Postal'. The main area shows a table with columns 'REMETENTE' and 'ASSUNTO'. A 'Exportar Excel' button is at the top. The table lists several entries from 'GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO' and one entry from 'GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA'.

REMETENTE	ASSUNTO
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	Confirmação de alteração do responsável técnico
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE
GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA	TECNOVIGILÂNCIA - Ação de Campo [OE] nº 0635398193





## Ofício eletrônico – Petições primárias e secundárias

Gerência de Tecnovigilância



- Gerenciamento da empresa:
    - As empresas devem gerenciar os prazos dos ofícios eletrônicos.
    - Respostas devem ser encaminhadas:
      - pelo assunto 80182 - TECNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO à petição a que se refere, mencionando o número do ofício; ou
      - pelos assuntos de retificação de informação.
- O Ofício orientará a forma mais adequada de resposta para cada caso.

### Observação:

- A GETEC aguarda a ferramenta de **Notificação de Exigência com prazo variável**, que possibilitará definição de diferentes prazos e possibilitará gerenciamento e encaminhamento das respostas às notificações.



## Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita

Gerência de Tecnovigilância



### ➤ O que muda?

- Comunicação, gerenciamento e controle dos documentos encaminhados para GETEC.
1. As empresas deixarão de encaminhar Ação de Campo em papel protocolada fisicamente ou enviada para o e-mail [recall.tecno@anvisa.gov.br](mailto:recall.tecno@anvisa.gov.br)
  2. Número do expediente e número do processo serão gerados e poderão ser visualizados no Solicita, assim que a empresa enviar os documentos.
  3. Desde jan 2019, a Gerência de Tecnovigilância tem encaminhado ofícios eletrônicos para as empresas, relacionado às ações de campo em andamento.
    - Respostas eram encaminhadas via protocolo físico e/ou pelo e-mail.
    - A partir de 22/07/2019, as respostas também serão encaminhadas via Solicita.



## Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita

Gerência de Tecnovigilância



### ➤ O que muda?

- Comunicação, gerenciamento e controle dos documentos encaminhados para GETEC.

### 4. As comunicações da GETEC poderão ser visualizadas no Solicita:

- Ofício eletrônico: Caixa postal e árvore do processo de ação de campo.
- Mensagens: Caixa postal

**PROCESSO - 25351415180201990**  
80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL



- 📁 80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL [0635403196] - 19/07/2019 - Distribuído para a área responsável
  - 📄 Ofício [0635398193] - 19/07/2019
  - 📁 80182 - TECNNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO [0635604191] - 19/07/2019 - Desistência a pedido



## Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



### ➤ O que não muda?

1. Requisitos. Os formulários e modelos de mapas são os mesmos utilizados anteriormente.
2. Somente os ofícios relacionados à **busca ativa** de Ação de Campo **devem ser respondidos** para o e-mail [recall.tecno@anvisa.gov.br](mailto:recall.tecno@anvisa.gov.br).
  - No rodapé do ofício serão enviadas instruções para a resposta via e-mail.
  - Exemplo do início dos ofícios de busca ativa:

*Como parte da Vigilância no Pós-mercado, a Gerência de Tecnovigilância realiza busca ativa de ações de campo realizadas internacionalmente.*

*Neste contexto, informamos que identificamos a ação de campo xxx realizada em NOME DO(S) PAÍS(ES).*

*Também identificamos o produto NOME DO PRODUTO xxxx, registrado na ANVISA com número de registro xxxxxxxxx*



## Informações no Portal ANVISA - Tecnovigilância

### Gerência de Tecnovigilância



As informações e orientações ficarão disponíveis na página da Tecnovigilância no Portal ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/acao-de-campo>

**Tecnovigilância**

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Para pesquisar os alertas de Tecnovigilância, clique [aqui](#).

Notifique [aqui](#) eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde.

**ACESSAR NOTIVISA**  
Sistema de notificação de eventos adversos

**Ações de campo**

**Conceitos e definições**

**Orientações e formulários**

São ações realizadas pelos detentores de registro de produto para a saúde para reduzir o risco de evento adverso.

Alerta, evento adverso, queixa técnica. Conheça os principais conceitos e definições usados em tecnovigilância

Conheça as principais orientações e formulários referentes ao processo de trabalho em tecnovigilância

ACESSE MAIS >

ACESSE MAIS >

ACESSE MAIS >

**Registro Nacional de Implantes**

**RNI**  
REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES

Conheça o sistema que permitirá o cadastro de pacientes com implantes no país

ACESSE MAIS >



## Contatos

Gerência de Tecnovigilância



- Caso haja alguma dúvida, solicitamos encaminhar e-mail para o [recall.tecno@anvisa.gov.br](mailto:recall.tecno@anvisa.gov.br)
- Caso a dúvida seja específica sobre o sistema de peticionamento SOLICITA ou referente a alguma dificuldade técnica, solicitamos encaminhar e-mail para o [recall.tecno@anvisa.gov.br](mailto:recall.tecno@anvisa.gov.br), incluindo no assunto do e-mail o nome do **sistema SOLICITA** para facilitar a triagem dos e-mails.