
CARTILHA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Gerência de Tecnovigilância

Anvisa

© 2021 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 1ª edição [versão eletrônica]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050, Brasília – DF Tel: (61) 3462-5444

E-mail: recall.tecno@anvisa.gov.br e tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Home page: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

Responsabilidade Técnica: Gerência de Tecnovigilância

Elaboração:

Haylander Kruell Loregian

Katia Shimabukuro Donath

Rodrigo Fortes Lopes

Revisão ortográfica e de normalização:

Lucas Giron

Tikinet

Capa, projeto gráfico e diagramação:

Daniela Botelho

Saúde Conecta

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de notificação de ação de campo de produtos para saúde. Brasília: Anvisa, 2021, 29 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Tecnovigilância. 3. Dispositivos médicos. 4. Ação de campo. 5. Alerta. I Título.

SUMÁRIO

Apresentação	4
1. Notificação de ação de campo para a Anvisa	5
2. Mensagem de alerta	6
3. Anuência prévia para veiculação de publicidade contendo alerta	7
4. Outras orientações	8
5. Acesso ao sistema Solicita	9
6. Principais funcionalidades do solicita	10
6.1 <i>Tela Inicial</i>	10
6.2 <i>Rascunho</i>	10
6.3 <i>Pagamento</i>	12
6.4 <i>Aguardando protocolo</i>	13
6.5 <i>Caixa postal</i>	14
6.6 <i>Exigências em aberto</i>	15
6.7 <i>Processos</i>	16
7. Códigos de assunto de ação de campo de tecnovigilância	17
8. Peticionamento inicial de ação de campo	19
9. Peticionamento secundário	22
10. Cumprimento de exigência	26

Apresentação

Esta Cartilha da Gerência de Tecnovigilância (Getec) da Anvisa apresenta orientações quanto à notificação de ação de campo pelo sistema de peticionamento eletrônico Solicita, além de apresentar outras orientações.

Antes de iniciar o processo de peticionamento eletrônico, para envio dos formulários pertinentes à notificação de ação de campo, a empresa detentora do registro deve atentar para as instruções gerais do sistema Solicita e da Tecnovigilância, disponíveis no site da Anvisa.

É importante acessar e consultar os endereços eletrônicos relacionados ao tema:

- Informações e orientações de Ação de Campo:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>
- Consulta de alertas:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>
- Sistema de peticionamento Solicita:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>
- Consulta de assuntos de petição:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

A explicação do arcabouço legal e informações gerais sobre ação de campo podem ser consultadas no Capítulo Ação de Campo, do Manual de Tecnovigilância.

1. Notificação de ação de campo para a Anvisa

A notificação das ações de campo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é realizada pelo envio do formulário de notificação inicial, relatórios de monitoramento e conclusão, carta ao cliente e mapa de distribuição do produto envolvido na ação de campo. Esses documentos possuem uma estrutura preestabelecida pela Anvisa, o que padroniza o processo de recebimento das informações.

Em julho de 2019 a Anvisa adotou o sistema eletrônico Solicita para recebimento de notificações de ações de campo. O sistema permite o envio das informações de ações de campo pelas empresas, o acompanhamento dos processos encaminhados e o cumprimento das exigências. Com isso, as empresas deixaram de encaminhar a documentação por meio de protocolo físico e via e-mail, além de poder enviar respostas às notificações exaradas pela Anvisa e gerenciar a situação dos documentos na agência.

Para realizar o envio das notificações de ações de campo, a empresa deve preencher o formulário e selecionar o código de assunto correspondente para o peticionamento de tecnovigilância disponível no site da Anvisa e no próprio sistema Solicita.

Cada categoria de dispositivo médico (DM) - equipamento, material e produto para diagnóstico *in vitro* (IVD) – tem um código de assunto para o envio das informações. Os tipos de assunto de petição são notificação inicial; anuência para veicular publicidade contendo alerta à população; monitoramento; conclusão; retificação; reabertura de ação de campo e aditamento.

A notificação inicial da ação de campo é uma petição primária que irá gerar o número do processo para inserção de dados secundários ou terciários. Os prazos e condições para o detentor do registro realizar a notificação da ação de campo à Anvisa estão definidos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, conforme descrito a seguir:

Art. 9º O detentor de registro deve notificar a Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com os seguintes prazos e condições:

I – Em até 3 dias corridos, em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;

II – Em até 3 dias corridos, em caso de séria ameaça à saúde pública;

III – Em até 10 dias corridos, quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I e II deste artigo;

IV – Em até 30 dias corridos, quando a situação não se enquadrar nos incisos I, II ou III deste artigo (ANVISA, 2012a).

Os prazos são contados a partir da decisão de realização da ação de campo.

Caso haja necessidade de adequação de informações, após a avaliação da notificação da ação de campo pela área competente, a Anvisa notifica a empresa, por meio de exigência eletrônica, para realização de ajustes

e correções necessárias. As alterações podem envolver, dentre outras, correções na mensagem de alerta, alterações no plano de ação, prazo para finalização.

2. Mensagem de alerta

O formulário de notificação de ação de campo e a carta ao cliente contêm dados e informações que serão utilizadas no alerta de tecnovigilância, instrumento utilizado pela Anvisa para comunicar risco de dispositivo médico comercializado no Brasil.

As informações do alerta seguem as orientações propostas pelo *Global Harmonization Task Force* (GHTF), conforme documento intitulado *Medical devices post market surveillance: content of field safety notices* (Vigilância pós-mercado de dispositivos médicos: Conteúdo dos alertas de segurança), que compõe a base dos arquivos do *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF) e norteiam as informações e conteúdo dos alertas publicados pela Anvisa.

Nesse contexto, a mensagem de alerta (carta ao cliente) contém as seguintes informações:

- 1) Título claro, como por exemplo: “Alerta”, “Alerta de segurança” e “Alerta de segurança urgente”.
- 2) Público-alvo: informações claras para os destinatários. A depender do produto envolvido na ação de campo e do problema, as mensagens de alerta podem ser diferentes para cada público-alvo. A empresa pode encaminhar uma carta aos profissionais de saúde e uma carta aos pacientes, por exemplo, com explicações mais técnicas para o profissional de saúde e recomendações direcionadas para os pacientes.
- 3) Descrição concisa do produto afetado, modelo, lote, número de série. As informações de identificação do produto são muito importantes para que os clientes consigam encontrar os produtos afetados. O envio de imagens auxilia na identificação dos produtos afetados.

No Brasil, além dos números de série e/ou lote e modelo, o número do registro auxilia na identificação do produto afetado, além de ser importante para verificar a legalidade do produto comercializado, e permite a verificação da existência de notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) relacionados ao produto. Essas informações devem constar também nas cartas aos clientes.

Importante destacar que, caso a empresa tenha realizado alguma notificação por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), deve(m) ser informado(s) o(s) número(s) da(s) notificação(ões) relacionada(s) ao produto afetado pela ação de campo.

- 4) Explicação dos motivos para a ação de campo, incluindo a descrição do problema. A descrição do problema é uma das principais informações e deve ser claramente apresentada.
- 5) Uma clara descrição dos riscos associados com a falha específica do produto e, quando apropriado, a probabilidade de ocorrência. Apresentar a informação clara do risco em decorrência do problema descrito.

- 6) As ações recomendadas, incluindo as ações recomendadas para as pessoas que já usaram ou foram tratadas com os dispositivos afetados. As orientações de como proceder com o produto afetado devem estar claras para todos os usuários e impactados. Quando necessário, deve ser incluída instrução de contato com pacientes ou médicos. Também pode ser necessária a instrução de envio de informações aos responsáveis pela ação de campo nos serviços, como formulários de recolhimento de produtos.
- 7) Ponto de contato para obtenção de mais informações. Deve ser informado número de telefone, serviço de atendimento ao cliente (SAC), e-mail de contato com a empresa, responsável pela execução da ação de campo.

A MENSAGEM DE ALERTA (CARTA AO CLIENTE) NÃO DEVE CONTER:

- 1) Comentários e descrições que minimizem ou diminuam o nível de risco;
- 2) Qualquer informação que pretenda promover o fabricante ou a visibilidade do produto no mercado para venda ou marketing.

3. Anuência prévia para veiculação de publicidade contendo alerta

A anuência para veicular publicidade contendo alerta à população deve ser utilizada nos casos de necessidade de divulgação da ação de campo em mídia de grande circulação. A gravidade do risco relacionado ao problema e as características da distribuição do produto podem gerar a necessidade de publicação, pelas empresas, de mensagem de alerta em mídia de grande circulação. Nessa situação, a Anvisa deve realizar a avaliação prévia da mensagem a ser divulgada, conforme definido no artigo 41-B da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999).

Esse peticionamento deve ser realizado em até cinco dias corridos a partir da decisão da realização da ação de campo, conforme prazo previsto no art. 8º da RDC 23/2012. A utilização desses assuntos está sujeita ao pagamento de taxa, conforme determinado na Lei 9.782/1999. Além da anuência prévia para veiculação de mídia em grande circulação, a empresa deve encaminhar o formulário de notificação de ação de campo, conforme prazo definido no artigo 9º da RDC 23/2012.

A empresa deve encaminhar para a Anvisa, a mensagem de alerta que deseja veicular em mídia de grande circulação e a informação do(s) meio(s) de comunicação pelo(s) qual(is) deseja realizar a divulgação, antes de sua implementação.

É importante que a empresa considere os seguintes itens e informações antes de submeter à anuência prévia de veiculação de publicidade:

- a) Clareza na descrição do problema e recomendações;
- b) Abrangência dos veículos de comunicação sugeridos pela empresa;
- c) Adequação da mensagem ao público-alvo;
- d) Adequação do meio de veiculação da mensagem de alerta proposto ao público-alvo a que se destina a informação;
- e) Número de inserções necessárias para divulgação de modo a contribuir para a redução do risco.

4. Outras orientações

Os códigos de monitoramento, conclusão, reabertura, aditamento e retificação de ação de campo são assuntos secundários e devem ser inseridos em processo inicial vinculado a um já existente.

Sempre que houver alteração no conteúdo do alerta - alteração na descrição do problema, dos riscos, das recomendações aos clientes, alteração do número de produtos afetados (lista de número de série ou lotes) - a empresa deve encaminhar para a Anvisa a retificação da ação de campo.

Os relatórios de monitoramento devem conter informações atualizadas quanto à execução da ação de campo (recolhimento, correção dos produtos afetados, por exemplo), a atualização do cronograma de ações realizadas e o descritivo do andamento da ação de campo.

Os relatórios de conclusão devem conter a reconciliação de produtos afetados e corrigidos/recolhidos, implantados (quando for o caso). Caso seja pertinente, a empresa deve descrever limitações e problemas enfrentados que afetaram a efetividade da ação de campo.

A reabertura da ação de campo pode ser realizada pela empresa ou pela Anvisa. A empresa deve encaminhar a reabertura de ação de campo sempre que houver a necessidade de atualização de informações de ação de campo já concluída pela empresa. A Anvisa também pode reabrir uma ação de campo já concluída sempre que houver subsídios e fatos novos para realização da reabertura.

Para ação de campo iniciada antes do uso do sistema Solicita e não finalizada, a empresa deve abrir o processo inicial, com os documentos eletrônicos encaminhados para a Gerência de Tecnovigilância. Nesses casos, é importante também enviar um documento informando o histórico de envio dos formulários antes da implementação do Solicita.

Depois de criado o processo inicial, os formulários e as informações de monitoramento e conclusão, devem ser encaminhados pelo sistema Solicita (petições secundárias).

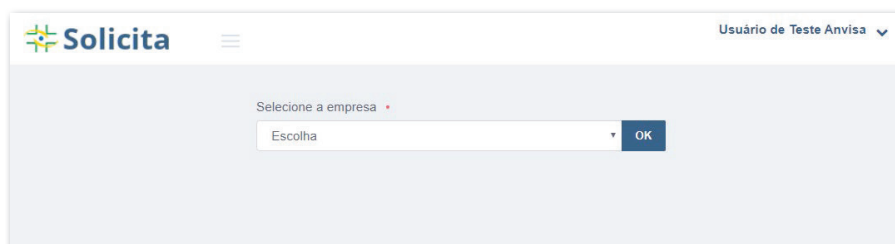
5. Acesso ao sistema Solicita

1º passo: acessar o sistema Solicita pelo endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

2º passo: inserir o login e a senha.



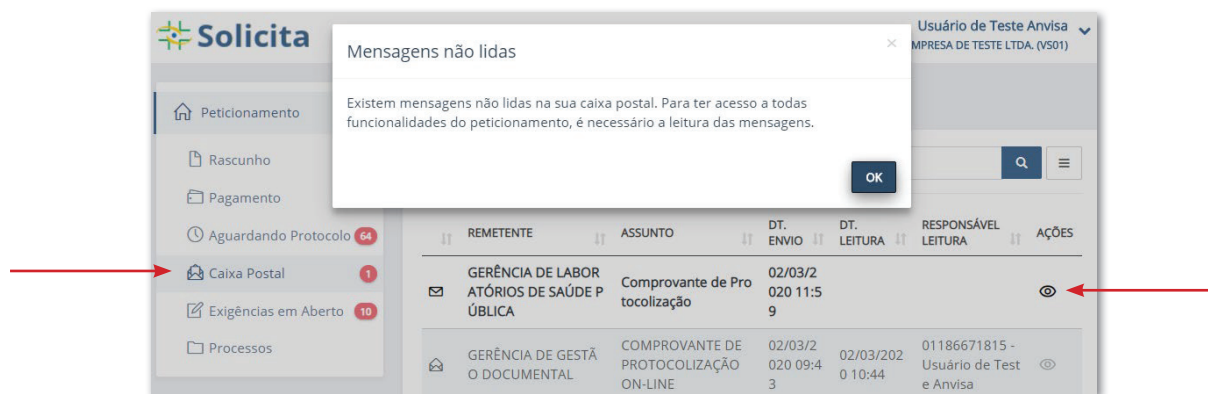
3º passo: selecionar a empresa detentora do registro objeto da notificação da ação de campo via petição eletrônico.



Observação: cada usuário tem acesso a todas as empresas para as quais ele é cadastrado junto à Anvisa.

Detalhamento quanto à concessão do perfil de usuário regulatório pode ser consultada no manual do Solicita.

Antes de acessar as funcionalidades do sistema Solicita, será necessário visualizar todas as mensagens não lidas da “Caixa postal” conforme imagem abaixo.



REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA	Comprovante de Protocolização	02/03/2020 11:59			👁
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	02/03/2020 09:43	02/03/2020 10:44	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	👁

6. Principais funcionalidades do solicit

A seguir, são apresentadas, de forma ilustrada, as principais ferramentas de peticionamento do sistema Solicita.

6.1 Tela Inicial

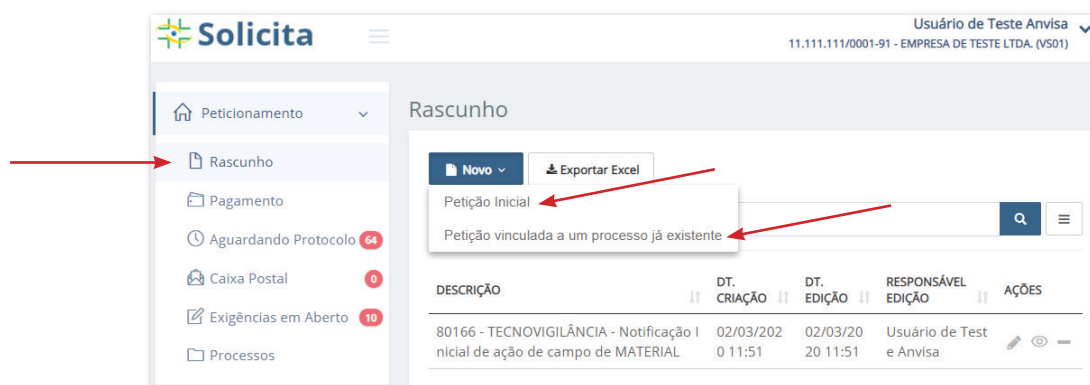
A tela inicial é composta pela Barra Lateral, onde o menu de opções que se pretende acessar está disponível, e pela Seção de Resultados conforme imagem a seguir:



6.2 Rascunho

Ao selecionar a opção "Rascunho", será possível:

- 1) Criar petições iniciais e secundárias.



2) Exportar para Excel os documentos que estão em fase de rascunho.

The screenshot shows the 'Solicita' system interface. The user is logged in as 'Usuário de Teste Anvisa' (11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)). The main menu on the left includes 'Petitionamento', 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo' (64), 'Caixa Postal' (0), 'Exigências em Aberto' (10), and 'Processos'. The 'Rascunho' section is active, displaying a table of draft documents. A red arrow points to the 'Exportar Excel' button.

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	02/03/2020 11:51	02/03/2020 11:51	Usuário de Teste Anvisa	[Edit] [View] [Delete]

3) Alterar, visualizar e excluir petição em rascunho.

The screenshot shows the 'Solicita' system interface. The user is logged in as 'Usuário de Teste Anvisa' (11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)). The main menu on the left is the same as in the previous screenshot. The 'Rascunho' section is active, displaying a table of draft documents. A red arrow points to the action icons (edit, view, delete) for the document with ID 80166.

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	02/03/2020 11:51	02/03/2020 11:51	Usuário de Teste Anvisa	[Edit] [View] [Delete]

4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do "Filtro rápido".

The screenshot shows the 'Solicita' system interface. The user is logged in as 'Usuário de Teste Anvisa' (11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)). The main menu on the left is the same as in the previous screenshots. The 'Rascunho' section is active, displaying a search form for the 'Filtro rápido' menu. A red arrow points to the search icon in the 'Filtro rápido' menu.

Search form fields:

- Descrição
- Responsável Edição
- Dt. Criação (Início, Fim)
- Dt. Edição (Início, Fim)
- Limpar
- Pesquisar

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
9870 - Fiscalização Sanitária para anuência d e exportação por meio de REMESSA EXPRES SA por pessoa...	16/01/2020 18:02	16/01/2020 18:02	Usuário de Teste Anvisa	[Edit] [View] [Delete]

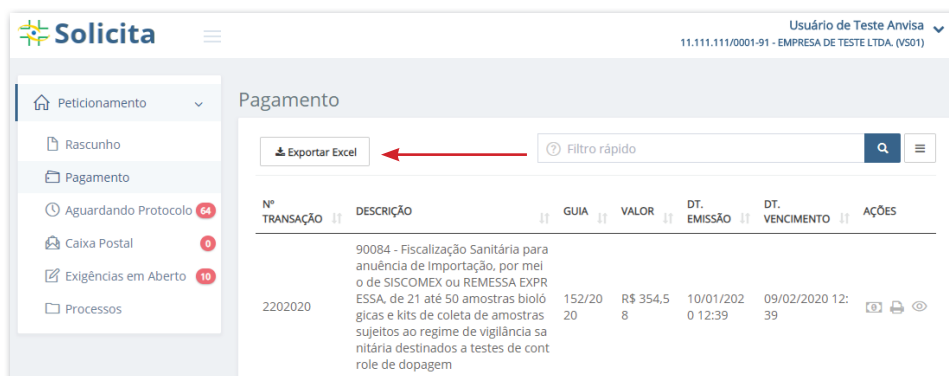
6.3 Pagamento

Ao selecionar a opção “Pagamento”, será possível:

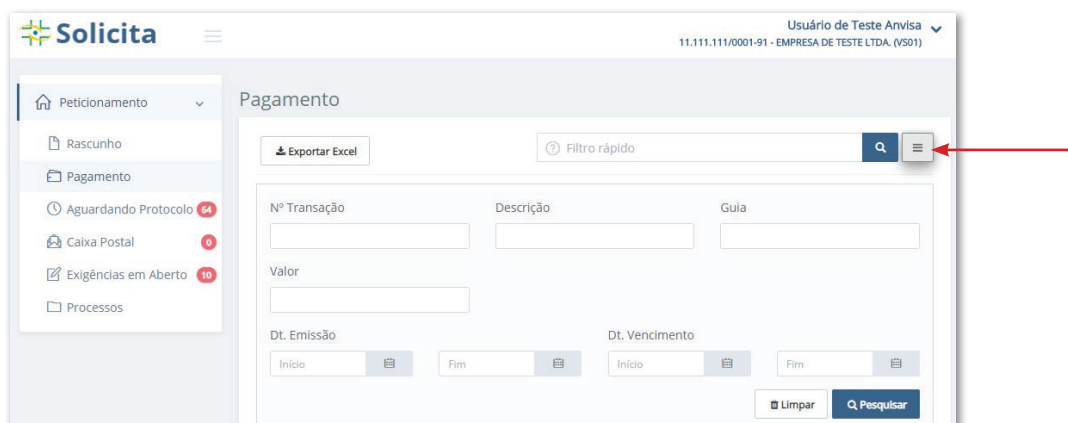
- 1) Selecionar pagamento, imprimir extrato e visualizar transações pendentes de pagamento.



- 2) Exportar para Excel os documentos que estão pendentes de pagamento.



- 3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



6.4 Aguardando protocolo

Ao selecionar a opção “Aguardando protocolo”, será possível:

1) Imprimir extrato e visualizar transações pendentes de protocolo.

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

Peticionamento

- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo 64**
- Caixa Postal 0
- Exigências em Aberto 10
- Processos

Aguardando Protocolo

Exportar Excel

Filtro rápido

Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	DT. TRANSAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÕES
8212020	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	05/02/2020 07:30	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	🖨️ 👁️
46962019	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	04/02/2020 13:03	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	🖨️ 👁️
54672019	4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	14/10/2019 1:30	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	🖨️ 👁️

2) Exportar para planilha Excel os documentos que estão aguardando pagamento.

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

Peticionamento

- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo 64**
- Caixa Postal 0
- Exigências em Aberto 10
- Processos

Aguardando Protocolo

Exportar Excel

Filtro rápido

Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	DT. TRANSAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÕES
8212020	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	05/02/2020 07:30	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	🖨️ 👁️
46962019	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	04/02/2020 13:03	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	🖨️ 👁️
54672019	4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	14/10/2019 1:30	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	🖨️ 👁️

3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.

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

Peticionamento

- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo 64**
- Caixa Postal 0
- Exigências em Aberto 10
- Processos

Aguardando Protocolo

Exportar Excel

Filtro rápido

Nº Transação

Descrição

Responsável

DT. Transação

Início

Fim

Limpar

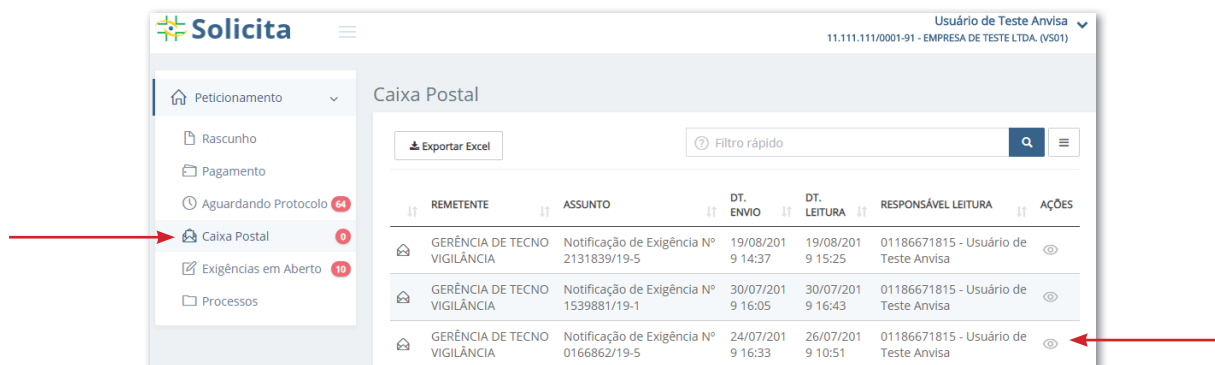
Pesquisar

Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	DT. TRANSAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÕES
8212020	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	05/02/2020 07:30	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	🖨️ 👁️

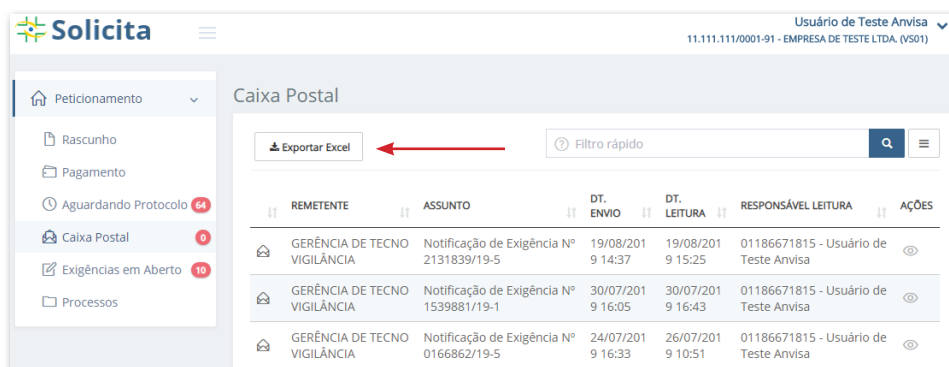
6.5 Caixa postal

Ao selecionar a opção “Caixa postal”, será possível:

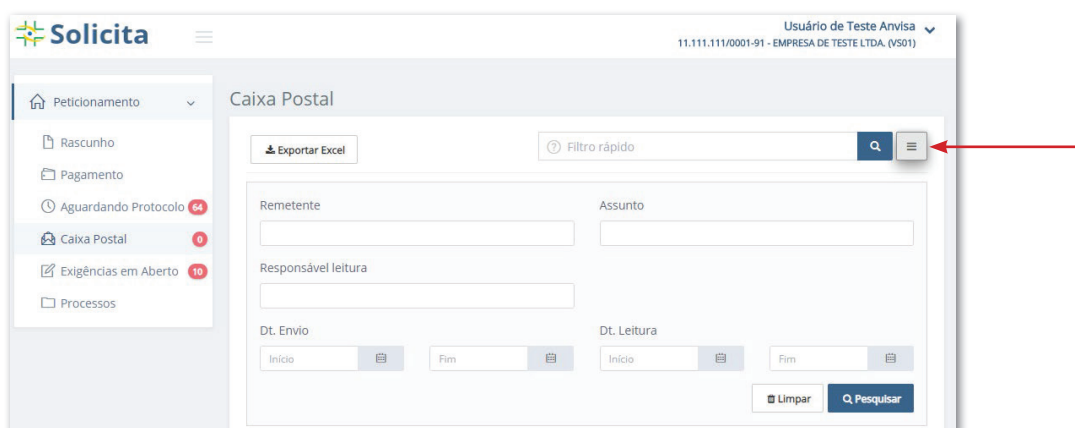
- 1) Visualizar mensagens da Caixa postal.



- 2) Exportar para planilha Excel as mensagens da Caixa postal.



- 3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



6.6 Exigências em aberto

Ao selecionar a opção “Exigência em aberto”, será possível:

- 1) Visualizar a lista de todas as exigências em aberto.

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

Peticionamento

- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo (2)
- Caixa Postal (0)
- Exigências em Aberto (0)**
- Processos

Exigências em Aberto

Exportar Excel

tecnico

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
2535100131 3201944	80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/2019 11:35	01186671815 - Usuário de Teste e Anvisa	12/10/2019 11:35	
2535100136 3201921	80167 - TECN OVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produtos para Saúde (Correlatos)	003390190	0003410190	19/06/2019 13:24	19/06/2019 13:59	01186671815 - Usuário de Teste e Anvisa	17/10/2019 13:59	

- 2) Exportar para Excel as exigências em aberto.

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

Peticionamento

- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo (2)
- Caixa Postal (0)
- Exigências em Aberto (0)**
- Processos

Exigências em Aberto

Exportar Excel

tecnico

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
2535100131 3201944	80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/2019 11:35	01186671815 - Usuário de Teste e Anvisa	12/10/2019 11:35	
2535100136 3201921	80167 - TECN OVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produtos para Saúde (Correlatos)	003390190	0003410190	19/06/2019 13:24	19/06/2019 13:59	01186671815 - Usuário de Teste e Anvisa	17/10/2019 13:59	

- 3) Cumprir as exigências em aberto.

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

Peticionamento

- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo (2)
- Caixa Postal (0)
- Exigências em Aberto (0)**
- Processos

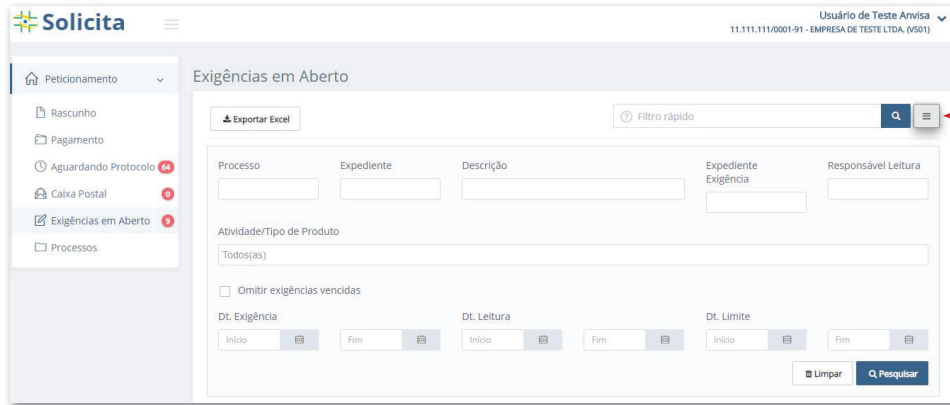
Exigências em Aberto

Exportar Excel

tecnico

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
2535100131 3201944	80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/2019 11:35	01186671815 - Usuário de Teste e Anvisa	12/10/2019 11:35	
2535100136 3201921	80167 - TECN OVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produtos para Saúde (Correlatos)	003390190	0003410190	19/06/2019 13:24	19/06/2019 13:59	01186671815 - Usuário de Teste e Anvisa	17/10/2019 13:59	

4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



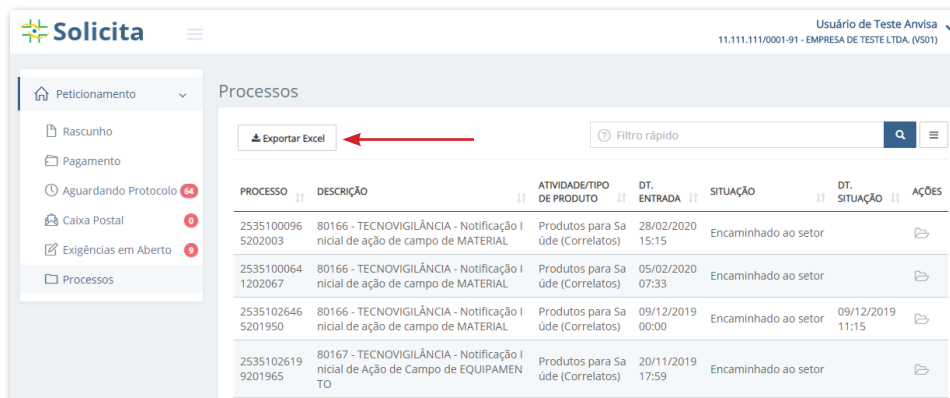
6.7 Processos

Ao selecionar a opção “Processos”, será possível:

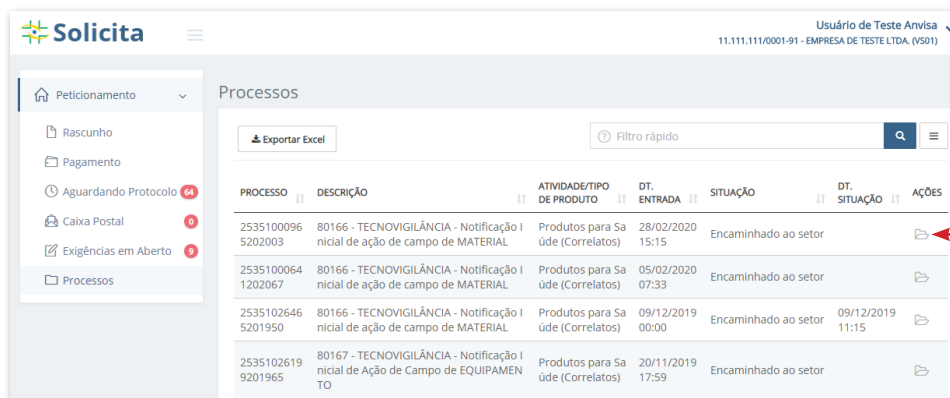
1) Visualizar a lista de todos os processos.



2) Exportar para Excel a lista de processos.



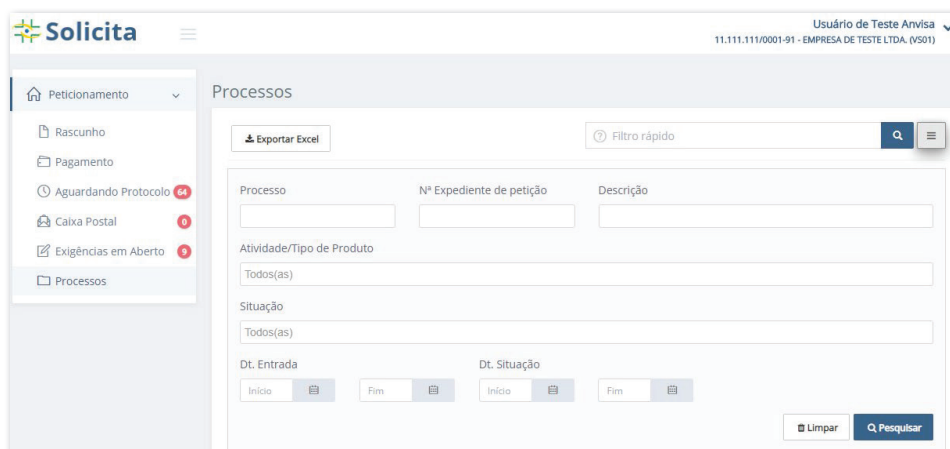
3) Detalhar cada processo.



The screenshot shows the 'Processos' page in the Solicita system. The table contains the following data:

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
2535100096 5202003	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	28/02/2020 15:15	Encaminhado ao setor		📧
2535100064 1202067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	05/02/2020 07:33	Encaminhado ao setor		📧
2535102646 5201950	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	09/12/2019 00:00	Encaminhado ao setor	09/12/2019 11:15	📧
2535102619 9201965	80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produtos para Saúde (Correlatos)	20/11/2019 17:59	Encaminhado ao setor		📧

4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



The screenshot shows the 'Filtro rápido' search form in the Solicita system. The form includes the following fields and controls:

- Processo
- Nº Expediente de petição
- Descrição
- Atividade/Tipo de Produto: Todos(as)
- Situação: Todos(as)
- Dt. Entrada: Início, Fim
- Dt. Situação: Início, Fim
- Limpar
- Pesquisar

7. Códigos de assunto de ação de campo de tecnovigilância

A lista de códigos de assunto para envio das notificações de ação de campo está dividida em dois tipos de assuntos:

- 1) iniciais ou primários; e
- 2) vinculados a um processo já existente ou secundários.

Atualizações na lista de códigos de assunto de dispositivos médicos são disponibilizadas no site Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>) na área de Produtos para saúde e Produtos para Diagnóstico in vitro (Descrição dos assuntos são precedidos pelo termo TECNOVIGILÂNCIA) e no sistema Solicita.

CÓDIGOS DE ASSUNTO DE AÇÃO DE CAMPO – TECNOVIGILÂNCIA

Inicial ou primário

Código	Descrição	Fator 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 médico	7609
8417	Tecnovigilância: anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD	7609

Vinculado a um processo já existente ou secundário

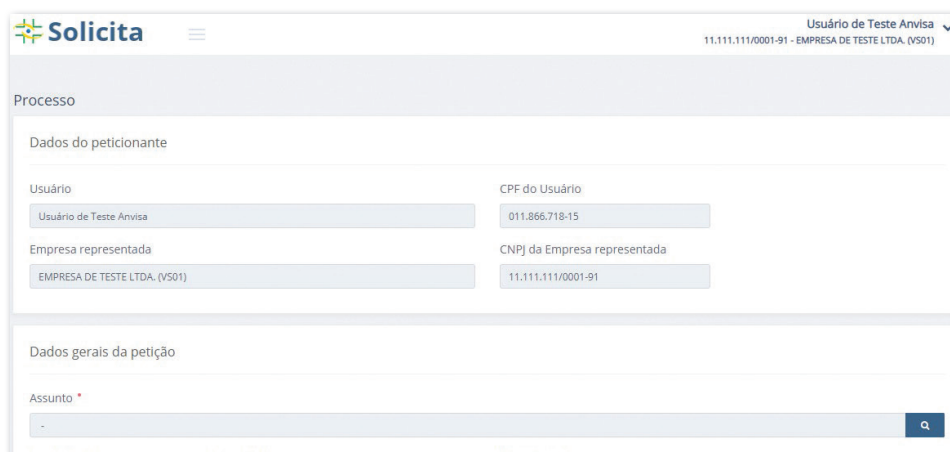
Código	Descrição	Fator gerador
80180	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de IVD	000-0
80170	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de equipamento	000-0
80171	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de material	000-0
80179	Tecnovigilância: conclusão de ação de campo de IVD	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
80210	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de material	000-0
80211	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de equipamento	000-0
80212	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de IVD	000-0

8. Peticionamento inicial de ação de campo

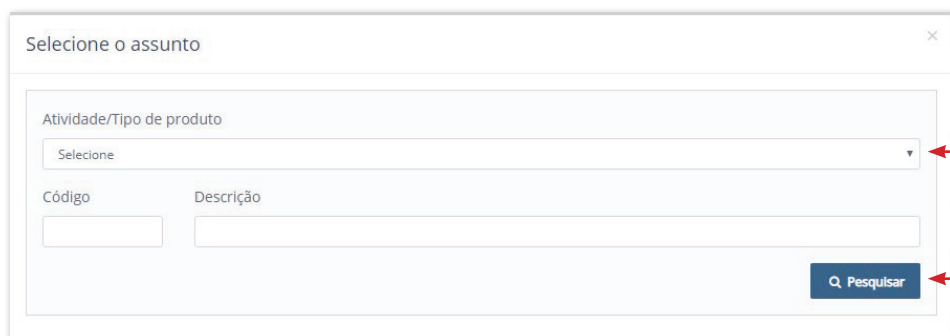
Para criar petições primárias de notificações de ação de campo no Solicita siga o caminho a seguir:



1) Clicar na lupa de pesquisa no segmento "Dados gerais da petição".



2) Selecionar o assunto no segmento "Atividade/Tipo de produto" e clicar em "Pesquisar".



Os assuntos de peticonamento de ação de campo contêm em sua descrição o termo "Tecnovigilância". A lista dos códigos atualizada fica disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

3) Clicar na seta para selecionar o código de assunto vinculado à tecnovigilância que deseja criar a petição inicial.

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	→

Observação: ao selecionar o código, o usuário será direcionado a página geral do processo na qual será possível visualizar os “Dados do peticionante”, “Dados gerais da petição”, “Fundamentação legal” e “Documentação”.

4) Clicar em “Editar” para anexar os documentos necessários para análise da ação de campo no segmento “documentação”.

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

Observação: é permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls exlsx limitados a 25 mb.

5) Clicar em “Selecione o(s) arquivo(s)” para localizar os arquivos a serem anexados e posteriormente em “Atualizar”.

finalidde a que se destina *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

Selecione o(s) arquivo(s)

Atualizar Cancelar

6) Clicar em “Enviar”.

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	CheckList.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	CheckList.docx	
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	

Fechar Validar Salvar **Enviar**

7) Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar 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	CheckList.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.	CheckList.docx	Não
3	Formulário de exportação	CheckList.docx	Não

Cancelar **Confirmar Envio**

Observação: não será possível encaminhar a documentação para a Anvisa sem antes visualizar todos os arquivos anexados.

8) Clicar em “Concluir” após visualizar as informações gerais do peticionamento eletrônico e o extrato com dados do processo e expediente ser gerado.

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
Assunto:	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL
Número de Transação:	13012020
Protocolo:	25352002610202031
Processo:	25351000965202003
Expediente:	0001610201
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 28/02/2020 15:15:18

[Imprimir Comprovante](#)

Concluir

9. Peticionamento secundário

Para iniciar uma petição secundária, é necessário localizar o processo da notificação inicial.

1ª opção: localização pelo menu “Rascunho”:

- Rascunho >>> Novo >>> Petição vinculada a um processo já existe.



- Clicar na lupa de pesquisa vinculada a “Petição origem” nos “Dados gerais da petição”.

The screenshot shows the 'Dados gerais da petição' form. It has several input fields: 'Petição origem', 'Assunto', 'Fato Gerador', 'Porte da Empresa', and 'Valor da Taxa'. Each of the first three fields has a search icon (lupa) on the right side. A red arrow points to the search icon for 'Petição origem'. At the bottom of the form, there are buttons for 'Fechar', 'Validar', 'Salvar', and 'Enviar'.

- Selecionar a petição desejada ao clicar em “Pesquisar” ao inserir os dados do processo, assunto ou expediente.

The screenshot shows a dialog box titled 'Selecione a petição desejada'. It has three input fields: 'Processo', 'Assunto', and 'Expediente'. A 'Pesquisar' button is located to the right of these fields. A red arrow points to the 'Pesquisar' button. Below the input fields is a table with the following data:

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
2535100064120 2067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MAT ERIAL	000112120 1	05/02/2020 07:33	→

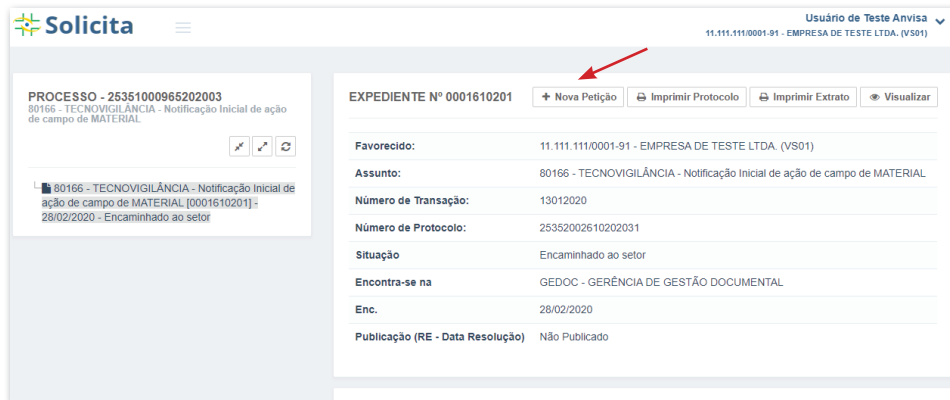
A red arrow points to the arrow icon in the last column of the table.

2ª opção: localização pelo menu “Processos”:

- Processos >>> Detalhar processo.

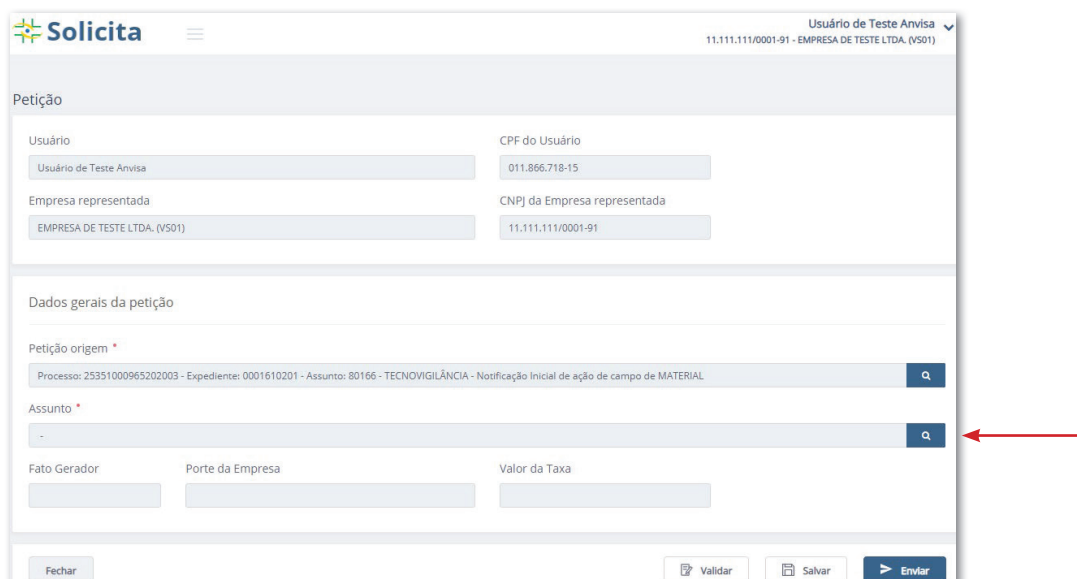


- Clique em “+ Nova petição”.



Após a localização, a criação das petições secundárias de notificações de ação de campo no Solicita devem seguir as etapas a seguir:

- 1) Clicar na lupa de pesquisa vinculado a “Assuntos” nos “Dados gerais da petição”.



2) Insira o código de assunto de ação de campo “Tecnovigilância” ou clique em “Pesquisar” para obter a lista de assuntos.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
Produtos para Saúde (Correlatos)

Código Descrição

Q Pesquisar

3) Selecione o código de assunto vinculado à tecnovigilância que se deseja criar a petição secundária.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
Produtos para Saúde (Correlatos)

Código Descrição

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
80171	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	→
80173	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de MATERIAL	→
80177	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	→
80182	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO	→

Observação: ao selecionar o código, o usuário será direcionado a página geral do peticionamento secundário onde será possível visualizar os “Dados do usuário”, “Dados Gerais da petição”, “Fundamentação legal” e “Documentação”.

4) Clicar em “Editar” para anexar os documentos descritos na lista de itens do segmento “Documentação”.

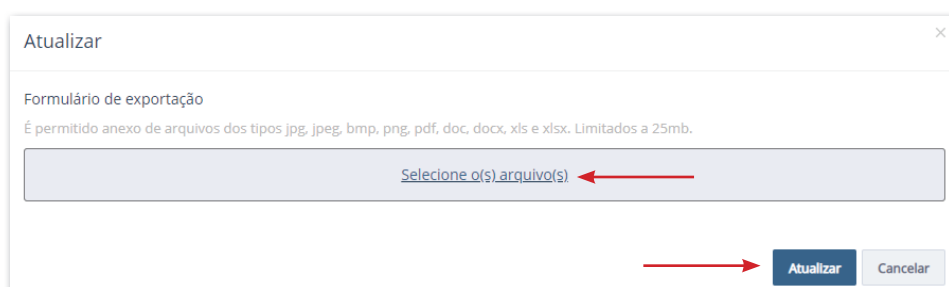
Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de exportação	Não		✎
2	finalidade a que se destina	Não		✎
3	- Histórico de Mudanças do Produto, conforme anexo III da RDC nº 48/2009	Sim		✎

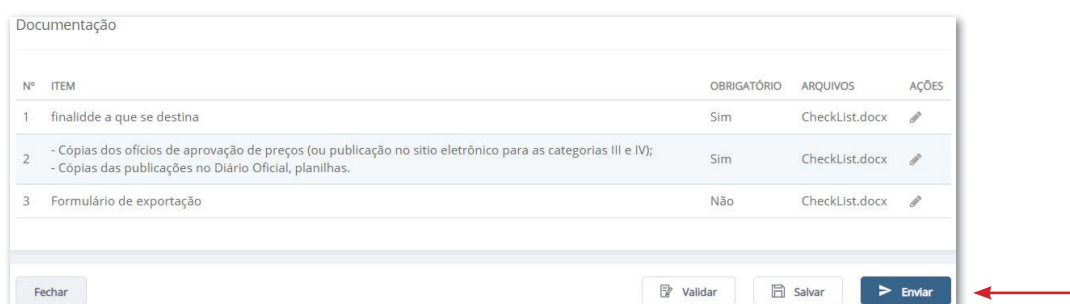
Fechar Validar Salvar Enviar

Observação: É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx limitados a 25 mb.

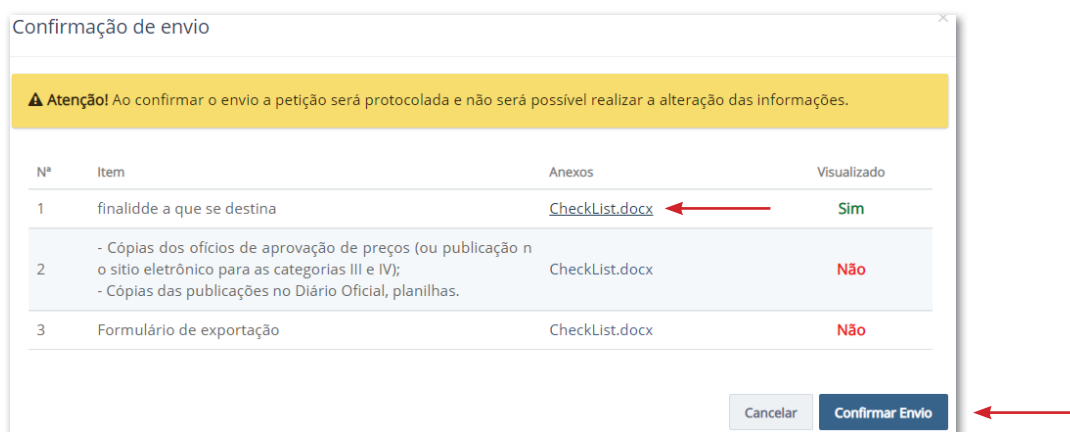
5) Clicar em “Selecione o(s) arquivo(s)”, localize os arquivos a serem anexados e clique em “Atualizar”.



6) Clicar em “Enviar”.

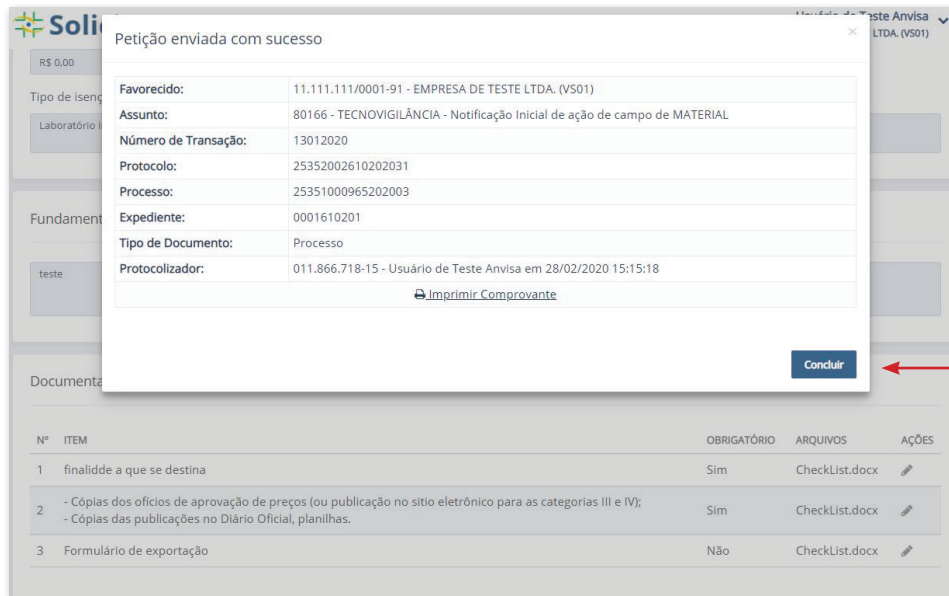


7) Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.



Observação: não será possível encaminhar a documentação para a Anvisa sem antes visualizar todos os arquivos anexados.

8) Após a confirmação do envio, o extrato do peticionamento é gerado. Clicar em “Concluir”.



10. Cumprimento de exigência

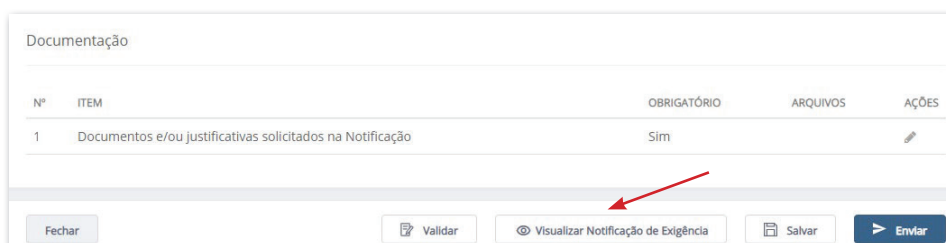
É possível visualizar e cumprir as exigências feitas pela Anvisa seguindo uma das duas opções a seguir:

1ª opção: por meio do menu “Exigências em aberto”:

- Selecionar a opção “Exigências em aberto” na barra lateral e clicar em “Cumprir exigência”.



- É possível visualizar a exigência que está sendo cumprida ao clicar em “Visualizar notificação de exigência”.



- Clicar em “Editar”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		

Fechar Validar Visualizar Notificação de Exigência Salvar Enviar

- Selecionar a documentação necessária para cumprir a exigência e clicar em “Atualizar”.

Atualizar

Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e.xlsx. Limitados a 25mb.

Selecione o(s) arquivo(s)

Atualizar Cancelar

- Clicar em “Enviar”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim	CheckList.docx	

Fechar Validar Visualizar Notificação de Exigência Salvar Enviar

- Visualizar os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.

Confirmação de envio

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

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	CheckList.docx	Sim

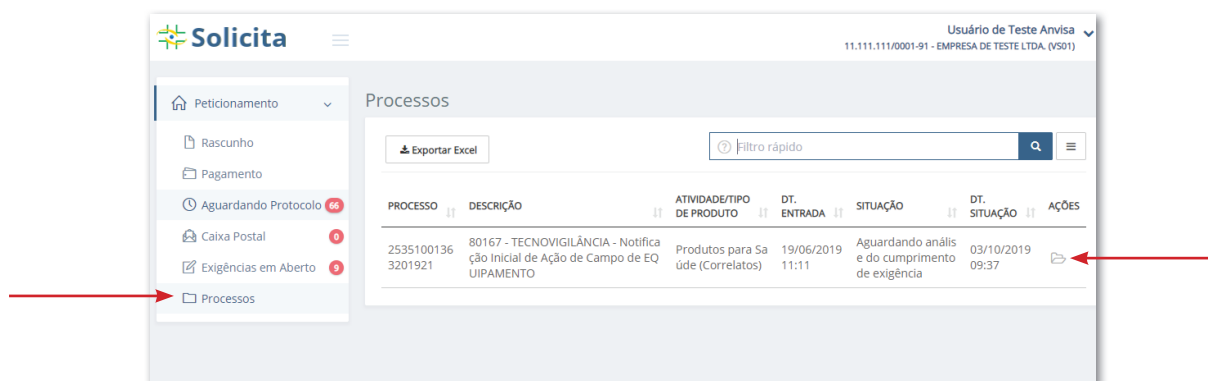
Cancelar Confirmar Envio

- Após a confirmação do envio, o extrato do cumprimento de exigência é gerado. Clicar em “Concluir”.



2ª opção: por meio do menu “Processos”:

- Selecionar a opção “Processos” na barra lateral, localizar o processo e clicar em “Detalhar Processo”.



- Selecionar a exigência que deseja visualizar na barra lateral e clicar em “Cumprir exigência”.



- Clicar em “Editar”.

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		

- Selecionar a documentação necessária para cumprir a exigência e clicar em “Atualizar”.

Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

[Selecione o\(s\) arquivo\(s\)](#)

Atualizar Cancelar

- Clicar em “Enviar”.

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim	CheckList.docx	

- Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.

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

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	CheckList.docx	Sim

Cancelar **Confirmar Envio**

- Clicar em “Concluir” após visualizar as informações gerais do cumprimento de exigência.

Solicita

7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA

Formulários

FORMULÁRIO

Formulário de Petição de Out

Fundamentação legal

Cumprimento...

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
Assunto:	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA
Número de Transação:	13532020
Protocolo:	25352002624202054
Processo:	25351002470201977
Expediente:	0001651200
Tipo de Documento:	Cumprimento de Exigência
Protocolizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 02/03/2020 14:19:02

[Imprimir Comprovante](#)

Concluir