# **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.



Aprese	ntação		4
1.	Notific	ação de ação de campo para a Anvisa	5
2.	Mensa	agem de alerta	6
3.	Anuên	cia prévia para veiculação de publicidade contendo alerta	7
4.	Outras	s orientações	8
5.	Acess	o ao sistema Solicita	9
6.	Princip	pais funcionalidades do solicita	10
	6.1	Tela Inicial	10
	6.2	Rascunho	10
	6.3	Pagamento	12
	6.4	Aguardando protocolo	13
	6.5	Caixa postal	14
	6.6	Exigências em aberto	15
	6.7	Processos	16
7.	Código	os de assunto de ação de campo de tecnovigilância	17
8.	Peticio	onamento inicial de ação de campo	19
9.	Peticio	onamento secundário	22
10.	Cump	rimento 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.
- 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.

- 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;
- 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. 8° 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 contibuir 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.

Login	
Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:	
E-mail:	
E-mail	
Senha:	
Senha	
ENTRAR	

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

💠 Solicita		Usuário de Teste Anvisa 🗸
	Selecione a empresa  • Escolha	• ОК
		_

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.

💠 Solicita	Mensag	ens nå	io lidas			×	Usuário de Teste MPRESA DE TESTE LTD/	Anvisa A. (VS01)
Peticionamento	Existem m funcionali	nensager dades d	ns não lidas na sua caixa o peticionamento, é nec	postal. Para ter acesso essário a leitura das me	a todas nsagens.			
🖹 Rascunho						ок	٩	=
C Aguardando Protoc	olo 🚳	11		ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA 11	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
Caixa Postal Exigências em Aber	1 to 10		GERÊNCIA DE LABOR ATÓRIOS DE SAÚDE P ÚBLICA	Comprovante de Pro tocolização	02/03/2 020 11:5 9			© <
Processos			GERÊNCIA DE GESTÃ O DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO	02/03/2 020 09:4	02/03/202 0 10:44	01186671815 - Usuário de Test e Apvisa	

# 6. Principais funcionalidades do solicita

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:

🗧 Solicita 🛛 🖃			11.111.111/0001	Usuário de T -91 - EMPRESA DE TEST	este Anv E LTDA. (V	<b>/is</b>
🎧 Peticionamento 🗸 🗸	Rascunho					
🖺 Rascunho	Novo -> 🕹 Exportar Excel	rápido			٩	:
<ul> <li>Pagamento</li> <li>Aguardando Protocolo </li> </ul>	DESCRIÇÃO	DT. Iî CRIAÇÃO Jî	DT. EDIÇÃO ĴÎ	RESPONSÁVEL EDIÇÃO Ĵî	AÇÕES	
🛱 Caixa Postal 🧿	9870 - Fiscalização Sanitária para anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA por pessoa	0 16/01/202 0 18:02	16/01/20 20 18:02	Usuário de Test e Anvisa	ø 0	, ,
<ul> <li>L' Exigéncias em Aberto 10</li> <li>Processos</li> </ul>	90062 - Fiscalização Sanitária para anuência de importaç o por meio de Remessa Postal de amostras	ă 27/01/202 0 11:30	27/01/20 20 11:30	Usuário de Test e Anvisa	ø 0	
	90065 - Fiscalização Sanitária para anuência de importaç o por meio de Remessa Postal de 21 a 50	ă 27/01/202 0 15:24	27/01/20 20 15:24	Usuário de Test e Anvisa	ø ()	, .
	2871 - Registro de Produto Grau 2 - Importado	07/02/202 0 17:39	07/02/20 20 18:17	Usuário de Test e Anvisa	<i>i</i> ©	-
	90062 - Fiscalização Sanitária para anuência de importaç o por meio de Remessa Postal de amostras	ă 10/02/202 0 08:54	10/02/20 20 08:54	Usuário de Test e Anvisa	<i>(</i> )	-
	5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica	19/02/202 0.09:20	19/02/20 20.09:20	Usuário de Test e Anvisa	<i>"</i>	

#### 6.2 Rascunho

Ao selecionar a opção "Rascunho", será possível:

1) Criar petições iniciais e secundárias.

💠 Solicita		Usuário de Teste Anvis 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VSO
A Peticionamento	Rascunho	
Rascunho	🖹 Novo 🗸 🕹 Exportar Excel	
Pagamento	Petição Inicial	
Pagamento Aguardando Protocolo	Petição Inicial Petição vinculada a um processo já existente	Q
Pagamento Aguardando Protocolo Aguardando Protocolo Aguardando Protocolo	Petição Inicial     Petição vinculada a um processo já existente     DESCRIÇÃO     DT.     CRIAÇÃO	DT. RESPONSÁVEL E EDIÇÃO LI EDIÇÃO LI AÇÕES
<ul> <li>Pagamento</li> <li>Aguardando Protocolo</li> <li>Caixa Postal</li> <li>Exigências em Aberto</li> </ul>	Petição Inicial     Petição vinculada a um processo já existente     DESCRIÇÃO DT.     CRIAÇÃO II     CRIAÇÃO II     80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação I 02/03/202	DT. RESPONSÁVEL AÇÕES EDIÇÃO EDIÇÃO AÇÕES 02/03/20 Usuário de Test

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

🗧 Solicita 👘		1	1.111.111/0001-	Usuário de T 91 - EMPRESA DE TEST	este Anvisa E LTDA. (VS01)
分 Peticionamento →	Rascunho				
<ul> <li>Rascunho</li> <li>Pagamento</li> <li>Aguardando Protocolo (4)</li> </ul>	Novo ∨	ápido			Q =
🛱 Caixa Postal 0	DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO 🕼	DT. EDIÇÃO 🕼	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
Exigências em Aberto	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação I nicial de ação de campo de MATERIAL	02/03/202 0 11:51	02/03/20 20 11:51	Usuário de Test e Anvisa	<i>i</i> © =

3) Alterar, visualizar e excluir petição em rascunho.

Solicita			1	1.111.111/0001	Usuário de T -91 - EMPRESA DE TEST	este Anvisa E LTDA. (VS01	a <b>~</b>
→ Peticionamento  →	Rascunho						
🕒 Rascunho	🖹 Novo 🗸 🕹 Exportar E	xcel					
<ul> <li>Pagamento</li> <li>Aguardando Protocolo </li> </ul>		⑦ Filtro rá	pido			۹ =	=
🗟 Caixa Postal 0	DESCRIÇÃO		DT. CRIAÇÃO 🕼	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES	
Exigências em Aberto (10)     Processos	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - nicial de ação de campo de l	Notificação I MATERIAL	02/03/202 0 11:51	02/03/20 20 11:51	Usuário de Test e Anvisa	<i>(</i> )* () =	-

💠 Solicita 👘		Usuário de Teste Anvisa 🗸 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
n Peticionamento ∽ F	Rascunho	
🕒 Rascunho	Novo 🗸 🕹 Exportar Excel	
Pagamento Aguardando Protocolo		) Filtro rápido
🔁 Caixa Postal 🛛 💿	Descrição	Responsável Edição
Processos	Dt. Criação	Dt. Edição
	Início 🗎 Fim	E Início E Fim E
		🛱 Limpar 🔍 Q. Pesquisar
	DESCRIÇÃO	DT. DT. RESPONSÁVEL AÇÕES
	9870 - Fiscalização Sanitária para anu e exportação por meio de REMESSA SA por pessoa	uência d EXPRES 16/01/202 16/01/20 Usuário de Test 0 18:02 20 18:02 e Anvisa 🖉 💿 —

#### 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.

💠 Solicita 👘					11.111.111/0001	Usuário de 1 -91 - EMPRESA DE TES	Teste Anvisa 🗸 TE LTDA. (VS01)
슈 Peticionamento 🗸	Pagamento						
🕒 Rascunho	🕹 Exportar Exce		⑦ Filtro rá	pido			Q ≡
Pagamento							
🕚 Aguardando Protocolo 🙆	N° TRANSAÇÃO ↓↑	DESCRIÇÃO	GUIA		dt. Emissão ↓↑	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
<table-cell> Caixa Postal 🛛 🧿</table-cell>		90084 - Fiscalização Sanitária para	1				
🗹 Exigências em Aberto 10		anuência de Importação, por mei o de SISCOMEX ou REMESSA EXPR					
Processos	2202020	ESSA, de 21 até 50 amostras bioló gicas e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sa nitária destinados a testes de cont role de dopagem	152/20 20	R\$ 354,5 8	10/01/202 0 12:39	09/02/2020 12: 39	0 🔒 💿

🗧 Solicita 📃				11.111.111/0001-9	Usuário d 91 - EMPRESA DE T	de Teste Anvisa 🗸
分 Peticionamento → P	agamento					
🖹 Rascunho	🕹 Exportar Excel		) Filtro rápido			۹ 🔳 🖣
Pagamento						
🕚 Aguardando Protocolo 🙆	Nº Transação	Descrição		Guia		
🗟 Caixa Postal 🛛 💿						
🖉 Exigências em Aberto   🔟	Valor					
Processos						
	Dt. Emissão		Dt. Vencime	nto		
	Início	Fim	🗎 Início	Ē	Fim	Ē
					🛱 Limpar	Q Pesquisar

### 6.4 Aguardando protocolo

Ao selecionar a opção "Aguardando protocolo", será possível:

1) Imprimir extrato e visualizar transações pendentes de protocolo.

주 Solicita 🛛 🔳			11.111.111/	Usuário de Test 0001-91 - EMPRESA DE TESTE LT	TDA. (VS01)
Peticionamento Rascunho	Aguardando ▲Exportar Exc	Protocolo           ⑦ Filtro rápido			۹ ≡
<ul> <li>Pagamento</li> <li>Aguardando Protocolo 60</li> </ul>	N° TRANSAÇÃO ↓↑	DESCRIÇÃO	DT. TRANSAÇÃO ↓î	RESPONSÁVEL	AÇÕES
🔁 Caixa Postal 🛛 🧿	8212020	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de aç ão de campo de MATERIAL	05/02/2020 0 7:30	01186671815 - Usuári o de Teste Anvisa	
Processos	46962019	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de aç ão de campo de MATERIAL	04/02/2020 1 3:03	01186671815 - Usuári o de Teste Anvisa	
	54672019	4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tec nologia, exceto enzimas	14/10/2019 1 1:30	01186671815 - Usuári o de Teste Anvisa	

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

🗱 Solicita 🛛 🖃			11.111.111/	Usuário de Test 0001-91 - EMPRESA DE TESTE LT	te Anvisa , TDA. (VS01)
分 Peticionamento ∨	Aguardando	Protocolo			
🗅 Rascunho	🕹 Exportar Exc	el			Q ≡
🕚 Aguardando Protocolo 🚳	N° TRANSAÇÃO ↓î	DESCRIÇÃO	DT. TRANSAÇÃO ↓↑	RESPONSÁVEL	AÇÕES
🔁 Caixa Postal 🧿	8212020	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de aç ão de campo de MATERIAL	05/02/2020 0 7:30	01186671815 - Usuári o de Teste Anvisa	
Processos	46962019	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de aç ão de campo de MATERIAL	04/02/2020 1 3:03	01186671815 - Usuári o de Teste Anvisa	₽ ◎
	54672019	4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tec nologia, exceto enzimas	14/10/2019 1 1:30	01186671815 - Usuári o de Teste Anvisa	₿ ⊚

🖕 Solicita 👘 🗐			Usuário de Te 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE	ste Anvisa LTDA. (VS01)
ি Peticionamento → Ag	guardando Protocolo			
<ul> <li>Rascunho</li> <li>Pagamento</li> </ul>	★ Exportar Excel	⑦ Filtro rápido		۹ =
🕚 Aguardando Protocolo 🚳	Nº Transação	Descriçã	io	
🖄 Caixa Postal 🛛 🧿				
🕜 Exigências em Aberto 🛛 🔟	Responsável			
Processos				
	Dt. Transação			
	Início 🗎 Fim	i		
			🛱 Limpar 🔍 P	esquisar
	N° TRANSAÇÃO		DT. RESPONSÁVEL	AÇÕES
	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - I ção de campo de MATERIAL	lotificação Inicial de a	05/02/2020 0 01186671815 - Usuár 7:30 io de Teste Anvisa	

### 6.5 Caixa postal

Ao selecionar a opção "Caixa postal", será possível:

1) Visualizar mensagens da Caixa postal.

💠 Solicita 🛛 🔳						11.111.111	Usuário de Tes 1/0001-91 - EMPRESA DE TESTE L	te Anvisa 🗸 TDA. (VS01)
分 Peticionamento ∨	Caix	xa Postal						
Rascunho Pagamento		🕹 Exportar Excel		(?) Fil	tro rápido			Q =
🕚 Aguardando Protocolo 函			ASSUNTO		DT. ENVIO It	DT. LEITURA 🕸	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
Caixa Postal	6	GERÊNCIA DE TECNO VIGILÂNCIA	Notificação de Exigênci 2131839/19-5	a N⁰	19/08/201 9 14:37	19/08/201 9 15:25	01186671815 - Usuário o Teste Anvisa	le 💿
Processos	6	GERÊNCIA DE TECNO VIGILÂNCIA	Notificação de Exigênci 1539881/19-1	a Nº	30/07/201 9 16:05	30/07/201 9 16:43	01186671815 - Usuário o Teste Anvisa	le 💿
	6	GERÊNCIA DE TECNO VIGILÂNCIA	Notificação de Exigênci 0166862/19-5	a Nº	24/07/201 9 16:33	26/07/201 9 10:51	01186671815 - Usuário o Teste Anvisa	le <sub>©</sub> ┥

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

💠 Solicita 🛛 🔳					11.111.11	Usuário de Teste / 1/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA	Anvisa 🗸
슈 Peticionamento 🗸	Caixa	Postal					
🗅 Rascunho	±	Exportar Excel	⑦ F	iltro rápido		٩	=
🕚 Aguardando Protocolo 😝			ASSUNTO	DT. ENVIO It	DT. LEITURA 🗐	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
Caixa Postal		GERÊNCIA DE TECNO VIGILÂNCIA	Notificação de Exigência Nº 2131839/19-5	19/08/201 9 14:37	19/08/201 9 15:25	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	0
Processos		GERÊNCIA DE TECNO VIGILÂNCIA	Notificação de Exigência Nº 1539881/19-1	30/07/201 9 16:05	30/07/201 9 16:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	0
		GERÊNCIA DE TECNO VIGILÂNCIA	Notificação de Exigência Nº 0166862/19-5	24/07/201 9 16:33	26/07/201 9 10:51	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	0

🗧 Solicita 👘					3	11.111.111/000	Usuário 1-91 - EMPRESA D	e TESTE LTDA. (VS01)
分 Peticionamento →	Caixa Postal							
🕒 Rascunho	🕹 Exportar Exce	21		③ Fil	itro rápido			۹ =
🕓 Aguardando Protocolo 😣	Remetente				Assunto			
🗟 Caixa Postal 🛛 🧿								
Exigências em Aberto To Processos	Responsável le	itura						
	Dt. Envio				Dt. Leitura			
	Inicio		Fim	曲	Início	Ë	Fim	
							🛱 Limpar	Q Pesquisar

## 6.6 Exigências em aberto

Ao selecionar a opção "Exigência em aberto", será possível:

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

Exigências em Aberto     Exigências em Aberto     Aguardando Protocolo     Processo     Boscnição     Aguardando Protocolo     Processo     P	💠 Solicita 🛛 🔳								11.111.111/0001-91 -	Usuário de Teste EMPRESA DE TESTE LTD	Anvis A. (VSC
Image: Control in the contr		Exigências e	em Aberto								
O Aguardando Protocolo ©	Rascunho	📥 Exportar E	xcel				(?) tecno			c	
80171 - TECN O'ViGILANCIA -         80171 - TECN O'ViGILANCIA -         14/06/2019         14/06/2019         14/06/2011         01186671815 - Usuário de Test         12/10/2019 11.3         14/06/2019         14/06/2011         01186671815 - Usuário de Test         12/10/2019 11.3         11/31         9 11.35         9 11.35         9 11.35         5	Aguardando Protocolo      Aguardando Protocolo	PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO J†	AÇI
	Exigências em Aberto 10 Processos	2535100131 3201944	80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitorament o de Ação de Campo de MA	Produtos para Sa úde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/201 9 11:35	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	12/10/2019 11:3 5	,

2) Exportar para Excel as exigências em aberto.

💠 Solicita 🛛 🗏								11.111.111/0001-91 - 1	Usuário de Teste EMPRESA DE TESTE LTD.	Anvisa A. (VS01)
	Exigências e	em Aberto								
Rascunho	📥 Exportar E	kcel				(?) tecno			a	=
Aguardando Protocolo      Aguardando Protocolo	PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	<b>EXPEDIENTE</b>	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO 1	AÇÕES
Const Fordat     Exigências em Aberto     Processos	2535100131 3201944	80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitorament o de Ação de Campo de MA TERIAL	Produtos para Sa úde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/201 9 11:35	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	12/10/2019 11:3 5	
	2535100136 3201921	80167 - TECN OVIGILÂNCIA - Notificação Ini cial de Ação d e Campo de E QUIPAMENTO	Produtos para Sa úde (Correlatos)	003390190	0003410190	19/06/2019 13:24	19/06/201 9 13:59	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	17/10/2019 13:5 9	

3) Cumprir as exigências em aberto.

\$ <b>Solicita</b>									11.111.111/0001-91 -	Usuário de Teste EMPRESA DE TESTE LTD.	Anvisa 🗸
🔓 Peticionamento 🗸 🗸	E	xigências e	m Aberto								
🖹 Rascunho		🛓 Exportar Ex	cel				<li>(?) tecno</li>			٩	=
Pagamento     Aguardando Protocolo      Aguardando      Aguardando		PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	dt. Leitura jî	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO 1	AÇÕES
Exigências em Aberto		2535100131 3201944	80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitorament o de Ação de Campo de MA TERIAL	Produtos para Sa úde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/201 9 11:35	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	12/10/2019 11:3 5	/~
		2535100136 3201921	80167 - TECN OVIGILÂNCIA - Notificação Ini cial de Ação d e Campo de E QUIPAMENTO	Produtos para Sa úde (Correlatos)	003390190	0003410190	19/06/2019 13:24	19/06/201 9 13:59	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	17/10/2019 13:5 9	

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

Solicita								11.111.11	1/0001-91 - I	Usuário de Te MPRESA DE TESTE	Este Anvisa
Peticionamento ~ E	Exigências em Al	perto									
Rascunho	▲ Exportar Excel						Filtro rápido	2			۹ =
Aguardando Protocolo      Caixa Postal	Processo	Expediente		Descrição				Expediente Exigência		Responsávo	el Leitura
🖞 Exigências em Aberto 🧿	Atividade/Tipo de Pr	oduto									
Processos	Todos(as)	s vencidas									
	Dt. Exigência			Dt. Leitura				Dt. Limite			
	Início	Fim	Ē	Início	<b></b>	Fim	<b></b>	Início	Ē	Fim	

#### 6.7 Processos

Ao selecionar a opção "Processos", será possível:

1) Visualizar a lista de todos os processos.

💠 Solicita 🛛 🖃					Us 11.111.111/0001-91 - EMPF	suário de Teste RESA DE TESTE LTD/	Anvisa A. (VS01)
分 Peticionamento ∨	Processos						
Rascunho Ragamento	🛓 Exportar Ex	cel	⑦ Filt	ro rápido		م	
C Aguardando Protocolo 🚳	PROCESSO UT	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA 🕸	SITUAÇÃO	dt. Situação ↓†	AÇÕES
🔁 Caixa Postal 💿	2535100096 5202003	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação l nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Sa úde (Correlatos)	28/02/2020 15:15	Encaminhado ao setor		B
Processos	2535100064 1202067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação l nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Sa úde (Correlatos)	05/02/2020 07:33	Encaminhado ao setor		Þ
	2535102646 5201950	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação l nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Sa úde (Correlatos)	09/12/2019 00:00	Encaminhado ao setor	09/12/2019 11:15	B
	2535102619 9201965	80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação l nicial de Ação de Campo de EQUIPAMEN TO	Produtos para Sa úde (Correlatos)	20/11/2019 17:59	Encaminhado ao setor		B

2) Exportar para Excel a lista de processos.

💠 Solicita 🛛 🖃						Us 11.111.111/0001-91 - EMPF	suário de Teste RESA DE TESTE LTD/	Anvisa 🗸
	rocessos							
Rascunho	🕹 Exportar Ex	cel		(?) Filt	ro rápido		م	=
() Aguardando Protocolo 🙆	PROCESSO J↑	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/T DE PRODUTO	TIPO D ↓†	DT. ENTRADA 🕸	SITUAÇÃO	dt. Situação ↓†	AÇÕES
🛱 Caixa Postal 0	2535100096 5202003	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação I nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos p úde (Correl	oara Sa latos)	28/02/2020 15:15	Encaminhado ao setor		Þ
Processos	2535100064 1202067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação I nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos p úde (Correl	oara Sa latos)	05/02/2020 07:33	Encaminhado ao setor		B
	2535102646 5201950	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação I nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos p úde (Correl	oara Sa latos)	09/12/2019 00:00	Encaminhado ao setor	09/12/2019 11:15	Þ
	2535102619 9201965	80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação l nicial de Ação de Campo de EQUIPAMEN TO	Produtos p úde (Corre	ara Sa latos)	20/11/2019 17:59	Encaminhado ao setor		Ð

#### 3) Detalhar cada processo.

🗱 Solicita 🛛 🗉							U: 11.111.111/0001-91 - EMPI	suário de Teste RESA DE TESTE LTD	Anvisa 🗸	
分 Peticionamento ∨	Proce	SSOS								
🖹 Rascunho	÷	Exportar Ex	cel		<ul><li>⑦ Filtro rápido</li><li>Q</li></ul>					
<ul> <li>Pagamento</li> <li>Aguardando Protocolo (4)</li> </ul>	PROC	ESSO J1	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE DE PRODU	tipo to ↓1	DT. ENTRADA 🕸	SITUAÇÃO	dt. Situação ↓†	AÇÕES	
🛱 Caixa Postal 🛛 👩	2535 5202	5100096 2003	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação I nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos úde (Corr	para Sa elatos)	28/02/2020 15:15	Encaminhado ao setor		⊳◀	
Processos	2535 1202	5100064 2067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação l nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos úde (Corr	para Sa elatos)	05/02/2020 07:33	Encaminhado ao setor		B	
	2535 5201	5102646 1950	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação l nicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos úde (Corr	para Sa elatos)	09/12/2019 00:00	Encaminhado ao setor	09/12/2019 11:15	B	
	2535 9201	5102619 1965	80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação I nicial de Ação de Campo de EQUIPAMEN TO	Produtos úde (Corr	para Sa elatos)	20/11/2019 17:59	Encaminhado ao setor		ß	

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

🗧 Solicita 👘	Usuário de Teste Anv 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS	isa 🗸 501)
分 Peticionamento →	Processos	
Rascunho	± Exportar Excel ⑦ Filtro rápido ♀	=
Aguardando Protocolo      Aguardando Protocolo     Aguardando Protocolo	Processo Nº Expediente de petição Descrição	
🖉 Exigências em Aberto 🧕	Atividade/Tipo de Produto	
Processos	Todos(as)	
	Situação	
	Todos(as)	
	Dt. Entrada Dt. Situação	
	Inicio 🖹 Fim 📋 Inicio 🗎 Fim 🗒	
	E Limpar Q Pesquisar	7

# 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 (<u>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao</u>) 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:

	💠 Solicita 📃		
<ul> <li>Rascunho</li> <li>Pagamento</li> <li>Aguardando Protocolo</li> <li>Petição vinculada a um processo já existente</li> <li>DT. CRIAÇÃO</li> </ul>	分 Peticionamento ∨	Rascunho	
	Rascunho Pagamento Aguardando Protocolo 0	► Novo ✓ ★ Exportar Excel Petição Inicial ↓ Petição vinculada a um processo já existente Nenhum registro encontrado	DT. CRIAÇÃO

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

Solicita 📃	11.111.111/0001-91 - EI	Usuário de Teste Anvisa V MPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
ocesso		
Dados do peticionante		
Usuário	CPF do Usuário	
Usuário de Teste Anvisa	011.866.718-15	
Empresa representada	CNPJ da Empresa representada	
EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	11.111.111/0001-91	
Dados gerais da petição		
Assunto *		
		٩

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

elecione o as	ssunto	×
Atividade/Tipo	de produto	
Código	Descrição	
		Q. Pesquisar

Os assuntos de peticionamento 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.

Ativida	ade/Tipo de produto		
Prod	utos para Saúde (Correla	tos)	Ŧ
Código	Descr	ição	
Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	Q, Pesquisar
<b>Código</b> 80166	Atividade/Tipo de Produto Produtos para Saú de (Correlatos)	Descrição TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	Q Pesquisar

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".

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

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)" para localizar os arquivos a serem anexados e posteriormente em "Atualizar".

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".

N°	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidde a que se destina	Sim	CheckList.docx	Can be
2	<ul> <li>- Cópias dos oficios de aprovação de preços (ou publicação no sitio eletrónico para as categorias III e IV);</li> <li>- Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.</li> </ul>	Sim	CheckList.docx	Ø
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	(A)

7) Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em "Confirmar Envio".

Ate	<b>ição!</b> Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será p	ossível realizar a alteração d	las informações.
Na	Item	Anexos	Visualizado
1	finalidde a que se destina	CheckList.docx	Sim
2	<ul> <li>Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação n o sitio eletrônico para as categorias III e IV);</li> <li>Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.</li> </ul>	CheckList.docx	Não
	Formulário de exportação	CheckList.docx	Não

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.

Soli	Petição enviada com	sucesso × Li	te Anvisa 🗸 TDA. (VS01)
R\$ 0,00			
lipo de isenc	Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	
Laboratório l	Assunto:	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	
Laboratorio	Número de Transação:	13012020	
	Protocolo:	25352002610202031	
	Processo:	25351000965202003	
Fundament	Expediente:	0001610201	
	Tipo de Documento:	Processo	
	Protocolizador:	011 966 719-15 - Usuário de Teste Anvisa em 29/02/2020 15:15:19	
teste	Frotoconzador.	011.800.718-15-030ano de reste Anvisa em 20/02/2020 15.15.16	
teste		Imprimir Comprovante     Almprimir Comprovante	
teste Documenta N° ITEM		Orindodri to 15- Ostalni o de Teste Anina en la Dozze (5.15.15     Ostalni o de Teste Anina en la Dozze (5.15.15     Ostalni o de Teste Anina en la Dozze (5.15.15)     Ostalni o de Teste Anina en la Doze (5.15.15)     Ostalni o de Teste Anina en la Doze (	AÇÕES
teste Documenta N° ITEM 1 finalidd	e a que se destina	OBRIGATÓRIO ARQUIVOS     Sim CheckList.docx	Ações Ø
teste Documenta N° ITEM 1 finalidd 2 - Cópias	e a que se destina s dos ofícios de aprovação de s das publicações no Diário O	OINSIGN 16 15 - OSABINO CE (ESE MINIS EN DO 2220 E 15.15)       Concluir         OBRIGATÓRIO       ARQUIVOS         Sim       CheckList.docx         rpreços (ou publicação no sitio eletrônico para as categorias III e IV);       Sim       CheckList.docx	Ações II II

# 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.

A Peticionamento	~	Rascunho
Rascunho		🖹 Novo 🗸 📥 Exportar Excel
Pagamento		Petição Inicial
() Aguardando Protocolo	0	Petição vinculada a um processo já existente DT. CRIAÇÃ
<table-cell> Caixa Postal</table-cell>	0	Nenhum registro encontrado
🗹 Exigências em Aberto	0	
C Processos		

Clicar na lupa de pesquisa vinculada a "Petição origem" nos "Dados gerais da petição".

Dados gerais da p	petição		
Petição origem *			
			a 4
-			٩
Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa	
Fechar			🕅 Validar 🖂 Sakar 📚 Boxdar

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

Selecione a pet	ição desejada			×
Processo	Assunto	ediente		
Processo	Assunto	Expediente	Q Pesq Data de Entrada	ulsar
2535100064120 2067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MAT ERIAL	000112120 1	05/02/2020 07:33	÷ -

2ª opção: localização pelo menu "Processos":

• Processos >>> Detalhar processo.

💠 Solicita					11.111.1	Usi 1/0001-91 - EMPRI	uário de Teste ESA DE TESTE LTD/	Anvisa 🗸 A. (VS01)
reticionamento	/	Processos						
🗋 Rascunho		🕹 Exportar Ex	cel	⑦ Filtro rápido			٩	=
Pagamento								
() Aguardando Protocolo	64	PROCESSO 1	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA 🗍	SITUAÇÃO 🔐	dt. Situação ↓↑	AÇÕES
🙆 Caixa Postal	0		80166 - TECNOVIGIL					
🗹 Exigências em Aberto	9	2535100096 5202003	ÂNCIA - Notificação Inicial de ação de ca	Produtos para Sa úde (Correlatos)	28/02/2020 15:15	Encaminha do ao setor		64
Processos			mpo de MATERIAL					
		2535100064 1202067	80166 - TECNOVIGIL ÂNCIA - Notificação Inicial de ação de ca mpo de MATERIAL	Produtos para Sa úde (Correlatos)	05/02/2020 07:33	Encaminha do ao setor		B

• Clique em "+ Nova petição".

눧 Solicita 📃		Usuário de Teste Anvisa 💊 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
PROCESSO - 25351000965202003 80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	EXPEDIENTE Nº 0001610201	
* * 2	Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
	Assunto:	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL
ação de campo de MATERIAL [0001610201] -	Número de Transação:	13012020
28/02/2020 - Encaminhado ao setor	Número de Protocolo:	25352002610202031
	Situação	Encaminhado ao setor
	Encontra-se na	GEDOC - GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL
	Enc.	28/02/2020
	Publicação (RE - Data Resolução)	Não Publicado

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".

<b>Solicita</b>			Usuário de Teste Anvisa 🗸 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
ticão			
cuçao			
Usuário		CPF do Usuário	
Usuário de Teste Anvisa		011.866.718-15	
Empresa representada		CNPJ da Empresa representada	
EMPRESA DE TESTE LTDA. (	V501)	11.111.111/0001-91	
Dados gerais da petiç Petição origem *	ăo		
Processo: 25351000965202	2003 - Expediente: 0001610201 - Assunto: 80166 - 1	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERI	AL Q
Assunto *			
			Q
-			
- Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa	
- Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa	_
- Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa	
- Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa	

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

elecione o a	ssunto	×
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.

	ne o assunto		
Ativida	de/Tipo de produto		
Prod	utos para Saúde (Correlatos)		Ŧ
Código	Descrição		
		Q. Pe	esquisar
Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
<b>Código</b> 80171	Atividade/Tipo de Produto Produtos para Saúde (C orrelatos)	<b>Descrição</b> TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	÷ 🗲
Código 80171 80173	Atividade/Tipo de Produto Produtos para Saúde (Correlatos) Produtos para Saúde (Correlatos)	<b>Descrição</b> TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de MATERIAL	→ <b>←</b> → <b>←</b>
Código 80171 80173 80177	Atividade/Tipo de Produto Produtos para Saúde (Correlatos) Produtos para Saúde (Correlatos) Produtos para Saúde (Correlatos)	Descrição TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de MATERIAL TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	+

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".

2	ІТЕМ	OBRIGATÓRIO ARQUIN	VOS AÇÕES
	Formulário de exportação	Não	1 🔫
	finalidde a que se destina	Não	/ 🔫
	- Histórico de Mudanças do Produto, conforme anexo III da RDC nº 48/2009	Sim	/ 🗲

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".

Atualizar	×
Formulário de exportação 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".

N°	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidde a que se destina	Sim	CheckList.docx	Can's
2	<ul> <li>- Cópias dos oficios de aprovação de preços (ou publicação no sitio eletrônico para as categorias III e IV);</li> <li>- Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.</li> </ul>	Sim	CheckList.docx	ø
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	(M <sup>1</sup> )

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

Ate	<b>ıção!</b> Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será p	oossível realizar a alteração d	as informações.
1ª	Item	Anexos	Visualizado
	finalidde a que se destina	CheckList.docx	Sim
	<ul> <li>Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação n o sitio eletrônico para as categorias III e IV);</li> <li>Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.</li> </ul>	CheckList.docx	Não
	Formulário de exportação	CheckList.docx	Não

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".

	Petição enviada com	sucesso		×	TDA. (VS01)
R\$ 0,00					
po de isenc	Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)			
Laboratório i	Assunto:	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de M	ATERIAL		
Laboratorio	Número de Transação:	13012020			
	Protocolo:	25352002610202031			
	Processo:	25351000965202003			
undament	Expediente:	0001610201			
	Tipo de Documento:	Processo			
	Protocolizador:	011 866 718-15 - Usuário de Teste Apuisa em 28/02/2020 15:15:18			
teste	Trococoncount	0111000.710 15 05dano de reste Annisa em 20/02/2020 15.15.10			
teste		■ Imprimir Comprovante			
ocumenta N° ITEM		On took if a 15 obtained if electronic comprovante	OBRIGATÓRIO	Concluir	Ações
teste Documenta N° ITEM 1 finalidde	e a que se destina	●Imprimir Comprovante	OBRIGATÓRIO Sim	Concluir ARQUIVOS CheckList.docx	Ações
teste Documenta N° ITEM 1 finalidde 2 - Cópias - Cópias	e a que se destina dos ofícios de aprovação de das publicações no Diário O	Pimprimir Comprovante →Imprimir Comprovante preços (ou publicação no sitio eletrônico para as categorías III e IV); ficial, planilhas.	OBRIGATÓRIO Sim Sim	Concluir ARQUIVOS CheckList.docx	Ações

## 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".

💠 Solicita 🛛 🖃								11.111.111/0001-91 -	Usuário de Teste EMPRESA DE TESTE LTD	Anvisa 🗸
分 Peticionamento →	Exigências (	em Aberto								
Rascunho	🕹 Exportar E	ccel				⑦ tecno			c	2 ≡
<ul> <li>Aguardando Protocolo (4)</li> <li>Caixa Postal</li> </ul>	PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO J†	AÇÕES
<ul> <li>Exigências em Aberto</li> <li>Processos</li> </ul>	2535100131 3201944	80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitorament o de Ação de	Produtos para Sa úde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/201 9 11:35	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	12/10/2019 11:3 5	
		TERIAL 80167 - TECN OVIGILÂNCIA -						01186671815 -		
	2535100136 3201921	Notificação Ini cial de Ação d e Campo de E QUIPAMENTO	Produtos para Sa úde (Correlatos)	003390190	0003410190	19/06/2019 13:24	19/06/201 9 13:59	Usuário de Test e Anvisa	17/10/2019 13:5 9	1

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

Docu	mentação				
Nº	ITEM		OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na	Notificação	Sim		1
Fed	nar	Validar	Visualizar Notificação de Exigência	🖹 Salvar	> Envlar

• Clicar em "Editar".

Vo	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		1

• 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) arguivo(s)	
Atu	alizar Cancelar

#### • Clicar em "Enviar".

N°	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim	CheckList.docx	di s

• Visualizar os arquivos inseridos e clicar em "Confirmar envio".

onfirr	nação de envio		X
🛦 Ate	<b>nção!</b> Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não ser	á possível realizar a alteraçã	io das informações.
Nª	Item	Anexos	Visualizado

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

	Petição enviada com su	ucesso	× 1-E	MPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊN	Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)		٩
	Assunto:	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA		
	Número de Transação:	13532020		
ormulários	Protocolo:	25352002624202054		
	Processo:	25351002470201977		
NOME DO FORMULÁRIO	Expediente:	0001651200		DOWNLOAD
Formulário de Petição de Out	Tipo de Documento:	Cumprimento de Exigência		±.
	Protocolizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 02/03/2020 14:19:02		
		Imprimir Comprovante		
Fundamentação legal				
			Concluir	

2ª opção: por meio do menu "Processos":

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

	Processos			
🗅 Rascunho	🕹 Exportar Excel	(?) Filtro rápido		Q =
Pagamento		ATIVIDADE/TIPO DT.	STURGEO	DT. ACÕEC
C Aguardando Protocolo		↓↑ DE PRODUTO ↓↑ ENTRADA ↓↑	SITUAÇÃO JÎ	SITUAÇÃO 🕴 AÇÕES
Caixa Postal   0     Exigências em Aberto   9	2535100136 3201921 80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notif ção Inicial de Ação de Campo de I UIPAMENTO	ica Produtos para Sa 19/06/2019 EQ úde (Correlatos) 11:11	Aguardando anális e do cumprimento de exigência	03/10/2019 09:37
CT Processos				

Selecionar a exigência que deseja visualizar na barra lateral e clicar em "Cumprir exigência".



• Clicar em "Editar".

ITEM		OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
Documentos e/ou justificativas solicitad	los na Notificação	Sim		/ -

• 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 Cance	lar

• Clicar em "Enviar".

ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim	CheckList.docx	di s

• 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 <u>CheckList.docx</u> Sim	Confirr	nação de envio		×
N <sup>a</sup> Item     Anexos     Visualizado       1     Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação <u>CheckList.docx</u> Sim	A Ater	<b>nção!</b> Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não ser	á possível realizar a altera	ação das informações.
1 Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação <u>CheckList.docx</u> Sim	Nª	Item	Anexos	Visualizado
	1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	CheckList.docx	Sim

• Clicar em "Concluir" após visualizar as informações gerais do cumprimento de exigência.

ecido:			
	11 111 111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA (VS01)		٩
nto:	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA		
ero de Transação:	13532020		
nulários Protocolo:	25352002624202054		
2550:	25351002470201977		
O FORMULÁRIO Expediente:	0001651200		DOWNLOAD
de Documento:	Cumprimento de Exigência		<u>±</u> .
colizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 02/03/2020 14:19:02		
	Imprimir Comprovante		
		Condute	
		Conduir	
	color color ssoc e Documento: colizador:	Contransação:     1052000     10572000     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     25552002624202054     2555200262     2555200262     2555200262     255520026     255520026     255520026     25552002     255520026     25552002     25552002     25552002     25552002     25552002     25552002     255520     255520     255520     255520     25552     25552     25552     25552     25552     25552     25552     25552     2555     2555     2555     2555     2555     2555     2555     2555     2555     2555     255     2555     255	