



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
Gerência-geral de Monitoramento de Produtos sob Vigilância Sanitária - GGMON  
Gerência de Tecnovigilância - GETEC

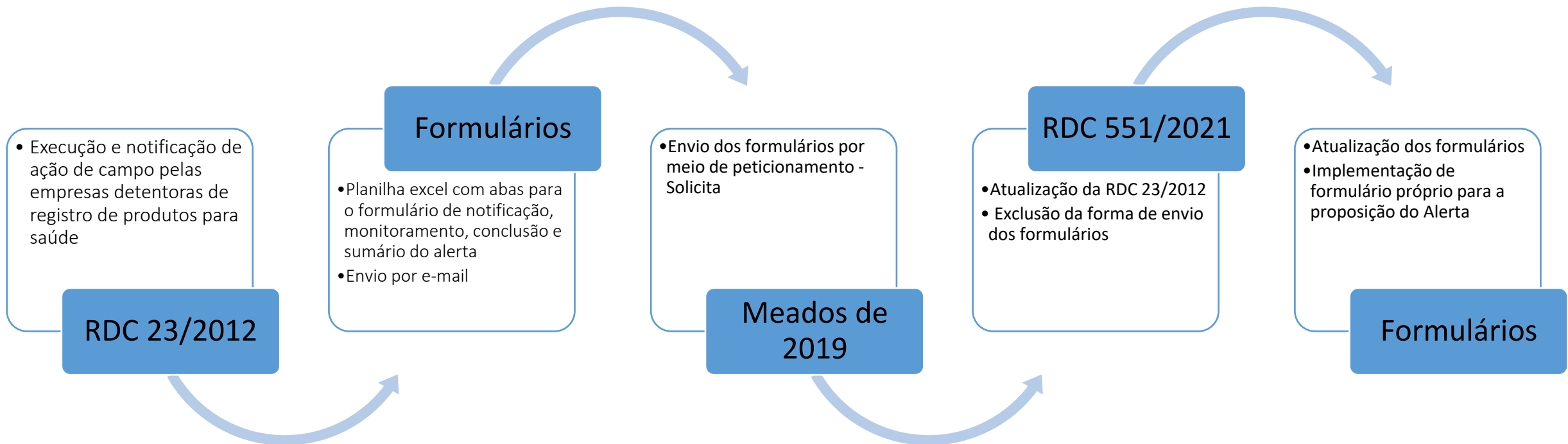
# **Ação de campo em Tecnovigilância**

## **Orientações para preenchimento do formulário do Alerta Sanitário**

Brasília, 26 de dezembro de 2022.



## Histórico





## Objetivo da Apresentação



Orientar as empresas detentoras de registro de produtos para saúde em relação ao preenchimento do formulário do Alerta de Tecnovigilância.





# Formulário do Alerta de Tecnovigilância – Orientações gerais

- O formulário está disponível em formato protegido
- Os campos ou partes são autoinstrutivos - apresentam as orientações pertinentes
- Todos os campos que permitem edição deverão ser preenchidos pela empresa. Esses campos estão destacados com a cor cinza
- O preenchimento de alguns campos ou partes deles são de preenchimento exclusivo pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC)
- O problema que motivou o desencadeamento da ação de campo não pode ser minimizado, mascarado, desqualificado



# Formulário do Alerta de Tecnovigilância – Orientações gerais

- O formulário não deve ser utilizado como instrumento de propaganda da empresa e ou do produto
- Não devem ser feitas comparações com empresas e produtos concorrentes, como estratégia para desqualificá-los
- O objetivo do Alerta é comunicar aos clientes, profissionais e serviços de saúde, pacientes e outros interessados sobre um risco relacionado ao produto e as medidas a serem tomadas para evitar ou diminuir o risco relacionado



# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Orientações gerais

- As informações oficiais da regularização do produto no Brasil, registro/notificação estão disponíveis no site da Anvisa - [<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>](https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/)





# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Campos do Formulário

- **Título**
- **Identificação do produto (separar por ponto-e-vírgula)**
- **Problema**
- **Ação**
- **Histórico**
- **Recomendações ao público-alvo**
- **Relacione aqui os anexos do alerta**
- **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC**
- **Painéis da Tecnovigilância**
- **Informações Complementares**
- **TAG/Descritores**



# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos - **Título**

### Título:

Alerta **XXXX** (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa **Digite o nome da empresa de acordo com o registrado na ANVISA** - Produto **Digite o nome comercial do produto de acordo com o registrado na ANVISA** - Ação proposta pela empresa: (Ex: Recolhimento, Segregação, Correção em campo, Comunicação e Alterações das instruções de uso) – **Chamado do alerta**

- Nome da empresa (Razão social)
- Produtos envolvidos (Nome comercial)
- Tipo de ação de campo: recolhimento, correção em campo, comunicação ao cliente, atualização de software, etc
- **IMPORTANTE:** Utilizar as informações oficiais do registro, que podem ser consultados no site da Anvisa - [<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>](https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/)





# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos - Identificação do produto

### Identificação do produto (separar por ponto-e-vírgula):

Nome Comercial: Digite o nome comercial do produto de acordo com o registrado na ANVISA.

Nome Técnico: Digite o nome técnico do produto de acordo com o registrado na ANVISA.

Número de registro/notificação ANVISA: Digite o número do registro/notificação da ANVISA.

Tipo de produto: Equipamento médico, material de uso em saúde, produto para diagnóstico *in-vitro* (IVD) ou Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device (SaMD)).

Classe de Risco: Classe de risco do produto (I a IV).

Modelo/apresentação afetado: Modelos afetados pelo problema. Para IVD, usar este campo como sendo apresentação.

Números de série/lote afetados ou versão de software: Números de lote/série afetados pelo problema. Para Software como dispositivo médico (SaMD), usar este campo para informar a versão de software.

- Informar o nome comercial, nome técnico e classe de risco intrínseco conforme regularizado (registro ou notificação) na Anvisa
- Informar o número do registro/notificação conforme foi regularizado na Anvisa
- Informar a categoria do produtos para saúde - Equipamento médico; Material de uso em saúde; Produto para diagnóstico *in vitro* (IVD); Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD)
- Informar o modelo e ou apresentação do produto afetado pela ação de campo
- Informar o lote e série, ou versão do software do produto afetado pela ação de campo
- **IMPORTANTE:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos – Problema

### Problema:

(Descrever de forma clara e objetiva o problema identificado com o produto. Caracterize o risco do uso e suas consequências.) – Utilizar no máximo 1500 caracteres.

Data de identificação do problema pela empresa: **XX/XX/XXXX**.

- Descrição objetiva e didática com foco no problema que motivou ao desencadeamento da ação de campo
- A descrição não deve conter propaganda da empresa e ou do produto, e tampouco fazer comparações com produtos e empresas concorrentes.
- A empresa não deve minimizar, mascarar e ou desqualificar o problema

**IMPORTANTE:** O campo permite no máximo de 1.500 caracteres



# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos – Ação

### Ação:

Ação de Campo Código  **Digite o código da ação de campo.** sob responsabilidade da empresa  
 **Digite o nome da empresa de acordo com o registrado na ANVISA.** Ação proposta pela empresa:  
(Ex: Recolhimento, Segregação, Correção em campo, Comunicação e Alterações das instruções de uso).

- Informar os dados gerais e de rastreabilidade da ação de campo.
- Preencher com o código da ação de campo (esse é o mesmo código informado no Formulário de Notificação).
- Nome da empresa (Razão social)
- Informar o tipo de ação de campo: recolhimento, correção em campo, comunicação ao cliente, atualização de software, etc.
- **IMPORTANTE:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>





# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos – Histórico

### Histórico:

Empresa detentora do registro: Digite o nome da empresa de acordo com o registrado na ANVISA - CNPJ: Ex: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Endereço: Digite o endereço da empresa (Endereço, Município, UF, CEP, País). Telefone para contato: Ex: XX X XXXX XXXX Email: Digite aqui o email para contato.

Fabricante do produto: Digite o nome do fabricante de acordo com o registrado na ANVISA - Endereço: Digite o endereço do fabricante - País: Digite o país do fabricante.

- Informar o nome da empresa (Razão social), CNPJ (no padrão informado acima), endereço, telefone e email para contato.
- Informar nome do fabricante (de acordo com o registrado na Anvisa), endereço e país.
- **IMPORTANTE:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos – Recomendações

### Recomendações ao público-alvo:

(Utilizar no máximo 1000 caracteres – Se ultrapassar a quantidade máxima de caracteres, remeter à carta ao cliente):

- Descrever as principais orientações e recomendações para os clientes, pacientes, profissionais, serviços de saúde e público-alvo em geral afetados pela ação de campo.

**IMPORTANTE:** O campo comporta-se no máximo de 1000, caracteres



# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos – Anexos

### Relacione aqui os anexos do alerta:

(Ex: Carta ao cliente, Carta ao Distribuidor, Formulário de resposta do cliente, Lotes afetados, ...)

- Discriminar os documentos que serão anexados ao alerta, dentre os quais:
  - Carta ao cliente/distribuidor: comunicação feita pelo detentor de registro a profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde (RDC 551 de 2021, Art. 3º, inciso II).
  - Formulário de resposta: documento a ser enviado pelos clientes/profissionais/serviços para auxiliar no controle de comunicações com o detentor do registro sobre a ciência da ação de campo e medidas a serem tomadas.





# Formulário do Alerta de Tecnovigilância

## Descrição dos campos – TAG/Descritores

### TAG/Descritores

Tecnovigilância, Alerta Sanitário,

Produtos para a saúde,

Nome da Empresa: Digite o nome da empresa de acordo com o registrado na ANVISA,

Produto: Digite o nome do produto de acordo com o registrado na ANVISA,

Registro/Notificação na ANVISA: Digite o número de registro na ANVISA,

- Informar o nome da empresa (Razão social), nome comercial do produto e o número do registro
- Essas TAG/Descritores proporcionam a busca de alertas, no site da Anvisa
- **IMPORTANTE:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



## Consulte também



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-de-tecnovigilancia-abordagens-de-vigilancia-sanitaria-de-produtos-para-a-saude-comercializados-no-brasil.pdf/view>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/cartilha-de-notificacao-online2.pdf>



# Contato

Gerência de Tecnovigilância – GETEC/GGMON  
SIA - Trecho 5 – Quadra Especial 57 Bloco D 1º andar

CEP: 71.205-050 - Brasília/DF

Telefone: (61) 3462-5444

Central de Atendimento: 0800 642 9782

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)