



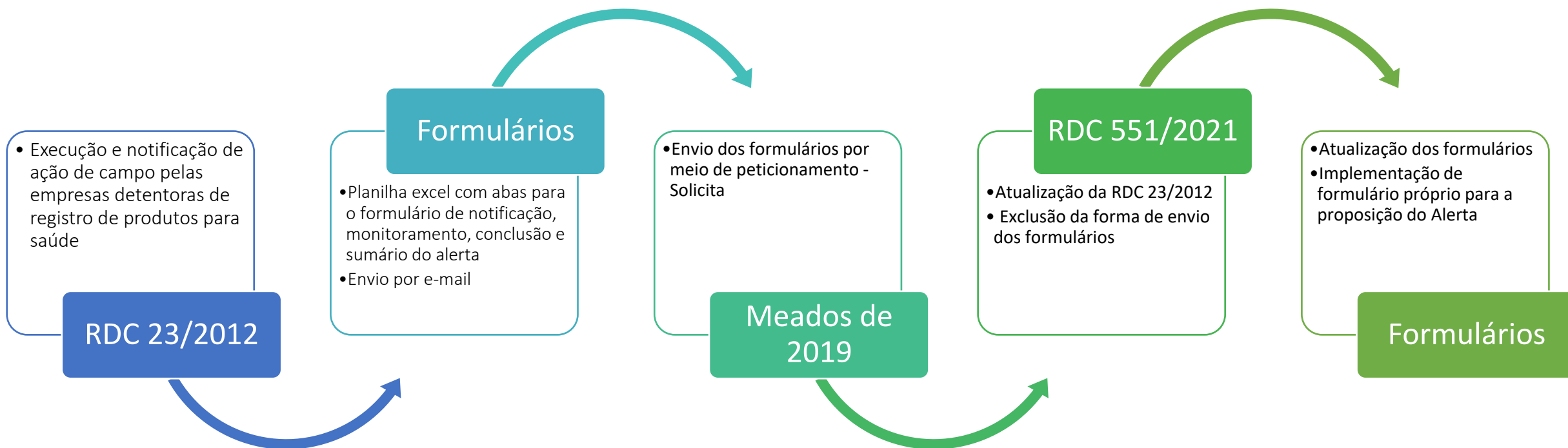
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
Gerência-geral de Monitoramento de Produtos sob Vigilância Sanitária - GGMON  
Gerência de Tecnovigilância - GETEC

# **Ação de campo em Tecnovigilância**

## **Orientações para o preenchimento dos Formulários**



## Histórico





## Objetivo da Apresentação



Orientar as empresas detentoras de registro de produtos para saúde quanto ao preenchimento dos Formulários de Ação de Campo em Tecnovigilância:

- Notificação;
- Monitoramento;
- Conclusão;
- Anuência Prévia.



# Sumário

- **Formulário de Notificação**

- Orientações Gerais
- Informações gerais
- Produto
- Ação de campo
- Descrição do problema e avaliação de risco
- Plano de ação da empresa
- Observações

- **Mapa de Distribuição**

- **Formulário de Monitoramento**

- Orientações Gerais
- Informações Gerais
- Resultado parcial da ação de campo
- Atualização do plano de ação
- Fatos relevantes e justificativas na alteração no plano de ação

- **Formulário de Conclusão**

- Orientações gerais
- Informações Gerais
- Resultado final da ação de campo
- Plano de ação

- **Formulário de Anuência Prévia**

- Orientações Gerais
- Mensagem proposta
- Público-alvo
- Veiculação de mensagem

- **Disposições finais**



# Orientações gerais

- O formulário preenchido deve ser anexado em formato excel (editável) e PDF, à respectiva petição.
- Alguns campos do formulário não funcionam na versão web (navegador). Portanto sugerimos que o usuário baixe a versão atualizada, e trabalhe nela o aplicativo Excel.
- O **Formulário de Notificação** e o **Mapa de Distribuição** devem ser preenchidos e anexados na petição inicial da Ação de campo.
- Quando o produto afetado pela ação de campo tiver sido implantado, a empresa deverá anexar ao processo o **Plano de Acompanhamento dos Pacientes Implantados**.
- O Plano, anexado juntamente com o Formulário de Notificação, deve conter minimamente, a relação dos pacientes, a estratégia e periodicidade do contato, os dados que serão levantados, a metodologia de análise de tais dados, a proposição de medidas em função dos resultados obtidos junto aos pacientes, a avaliação da efetividade do Plano.



## Orientações gerais

- Periodicamente e em consonância com o cronograma proposto, a empresa deverá apresentar os resultados do acompanhamento dos pacientes implantados.
- Se houver alteração no Plano, essa deverá ser assinalada para fácil visualização, devidamente justificada e descrita na sua versão revisada e atualizada.
- Os **Formulários de Monitoramento e de Conclusão** só devem ser preenchidos quando se tratar de petição de monitoramento e de conclusão, respectivamente.
- O **Formulário de Anuência Prévia** deve ser anexado à petição de envio de alerta em mídia de grande circulação, observando o artigo 8º da RDC 551/2021.
- **Atenção:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



## Formulário de Notificação

### Orientações gerais

**TECNOVIGILÂNCIA**  
Considerar a data de tomada da decisão para iniciar a ação de campo. O prazo que consta no Art. 9º da RDC 551/2021 começa a correr a partir desta data.

**TECNOVIGILÂNCIA**  
Digite apenas números.

- No formulário, alguns campos apresentam hint, ou seja, marcações (ponta de seta) em vermelho.
- Colocando o mouse em cima da marcação, o usuário verá informações e dicas para o preenchimento do referido campo.



# Formulário de Notificação

## Informações Gerais: Empresa

### 1.1 Empresa

CNPJ	OBRIGATÓRIO PREENCHER
RAZÃO SOCIAL	OBRIGATÓRIO PREENCHER
ENDEREÇO	OBRIGATÓRIO PREENCHER
UF	OBRIGATÓRIO
MUNICÍPIO	OBRIGATÓRIO PREENCHER

- Informar os dados da empresa detentora do registro, conforme foi regularizado na Anvisa.
- Todos os campos são de preenchimento obrigatório.
- **Atenção:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>.





# Formulário de Notificação

## Informações gerais – Responsável

### 1.2 Responsável designado pelas informações da Ação de Campo

NOME	OBRIGATÓRIO PREENCHER
CARGO	OBRIGATÓRIO PREENCHER
TELEFONE	OBRIGATÓRIO PREENCHER
E-MAIL	OBRIGATÓRIO PREENCHER

- Informar os dados do responsável pela prestação de informações neste formulário.
- Todos os campos são de preenchimento obrigatório.



# Formulário de Notificação

## Informações gerais: Ação de campo

### 1.3 Ação de Campo

DATA DE INÍCIO DA AÇÃO	OBRIGATÓRIO PREENCHER
CÓDIGO	OBRIGATÓRIO PREENCHER



- Informar a data de início do desencadeamento da ação de campo.
- Informar o código/numeração de identificação da ação de campo, pela empresa.



# Formulário de Notificação

## Produto: Tipo

### 2. PRODUTO

#### 2.1 Tipo

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 tipo do produto alvo da ação de campo.
- Marcar com "X" apenas uma opção.



# Formulário de Notificação

## Produto: Tipo - Definições

1. Produto médico: Produto para a saúde, tal como **equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico** para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios. (RDC 185/2001)
2. Produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos. (RDC 36/2015)



# Formulário de Notificação

## Produto: Dados do Produto

### 2.2 Dados do Produto (Acima de 5 registros com o mesmo problema, enviar em anexo)

#### 2.2.1 Produto 1

NOME COMERCIAL  
NOME TÉCNICO  
REGISTRO/NOTIFICAÇÃO  
CLASSE DE RISCO  
CÓDIGO DE REFERÊNCIA  
MODELO  
LOTE/SÉRIE

- Informar o nome comercial, nome técnico, número de registro/notificação, classe de risco do produto, código de referência, modelo e lote ou série afetada pela ação de campo.
- O formulário possui espaço para informar dados de até cinco produtos.
- Para o caso de mais de um modelo ou lote/série afetado em um mesmo produto, os dados deverão ser separado por ponto-e-vírgula (;).
- Se houver mais de cinco produtos envolvidos na ação, a empresa deverá anexar um documento com os dados dos produtos que não foram incluídos no formulário.



# Formulário de Notificação

## Produto: Dados do Fabricante

### 2.3 Fabricante

NOME OBRIGATÓRIO PREENCHER  
PAÍS OBRIGATÓRIO PREENCHER  
ENDEREÇO OBRIGATÓRIO PREENCHER

- Informar o nome, país e endereço do fabricante do produto.
- Preencher todos os campos.
- **Atenção:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



# Formulário de Notificação

## Produto: Volume dos produtos afetados

### 2.5 Informações sobre a quantidade dos produtos sob risco no Brasil

QUANTIDADE TOTAL DE PRODUTOS ENVOLVIDOS NA AÇÃO

Nº TOTAL COMERCIALIZADA

Nº ESTOQUE

QUANTIDADE IMPLANTADA (EX: MARCAPASSOS, PRÓTESES ...)



- Informar as quantidades referentes a lotes/séries de todos os produtos envolvidos na ação:
  - Quantidade total de produtos envolvidos na ação (Considerar os produtos em estoque, implantados, não distribuídos, recolhidos, corrigidos, utilizados);
  - Quantidade comercializada (Incluir os produtos de venda direta e ao distribuidor);
  - Quantidade de unidades afetadas que estão em estoque;
  - Quantidade de unidades afetadas que foram implantadas.



# Formulário de Notificação

## Produto: Distribuição do Produto

### 2.6 Distribuição do produto

Em uso residencial (exceto implantados).

Implantados.

Em serviços de saúde e distribuidores.

Em estoque no fabricante ou detentor do registro.

- Marcar com um "X" o destino dos produtos fabricados/implantados, afetados pela ação de campo.





# Formulário de Notificação

## Produto: Distribuição do Produto por UF

### 2.7 Distribuição dos produtos por unidade da federação

- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ACRE             | <input type="checkbox"/> ESPÍRITO SANTO     | <input type="checkbox"/> PARAÍBA             | <input type="checkbox"/> RONDÔNIA       |
| <input type="checkbox"/> ALAGOAS          | <input type="checkbox"/> GOIÁS              | <input type="checkbox"/> PARANÁ              | <input type="checkbox"/> RORAIMA        |
| <input type="checkbox"/> AMAPÁ            | <input type="checkbox"/> MARANHÃO           | <input type="checkbox"/> PERNAMBUCO          | <input type="checkbox"/> SANTA CATARINA |
| <input type="checkbox"/> AMAZONAS         | <input type="checkbox"/> MATO GROSSO        | <input type="checkbox"/> PIAUÍ               | <input type="checkbox"/> SÃO PAULO      |
| <input type="checkbox"/> BAHIA            | <input type="checkbox"/> MATO GROSSO DO SUL | <input type="checkbox"/> RIO DE JANEIRO      | <input type="checkbox"/> SERGIPE        |
| <input type="checkbox"/> CEARÁ            | <input type="checkbox"/> MINAS GERAIS       | <input type="checkbox"/> RIO GRANDE NO NORTE | <input type="checkbox"/> TOCANTINS      |
| <input type="checkbox"/> DISTRITO FEDERAL | <input type="checkbox"/> PARÁ               | <input type="checkbox"/> RIO GRANDE DO SUL   |   |

- Assinalar com um "X" todas as Unidades Federativas do Brasil para onde foram distribuídos unidades do(s) produto(s) afetado(s) pela ação de campo.



# Formulário de Notificação

## Ação de campo: Classificação do risco

### 3.1 Classificação do risco

**CLASSE I:** situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes.

**CLASSE II:** situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento.

**CLASSE III:** situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar conseqüências adversas à saúde.

- Marque com "X" a opção que melhor expressa o risco de utilizar ou se expor ao produto alvo da ação de campo, tendo em vista o problema que motivou o desencadeamento da ação.
- **IMPORTANTE:** A classificação do risco da ação de campo é diferente da classe do risco intrínseco do produto, atribuída no momento de sua regularização na Anvisa.



# Formulário de Notificação

## Ação de campo: Tipo da ação de campo

### 3.2 Classificação da ação de campo

Recolhimento

Correção em Campo

Correção de partes/peças

Atualização, correção ou complementação das instruções de uso

Atualização, correção ou complementação da rotulagem

Comunicação aos clientes

Atualização de Software

Outra. Especificar

- Assinalar com "X" o tipo de ação de campo que foi ou será desencadeada.
- Se assinalar a opção "Outra", informar o que será executado.



## Formulário de Notificação

# Ação de campo: Destino dos produtos recolhidos

### 3.2.1 Caso tenha respondido "Recolhimento" no item 3.2, informar a destinação final dos produtos recolhidos

Destruição

Devolução para o fabricante

Outra. Especificar

- Assinalar com "X" o destino dos produtos recolhidos, caso a ação de campo seja de recolhimento.
- Se o for assinalada a opção "Outra", informar qual destinação será dada aos produtos recolhidos.



# Formulário de Notificação

## Ação de campo: Enquadramento da ação

### 3.3 Enquadramento da ação de campo, segundo o artigo 9º da RDC n.º 551/2021

Requer divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação

Séria ameaça à saúde pública

Risco de ocorrência de evento adverso grave

Ocorrência de evento adverso não grave

Ocorrência de queixa técnica com potencial de causar dano

Outra situação. Especificar

- Marque com um “X” o enquadramento da ação de acordo com o artigo 9º da RDC 551/2021.
- **Atenção:** Caso o primeiro item “Requer divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação” seja assinalado, será necessário enviar via Solicita petição secundária de Anuência Prévia (códigos de assunto 80101, 80102 ou 8417) em até 5 dias corridos a partir da decisão de realização da ação de campo, de acordo com o disposto no artigo 8º da RDC 551/2021, e anexar o Formulário de Anuência Prévia preenchido.



## Formulário de Notificação

# Descrição do problema e avaliação do risco: **Data**

### 4. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E AVALIAÇÃO DO RISCO

DATA DA IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA



- Informar a data que o problema que motivou o desencadeamento da ação de campo foi identificado, pelo fabricante ou importador.
- Esta data deve ser informada no formulário do Alerta de Tecnovigilância.



## Formulário de Notificação

# Descrição do problema e avaliação do risco: **Problema**

### DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA

[Empty text box for problem description]

- Descrever de forma clara e objetiva o problema que motivou o desencadeamento da ação de campo, incluindo como e onde o problema foi identificado, o impacto no produto e em quem o utiliza e ou manuseia, além de outras informações pertinentes.
- **IMPORTANTE:** O problema que motivou o desencadeamento da ação de campo não pode ser minimizado, mascarado OU desqualificado.



# Formulário de Notificação

## Descrição do problema e avaliação do risco: **Risco**

### AVALIAÇÃO DE RISCO




- Descrever os resultados da avaliação do(s) risco(s) do(s) problema(s) e seu impacto no(s) produto(s) afetado(s) pela ação de campo.
- A avaliação deve ser consistente com o gerenciamento de riscos adotado pela empresa à luz das boas práticas de fabricação e do sistema de gestão da qualidade da empresa.





## Formulário de Notificação

# Descrição do problema e avaliação do risco: **Consequências**

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO SOB RISCO 

Empty light blue rectangular area for text input.

- Descrever as possíveis consequências da utilização do produto afetado, pelo paciente, usuário ou profissional.



## Formulário de Notificação

# Descrição do problema e avaliação do risco: **Recomendações**

### RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS E PACIENTES

- Descrever as recomendações da empresa frente à ação de campo, para os usuários, pacientes, profissionais ou outro agente afetado pela ação.
- As recomendações devem expressar o papel dos agentes envolvidos na ação de campo, com vistas a buscar a sua efetividade.
- Informar como o agente envolvido deve contactar a empresa: instrumento (formulário-resposta, por exemplo), forma de contato (telefone, e-mail), ponto focal na empresa, dentre outras informações necessárias para garantir a efetividade da ação.



## Formulário de Notificação

# Descrição do problema e avaliação do risco: **Notivisa**

FORAM FEITAS NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS A ESTA AÇÃO DE CAMPO NO NOTIVISA?

Sim  Não

SE SIM, INFORMAR OS NÚMEROS DAS NOTIFICAÇÕES FEITAS PELA SUA EMPRESA RELACIONADAS A ESTA AÇÃO DE CAMPO NO NOTIVISA


- Informar se existe notificação(ões) feita(s) no Notivisa relacionada(s) ao problema relatado na ação de campo.
- Se positivo, relacionar o(s) número(s) da(s) notificação(ões). Se o tamanho do campo for insuficiente, enviar a relação em anexo.
- Digitar somente números, não usar caracteres ou letras.



## Formulário de Notificação

# Descrição do problema e avaliação do risco: Plano de Ação

### PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO	OBSERVAÇÕES
1					
2					

- Relacionar as atividades que já foram ou serão desenvolvidas para efetivar a ação de campo. As atividades deverão ser descritas em ordem cronológica, a partir da decisão de desencadear a ação até sua conclusão.
- Detalhar a atividade e sempre que necessário, atualizá-la e peticionar o formulário de monitoramento.
- Informar a data de início da atividade e a data de término.
- Escolher a opção que melhor descreve a situação da atividade - “Prevista”, “Iniciada”, “Concluída” ou “Cancelada”.
- Para o caso de atividades canceladas, o usuário deve apresentar justificativa para o cancelamento no campo “Observações” ao lado.



## Formulário de Notificação

### Descrição do problema e avaliação do risco: **Previsão de Encerramento**

**Previsão para encerramento desta ação de campo:**

- Informe a previsão para conclusão da ação de campo.
- Caso a empresa identifique que a previsão de conclusão não será cumprida, a empresa deve protocolar monitoramento, anexando o Formulário de Monitoramento, informando a nova previsão de encerramento, e justificando o não cumprimento da previsão anterior.



# Formulário de Notificação Observações

## 6. OBSERVAÇÕES

- Descrever outras informações que envolvem a ação de campo, mas que não foram registradas em outros campos do formulário.
- Utilizar esse campo para informar quais dados e informações foram anexadas. Informar o número, título e conteúdo de cada anexo.



## Mapa de Distribuição Orientações Gerais

O preenchimento das informações abaixo são importantes para a análise da petição de ação de campo. Preencher todos os campos listados abaixo

Registro ANVISA	Modelo/Apresentação	Lote/Série	Quantidade	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO				
				Cliente/Paciente/Em estoque	Nome do cliente/paciente/local do estoque	Endereço	Município	UF

- Utilizar o modelo apresentado no formulário para relacionar o destino das unidades do(s) produto(s) afetado(s) pela ação de campo.
- O mapa de distribuição deve estar anexado no momento que peticionar o formulário de notificação e, sempre que necessário, deverá ser enviado sua atualização.
- O documento deverá ser apresentado em Excel editável.



# Formulário de Monitoramento

## Orientações gerais (1/2)



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

### RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO

Conforme disposto no artigo 9º da RDC n.º 551/2021

- O Formulário de Monitoramento deve ser anexado à petição secundária de monitoramento de ação de campo.
- Ele deve ser enviado quando houver alterações no plano de ação, atualização da ação de campo e ou dados e informações que impactem no Alerta de Tecnovigilância publicado.
- O Formulário de Monitoramento também deverá ser enviado quando não foi ou não será possível cumprir os prazos informados no Plano de Ação. Neste caso, deverá ser apresentada uma justificativa da impossibilidade de executar o plano conforme programado.





# Formulário de Monitoramento

## Orientações gerais (2/2)

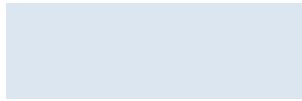
- Preencher todos os campos, inclusive aqueles que também constam no Formulário de notificação:
  - Dados da empresa;
  - Responsável legal pelas informações da ação de campo;
  - Data de início;
  - Código da ação de campo;
  - Dados do(s) produto(s) envolvido(s) na ação;
  - Descrição do problema;
  - Recomendações aos usuários e pacientes.
- O formulário preenchido deve ser enviado em formato Excel (editável) e em PDF.
- **Atenção:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



# Formulário de Monitoramento

## Informações gerais: Relatórios já enviados

### 1.4 Número de relatórios de monitoramentos já enviados



- Informar quantos Formulários de Monitoramento foram peticionados anteriormente.



# Formulário de Monitoramento

## Resultado parcial da ação de campo (1/2)

### 2. RESULTADO PARCIAL DA AÇÃO DE CAMPO

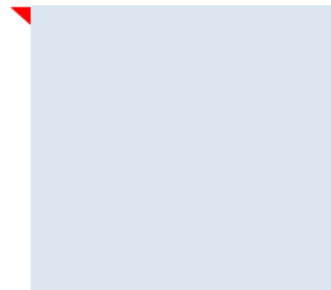
QUANTIDADE TOTAL DE PRODUTOS ENVOLVIDOS NA AÇÃO

QUANTIDADE DE PRODUTOS RECOLHIDOS, CORRIGIDOS...

QUANTIDADE DE PRODUTOS A RECOLHER, CORRIGIR...

QUANTIDADE UTILIZADAS (EX: MÁSCARAS, LUVAS ...)

QUANTIDADE IMPLANTADA (EX: MARCAPASSOS, PRÓTESES ...)



- Informar o quantitativo atualizado de unidades do(s) produto(s) envolvido(s) na ação de campo, que pode diferir do que foi informado no Formulário de notificação e ou em Formulário(s) de Monitoramento anterior(es).
- Caso os valores informados sejam diferentes dos referidos anteriormente, a empresa deverá apresentar uma explicação para a essa diferença.
- Caso alguma(s) unidade(s) não será(ão) submetida(s) à ação de campo, a empresa deverá apresentar uma justificativa para essa situação.



# Formulário de Monitoramento

## Resultado parcial da ação de campo (2/2)

### 2. RESULTADO PARCIAL DA AÇÃO DE CAMPO

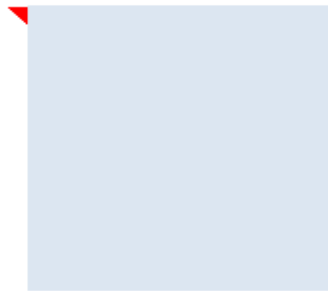
QUANTIDADE TOTAL DE PRODUTOS ENVOLVIDOS NA AÇÃO

QUANTIDADE DE PRODUTOS RECOLHIDOS, CORRIGIDOS...

QUANTIDADE DE PRODUTOS A RECOLHER, CORRIGIR...

QUANTIDADE UTILIZADAS (EX: MÁSCARAS, LUVAS ...)

QUANTIDADE IMPLANTADA (EX: MARCAPASSOS, PRÓTESES ...)



- Informar o número total de unidades afetadas pela ação de campo, incluindo as comercializadas e as em estoque. Devem ser incluídos todos os lotes ou séries afetados pela ação de campo:
  - Quantidade total de produtos envolvidos na ação de campo: Total de unidades envolvidas na ação, incluídas as recolhidas/corrigidas e as ainda a recolher/corrigir. É a soma das unidades recolhidas/corrigidas, a recolher/corrigir, utilizadas, implantadas (quando couber).
  - Os demais quantitativos representam o resultado parcial da ação de campo: número de unidades recolhidas/corrigidas, a recolher/corrigir, utilizadas, implantados (quando couber).



# Formulário de Monitoramento

## Atualização do plano de ação: Alterações

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

Sim

Não

**3.2 Foi feita alteração na ação proposta pela empresa que justifique atualização do alerta?**

Sim

Não

3.1 Assinalar "X" em para informar se o Plano de Ação sofreu ou não alteração em relação ao informado anteriormente.

3.2. Assinalar "X" para informar se foram feitas ou não alterações na ação de campo que justifiquem atualização do Alerta de Tecnovigilância.



## Formulário de Monitoramento Atualização do plano de ação

### PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO	OBSERVAÇÕES
1					
2					

**Previsão de encerramento desta ação de campo:**

- Atualizar o Plano de Ação sempre que necessário, para redimensionar as atividades, incluir nova(s) atividade(s), atualizar o cronograma de execução.
- Manter atualizada a previsão de conclusão da Ação de Campo.
- Se alguma atividade programada anteriormente for cancelada, atualizar essa situação assinalando "X" em "Cancelada", e registrar uma justificativa para essa decisão na coluna "Observações".
- Justificar eventuais alterações e atualização do Plano de Ação, bem como alteração na data prevista para conclusão da ação de campo.



# Formulário de Monitoramento

## Alterações no Plano de Ação: Justificativa

### 4. FATOS RELEVANTES E JUSTIFICATIVAS NA ALTERAÇÃO NO PLANO DE AÇÃO

- Registrar dados e informações não requisitados em outros campos do formulário, mas que são importantes para compreender a ação de campo em curso.
- Utilizar esse campo para explicar e ou justificar alterações no Plano de Ação.
- Destacar dados e informações que necessitam ser alterados no Alerta de Tecnovigilância, como por exemplo: versão atualizada da carta ao cliente, alterações de lote/série afetado(s) pela ação de campo; alteração no volume de produtos afetados.



## Formulário de Conclusão Orientações Gerais (1/2)

- Preencher todos os campos, inclusive aqueles que também constam no Formulário de notificação:
  - Dados da empresa;
  - Responsável legal pelas informações da ação de campo;
  - Data de início;
  - Código da ação de campo;
  - Dados do(s) produto(s) envolvido(s) na ação;
  - Descrição do problema;
  - Recomendações aos usuários e pacientes.





## Formulário de Conclusão Orientações Gerais (2/2)



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

### RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Conforme disposto no artigo 9º da RDC n.º 551/2012

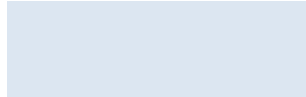
- O formulário de conclusão deve ser anexado à petição secundária de conclusão de ação de campo
- O formulário preenchido deve ser enviado em formato Excel (editável) e em PDF.
- **Atenção:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



## Formulário de Conclusão

# Informações gerais: Relatórios já enviados

### 1.4 Número de relatórios de monitoramentos já enviados



- Informar o número de Formulários de Monitoramento remetidos antes do envio do Formulário de Conclusão.



# Formulário de Conclusão

## Resultado final da ação de campo

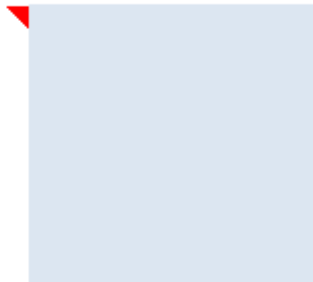
### 2. RESULTADO FINAL DA AÇÃO DE CAMPO

QUANTIDADE TOTAL DE PRODUTOS ENVOLVIDOS NA AÇÃO

QUANTIDADE DE PRODUTOS RECOLHIDOS, CORRIGIDOS...

QUANTIDADE UTILIZADAS (EX: MÁSCARAS, LUVAS ...)

QUANTIDADE IMPLANTADA (EX: MARCAPASSOS, PRÓTESES ...)



- Informar o número total de unidades afetadas pela ação de campo, incluindo as comercializadas e as em estoque. Devem ser incluídos todos os lotes ou séries afetados pela ação de campo:
  - Quantidade total de produtos envolvidos na ação de campo: Total de unidades envolvidas na ação, incluídas as recolhidas/corrigidas e as ainda a recolher/corrigir. É a soma das unidades recolhidas/corrigidas, a recolher/corrigir, utilizadas, implantadas (quando couber).
  - Os demais quantitativos representam o resultado final da ação de campo: número de unidades recolhidas/corrigidas, utilizadas, implantadas (quando couber).



# Formulário de Conclusão

## Atualização do plano de ação: Alterações

### 3. PLANO DE AÇÃO

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

Sim

Não

**3.2 Foi feita alteração na ação proposta pela empresa que justifique atualização do alerta?**

Sim

Não

3.1 Assinalar "X" em para informar se o Plano de Ação sofreu ou não alteração em relação ao informado anteriormente.

3.2. Assinalar "X" para informar se foram feitas ou não alterações na ação de campo que justifiquem atualização do Alerta de Tecnovigilância.



## Formulário de Conclusão Plano de ação

### PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO	OBSERVAÇÕES
1					
2					

- Apresentar a situação das atividades no Plano de Ação desenvolvido pela empresa para efetivar a ação de campo proposta. Nesta etapa, as atividades previstas devem estar concluídas. Caso algumas atividade esteja em curso ou não tenha sido iniciada, a ação de campo não deverá ser tratada como encerrada e, assim, não cabe enviar o Formulário de Conclusão, mas o de Monitoramento.
- Para o caso de atividades canceladas, o usuário deve alterar o status no campo “Situação” para “Cancelada”, e incluir justificativa para o cancelamento no campo “Observações” ao lado.



# Formulário de Anuência Prévia

## Orientações gerais (1/2)



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

### NOTIFICAÇÃO DE ANUÊNCIA PRÉVIA

Conforme disposto no artigo 8º da RDC n.º 551/2021

- O formulário de notificação de anuência prévia deve ser anexado à petição de anuência prévia de veiculação de mensagem em mídia de grande circulação, e enviado para a Anvisa em até 5 dias corridos a partir da decisão de realização da ação de campo, observando o artigo 8º da RDC 551/2021
- É uma petição secundária ao processo de ação de campo (códigos de assunto 80101, 80102 ou 8417)



## Formulário de Anuência Prévia

### Orientações gerais (2/2)

- Preencher todos os campos, inclusive aqueles que também constam no Formulário de notificação:
  - Dados da empresa;
  - Responsável legal pelas informações da ação de campo;
  - Data de início;
  - Código da ação de campo;
  - Dados do(s) produto(s) envolvido(s) na ação;
  - Descrição do problema;
  - Recomendações aos usuários e pacientes.
- O formulário preenchido deve ser enviado em formato Excel (editável) e em PDF.
- **Atenção:** Utilizar as informações oficiais da regularização do produto na Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



# Formulário de Anuência Prévia

## Mensagem proposta

### MENSAGEM DE VEICULAÇÃO PROPOSTA

[Empty light blue rectangular box for the proposed message]

- Apresentar a mensagem que será veiculada em mídia de grande circulação.





# Formulário de Anuência Prévia Público-Alvo

## PÚBLICO-ALVO

Empty light blue rectangular box for entering the target audience information.

- Relacionar o público-alvo da mensagem que será veiculada.



# Formulário de Anuência Prévia Veiculação de mensagem

## MÍDIAS DE DIVULGAÇÃO

Blank area for listing media types.

## DESCREVER O PERÍODO E FREQUÊNCIA DE DIVULGAÇÃO DA MÍDIA EM GRANDE CIRCULAÇÃO

Blank area for describing the period and frequency of publication.

- Relacionar os tipos (rádio, jornal, etc.) e veículos de mídia que serão utilizados para veiculação da mensagem.
- Informar o período e a frequência que a mensagem será veiculada.



## Códigos de assunto - Tecnovigilância

<b>Código de Assunto</b>	<b>Descrição do assunto de petição primária (Inicial)</b>	<b>Fato gerador</b>
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 M	7609
8417	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD.	7609

<b>Código de Assunto</b>	<b>Descrição do assunto de petição secundária (vinculada a um processo já existente)</b>	<b>Fato gerador</b>
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



## Consulte também



- **Manuais**
  - [Manual de Tecnovigilância - 2021](#)
  - [Manual de Tecnovigilância - abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil](#)
  - [Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares](#)
  - [Orientações para o peticionamento de Ação de Campo no Solicita](#)
- **Cartilhas**
  - [Cartilha de notificação de ação de campo de dispositivos médicos](#)
  - [Cartilha de Notificações em Tecnovigilância](#)
- **Outros**
  - [Biblioteca Regulatória](#)
  - [Códigos de assunto de petição em Tecnovigilância](#)



# 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)