



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária –**

Tecnovigilância: Procedimento para comunicação de ação de campo de produtos para saúde, junto a Anvisa.

Anvisa

Em 15 de Junho de 2023 foi realizado o Webinar “**Tecnovigilância: Procedimento para comunicação de ação de campo de produtos para saúde, junto a Anvisa**”, com transmissão ao vivo, cujo público envolveu profissionais que atuam na área de tecnovigilância, tanto das empresas detentoras de dispositivos médicos, como das Vigilâncias Sanitárias.

O objetivo do evento foi apresentar o novo formulário atualizado de ação de campo, cuja mudança teve a finalidade de otimizar o preenchimento dos dados necessários para comunicar uma ação de campo pela empresa detentora do registro, em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 551/2021. O processo de comunicação dessa ação é obrigatório e visa minimizar o risco de eventos adversos e a utilização de produtos que não atendem a regulamentação vigente.

As dúvidas levantadas durante a transmissão ao vivo foram organizadas e estão disponíveis no formato de Perguntas & Respostas. No entanto, outras dúvidas podem ser endereçadas para a Anvisa, pelos canais de atendimento à sociedade (0800-642-9782, Webchat, ou Serviço de Atendimento ao Cidadão).

1. Qual a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que rege o assunto?

Resposta: A RDC que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores do registro de produtos para saúde no Brasil é a RDC/Anvisa nº 551, de 30 de agosto de 2021. É uma atualização da RDC/Anvisa nº 23, de 4 de abril de 2012.

2. Para o caso de produtos que devem passar por alteração, tais como atualização de software de equipamento, mas o produto encontra-se apenas no estoque do distribuidor e ainda não foi comercializado ao usuário final. Neste caso, é necessário informar Ação de Campo à Anvisa?

Resposta: Sim, é necessário informar a Anvisa. Isso pode ser feito consultando a página de Ação de Campo no portal eletrônico da Anvisa, que contém todas as informações e instrutivos para petição e preenchimento dos formulários.

Para acessar as orientações de petição clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

Para leitura do ordenamento legal e regulatório sobre dispositivos médicos clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>

3. Em caso de queixa técnica e evento adverso, o hospital e o detentor do registro deve notificar o caso no Notivisa? Nada mudou quanto a isso, certo?

Resposta: Desde 2007 até o momento, as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos para saúde devem ser feitas no sistema Notivisa - Módulo Tecnovigilância pelos profissionais de saúde e empresas detentoras de registro.

4. Em caso de ação de campo, não é mais necessário enviar o caso por e-mail da tecnovigilância? Somente deve-se peticionar via Solicita?

Resposta: O e-mail institucional não é mais usado para cadastrar Ações de Campo desde 2019. Portanto, a empresa deverá peticionar somente via sistema Solicita.

5. Em caso de ação de campo, o detentor do registro de produtos para saúde deve notificar a ação de campo via Solicita em quais assuntos?

Resposta: Os códigos de assunto de peticionamento de Ação de Campo estão disponíveis no portal da Anvisa na página da Tecnovigilância. Para acesso direto aos códigos clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/codigos-de-assunto-acao-de-campo-em-tecnovigilancia.pdf>

6. Será disponibilizado um manual sobre o preenchimento do novo modelo do formulário de notificação de ação de campo?

Resposta: Já foi publicado no portal eletrônico da Anvisa um instrutivo para preenchimento do formulário, no momento que este foi atualizado. Para acessar o instrutivo clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

7. Os formulários de notificação de ação de campo devem ser assinados com e-CPF/e-CNPJ?

Resposta: Assinaturas eletrônicas e outras formas de assinatura são aceitas.

8. A designação do responsável por notificar a ação de campo, pode ser via procuração formal, ou quais as formas de designação que são aceitas?

Resposta: A designação do profissional é responsabilidade da empresa que deverá manter os registros comprobatórios arquivados, observando o disposto em seu sistema da qualidade.

9. Sobre o envio de informações adicionais, quando não cabem nos campos do formulário de notificação da ação de campo, temos como boas práticas enviar em 'abas' anexas dentro do próprio formulário, para manter o histórico e a informação no mesmo arquivo. Esta prática está correta?

Resposta: Quando as informações não cabem no formulário, elas podem ser enviadas em documentos adicionais peticionados. Pedimos para que, caso a informação adicional seja curta, informe no item 6 - Observações, do Formulário de Notificação. Reiteramos que anexos só são aceitos para os casos em que as informações não caibam ou não são pedidas pelo formulário. Não recomendamos a criação de novas abas para este fim.

10. Deve ser colocado fabricante legal ou fabricante real, no campo "fabricante" formulário de notificação da ação de campo?

Resposta: Deve ser informado o nome do fabricante que consta no processo do registro do produto deferido pela Anvisa, alvo da ação de campo.

11. Gostaria de saber se toda ação de campo é reportável? Cite exemplos, por favor.

Resposta: Não, depende do problema detectado pela empresa. Entre as ações passíveis de notificação temos: recolhimento de produto afetado com potencial em causar dano, correção de produto defeituoso, alerta de segurança para produtos implantados (situações em que não é possível recolher o produto) ou não implantados, alerta de produto com desvio de qualidade.

A constatação da necessidade de realizar uma ação de campo na empresa provém de diversas formas de detecção do problema, como exemplo: reclamações de clientes por detecção de desvio de qualidade ou risco de dano, não conformidades do processo fabril, achados de auditoria interna ou externa da empresa, descoberta de problemas associados a tecnologia ou uso e que requeiram alteração de projeto ou das instruções de uso, determinações de agências reguladoras internacionais, resultados de investigações do SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

Não é passível de notificação ações de manutenção de rotina, ações de melhoria do produto que não guardam relação com redução de riscos, retirada por questões comerciais entre outras.

12. Quem deverá preencher e enviar o formulário de notificação da ação de campo, as empresas ou os gerentes de risco dos serviços de saúde?

Resposta: O preenchimento e envio à Anvisa do formulário de ação de campo é responsabilidade da empresa detentora de registro no Brasil, a partir do conhecimento de um desvio de qualidade do produto comercializado ou ocorrência de dano associado ao uso do produto para saúde. Por esse motivo destacamos a importância da identificação da queixa técnica ou do evento adverso e consequente notificação ao Notivisa por parte dos gerentes de risco e núcleos de segurança do paciente dos serviços de saúde.

13. O mapa de distribuição do produto afetado pode conter os dados pessoais anonimizados?

Resposta: O mapa de distribuição deve conter os dados pessoais abertos quando enviado pelo Solicita. Caso o mapa venha a ser publicado no portal eletrônico juntamente com o Alerta de Tecnovigilância, esses dados serão anonimizados pela Anvisa.

14. Em caso de monitoramento da ação de campo, o peticionamento deve ser secundário a notificação inicial de ação de campo?

Resposta: Sim, petições de monitoramento devem ser secundárias à notificação inicial. Para acessar as orientações de peticionamento clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

15. Quando uma Resolução Específica (RE) é publicada pela Anvisa determinando o recolhimento de um produto, gera uma notificação ou pendência no sistema Solicita para a empresa iniciar a ação de campo?

Resposta: Não gera pendência automática no Solicita. Entretanto, para cumprimento da determinação da RE a empresa deve peticionar a ação de campo no Solicita sob os códigos de assunto específicos. Caso a empresa não o faça, configura-se infração sanitária e estará sujeita a medidas legais cabíveis.

Para acesso direto aos códigos clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/codigos-de-assunto-acao-de-campo-em-tecnovigilancia.pdf>

16. No caso de detentores de registro que não importam diretamente o produto, apenas terceirizam a importação, é necessário informar a quantidade em estoque nos distribuidores no momento da notificação inicial da ação de campo, ou isso pode ser atualizado posteriormente?

Resposta: É necessário informar no momento da notificação inicial. Na impossibilidade de obter o quantitativo disponível em território nacional e visando o cumprimento dos prazos estabelecidos na RDC 551/2021, bem como a minimização do risco no uso do produto, a empresa poderá atualizar os dados no momento do monitoramento.

No campo observações, a empresa deverá destacar que o quantitativo de produtos será informado na petição do formulário monitoramento.

17. Os responsáveis pela Tecnovigilância na empresa precisam obrigatoriamente ter conselho de classe ativo?

Resposta: A empresa deverá determinar qual profissional tem perfil para desenvolver as atividades de tecnovigilância, conforme limites de atuação previstos pelo conselho de classe. É o conselho de classe que determina a obrigatoriedade da vigência do registro do profissional.

18. Para os casos de ação de campo que requerem divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação, devemos peticionar a mensagem no Solicita também?

Resposta: Sim. A petição de anuência prévia para divulgação em mídia de grande circulação deve ser enviada como petição secundária à petição inicial, utilizando código de assunto apropriado, e observando os prazos da RDC 551/2021.

19. Onde é possível encontrar as classificações de risco da ação de campo? Qual a base legal onde se encontra isso?

Resposta: As classificações de risco das ações de campo estão descritas no próprio formulário de notificação inicial de forma que o responsável pelo seu preenchimento selecione a mais adequada para o caso. A classificação tem por base o regulamento que estabelece os requisitos mínimos obrigatórios para a comunicação de recolhimento de medicamentos, conforme disposto na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 625, DE 9 DE MARÇO DE 2022 (antiga Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 17 de março de 2005). Tem por apoio também publicações de outras agências reguladoras.

20. As classificações de risco da ação de campo são diferentes das classificações de risco sanitário dos produtos? Isso poderá gerar confusão para o responsável pelo preenchimento do formulário.

Resposta: São classificações diferentes. A classificação de risco intrínseco do produto é determinada por norma sanitária no momento de submissão do produto para registro na Anvisa, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Já, a classificação de risco da ação de campo está pautada no tipo do problema, no risco do uso do produto afetado e nas ações a serem tomadas. Sendo assim, consta no formulário de notificação as seguintes classificações de risco da ação de campo:

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

Classe II: situação na qual existe **alta** probabilidade de que o uso ou a 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 a exposição a um produto para saúde possa causar **consequências adversas à saúde**.

Lembramos que a classificação de risco da ação de campo também é exigida por demais agências reguladoras internacionais. Para maiores esclarecimentos, sugerimos a leitura do Capítulo 6 da Unidade 2 do Manual de Tecnovigilância disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf>

21. Os casos de ação de campo, que requerem divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação, serão divulgadas no portal da Anvisa?

Resposta: Sim, todas as ações de campo são divulgadas no portal da Anvisa. No entanto, isso não exige a empresa de cumprir o plano de mídia para casos que requerem veiculação de mensagem em mídia de grande circulação.

Para acompanhar os Alertas de Tecnovigilância publicados clique em: [Alertas - Anvisa](#)

ou acesse o painel eletrônico também disponível no portal da Anvisa: [Tecnovigilância — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/tecnovigilancia)

22. Para ações de campo já em andamento, é necessário já migrar para o novo formulário?

Resposta: Não é necessário enviar um novo formulário de notificação inicial para esses casos, salvo quando solicitado pela Anvisa. Porém futuras petições de monitoramento, retificação, aditamento e conclusão de ação de campo devem utilizar o formulário novo que está disponível no portal da Anvisa.

23. Há relação da classificação de risco com o a classificação do MDR?

Resposta: A classificação de risco da ação de campo está pautada no tipo do problema, no risco do uso do produto afetado e nas ações a serem tomadas.

24. 1) Nos últimos 2 ou 3 anos, notamos que Ações de campo geram o alerta de medida cautelar, mesmo após a finalização do recolhimento e apresentação de provas comprobatórias de que o produto recebeu a destinação devida, não sendo reinserido no mercado. Isso tem gerado muitos questionamentos no mercado, pois a sinalização de alerta, dá o entendimento que o registro como um todo está irregular. Existe alguma medida prevista pela Anvisa, para orientar o mercado, por exemplo os hospitais ou até mesmo, retirar o alerta de medida cautelar?

Resposta: Essa pergunta não compete à Tecnovigilância.

2) Notamos também uma tendência no recebimento de auto de infração por cumprimento da regulamentação. A prática que anteriormente não era adotada, tem gerado muitos transtornos, dito isso, eu gostaria de saber se existe uma expectativa da Anvisa de que essa prática será mantida.

Resposta: Essa pergunta não compete à Tecnovigilância.

25. Se o lote afetado do produto nunca entrou no Brasil, há necessidade de notificar a ação de campo à Anvisa mesmo assim?

Resposta: Não. Entretanto, cabe a empresa manter a documentação com as respectivas evidências disponíveis para a verificação pela vigilância sanitária.

26. Existe previsão dos formulários serem preenchidos online no SOLICITA, por exemplo?

Resposta: Ainda não temos essa previsão para os formulários petitionados referentes à Ação de Campo.

27. O mapa de distribuição até o usuário final precisa ser enviado na submissão inicial ou a rastreabilidade pode ser atualizada no monitoramento?

Resposta: Ela precisa ser enviada na notificação inicial de ação de campo. Caso existam atualizações, a empresa pode anexar nos monitoramentos.

28. Se o produto afetado for perecível, podemos autorizar o cliente ou distribuidor enviar para destruição e nos enviar o comprovante? Essa medida visa evitar focos de contaminação no cliente/distribuidor quando fica aguardando a retirada pela empresa.

Resposta: A regra estabelecida para ação de campo é que os produtos sob ação de recolhimento e destruição devem retornar para o detentor de registro para que este providencie o destino final, conforme normas sanitárias locais.

Casos específicos devem ser questionados pelas vias de comunicação formais das Anvisa nos canais de atendimento disponíveis no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

29. Se a empresa desencadear uma Ação de Campo, é necessário notificar também pelo Notivisa?

Resposta: Deve-se notificar no Notivisa - módulo Tecnovigilância, a suspeita ou detecção de ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo o produto. Já, no Solicita a empresa deve peticionar os documentos relacionados ao desencadeamento da Ação de Campo. Entretanto, uma ação de campo poderá iniciar-se a partir da detecção de desvio de qualidade do produto ou de um evento adverso, cuja empresa tenha tido conhecimento por meio do monitoramento do seu banco de reclamações e das notificações de queixas técnicas e ou eventos adversos enviadas ao Notivisa por parte dos usuários. Caso a empresa detecte o problema na análise do seu banco de reclamações, o qual desencadeará uma ação de campo, este problema (queixa técnica ou evento adverso) deve ser notificado no Notivisa.

30. As ações de campo feitas em outros países Medical Device Single Audit Program (MDSAP) serão questionadas para o detentor do registro no Brasil também?

Resposta: Sim. Caso a empresa identifique que os lotes dos produtos sob ação de campo tenham sido distribuídos e comercializados no Brasil, será necessário submeter a ação de campo à Anvisa.

31. Sobre a versão de software, caso eu não possua a versão a ser tratada aprovada para comercialização no Brasil, ainda assim é necessário reportar ou posso considerar não aplicável?

Resposta: Neste caso, pode ser considerado como não aplicável.

32. Por favor, poderia confirmar se pela RDC/Anvisa nº 551/2021 é necessário o detentor designar por documento escrito pelo menos um profissional com formação em nível superior,

com registro em conselho de classe, como responsável pela área de tecnovigilância da empresa?

Resposta: A resolução que determina a a designação de um profissional responsável pela tecnovigilância é a RDC/Anvisa nº 67/2009.

Para a leitura das normas sanitárias afetas a produtos para saúde, sugerimos acessar o seguinte link do portal da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>

33. Quanto ao descarte do produto em caso de recolhimento, pergunto se havendo acordos de qualidade entre os distribuidores e detentores de registro, prevendo que os distribuidores devem executar ações, conforme preconizado pelo detentor, ainda assim o detentor deve executar o recolhimento e destruí-los?

Resposta: Conforme o art. 15 da RDC/Anvisa nº 551/2021, o descarte do produto recolhido é responsabilidade do detentor de registro.

34. Nem sempre é possível coletar todas as informações da rastreabilidade dos produtos em estoque e comercializados dentro do prazo estabelecido para notificação. Qual é a orientação nesse caso?

Resposta: É necessário informar a rastreabilidade no momento da notificação inicial da ação de campo. Mas visando o cumprimento dos prazos estabelecidos na RDC/Anvisa nº 551/2021, bem como a minimização do risco no uso do produto, a empresa pode atualizar os dados no momento da petição do formulário de monitoramento.

35. Todas as ações de campo são inspecionadas fisicamente pela Anvisa?

Resposta: A Anvisa faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, por exercer o papel de coordenadora, compartilha as ações de acompanhamento e inspeção com os entes locais do sistema. As ações de campo podem ser verificadas pelos entes do SNVS no momento da inspeção/fiscalização.

36. Caso ocorram erros ou inconsistências na notificação inicial, qual a melhor forma de corrigi-lo? Submissão de relatório de monitoramento (o qual atualmente tem a opção de correção de informações) ou retificação de ação de campo?

Resposta: O correto é que seja enviada uma petição de retificação de informações. Se a informação incorreta foi enviada em um formulário de notificação inicial, a empresa pode anexar o formulário com a informação retificada nesta petição de retificação.

37. Quando a Gerência-geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) determina um recolhimento por supostos problemas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), como proceder com as ações de campo? Qual prazo legal utilizar uma vez que é uma suposta Não

Conformidade de BPF que determinou o recolhimento, ou seja, não é um Evento Adverso e não seria uma Queixa Técnica?

Resposta: Quando a GGFIS determina o recolhimento de produtos em decorrência da detecção do descumprimento de BPF, a empresa detentora do registro deverá peticionar a ação de campo à Anvisa sob os códigos de assunto disponíveis no portal eletrônico da Tecnovigilância. A empresa deve observar o disposto na RDC 551/2021 quanto aos prazos para petição, conforme disposto no Artigo 9. A empresa deve considerar a data de decisão da realização da ação de campo (§ 1º), a data da publicação da medida publicada pela GGFIS.

38. Nos casos em que o detentor de registro não possui um armazém no Brasil, ou seja, é um escritório administrativos e os importadores e distribuidores trazem o produto mediante autorização do detentor (DDR), como fica a questão de recolhimento e descarte?

Resposta: Conforme o art. 15 da RDC/Anvisa nº 551/2021, o descarte do produto recolhido é responsabilidade do detentor de registro. Portanto, quando o produto alvo da ação de campo tiver sido importado, distribuído e comercializado, caberá ao detentor de registro no Brasil o descarte. Além disso, consta no art. 12 da norma que os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. Destaca-se a responsabilidade solidária do detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final, conforme previsto no Decreto nº 8.077/2013.

39. Produtos de ortopedia (implantes e instrumentais) danificados em uso, também deve ter uma a ação de campo notificada à Anvisa? Mesmo sendo a causa raiz do problema conhecida e sem risco de vida para o paciente?

Resposta: A empresa deve realizar uma investigação sobre o problema identificado e, de acordo com o estabelecido em seu sistema da qualidade e conforme regulamentação vigente, definir as medidas a serem adotadas. Lembrando que a ação de campo é uma medida adotada pelo fabricante/detentor do registro para corrigir um problema que impacta na qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como para corrigir/retirar do mercado produtos que não atendam a regulamentação.

40. Porque ocorre o atraso na publicação do Alerta de Tecnovigilância após a empresa peticionar uma notificação de ação de campo?

Resposta: As notificações de ação de campo passam por triagem assim que peticionadas pelas empresas e, em seguida, são destinadas a análise pelos técnicos da Gerência de Tecnovigilância, de acordo com os requisitos de prioridade de análise determinados pela área.

41. Por que não recebemos retorno da Anvisa após a tratativa de uma notificação?

Resposta: A análise do coletivo de notificações é divulgada em forma de painéis eletrônicos ou por publicação de relatórios/boletins também disponibilizados no portal da Anvisa. Os casos são tratados individualmente e diretamente com o notificante e as empresas em caso de informações complementares e incoerências detectadas nas análises das documentações peticionadas.

Para acessar os painéis clique em: disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>

Para acessar os boletins publicados clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado>

42. As ações determinadas pela Gerência-geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) de recolhimento, quando uma medida preventiva, terão uma verificação futura e eventual revogação da Resolução (RE) que perderia o seu efeito com o cancelamento da RE de recolhimento?

Resposta: Essa pergunta não compete à Tecnovigilância.

43. O peticionamento no Solicita para Ação de Campo pode ser feito por outra pessoa, diferente do responsável pela Tecnovigilância da empresa detentora do registro?

Resposta: Sim. O preenchimento do formulário de notificação de ação de campo e o peticionamento via Solicita poderá ser executado pelo profissional que a empresa designar.

44. Os produtos que não couberem nos 05 campos do formulário de notificação inicial, podem ser citados no campo Observações ao invés de anexar outro arquivo com a informação complementar?

Resposta: Não. O campo “Observações” do formulário não é destinado a esse tipo de informação.

45. A assinatura do formulário de notificação precisa obrigatoriamente ser realizada pelo Responsável Técnico e responsável legal da empresa?

Resposta: Não. A assinatura do formulário pode ser feita por apenas um dos responsáveis ou àquele profissional que a empresa designar para preenchimento dos dados.

46. Para produtos de uso profissional, distribuídos para hospitais e laboratórios, o detentor não pode solicitar que esses clientes descartem o produto? Uma vez que eles concordem em descartar, é permitido? Lembrando que os entes da cadeia devem seguir com as orientações do detentor. Caso eles não concordem em descartar, aí sim o detentor recolhe.

Resposta: Sim. O detentor de registro pode orientar o descarte dos produtos afetados e atenta-los para seguir as regras de descarte estabelecidas em normas e regulamentos.

47. Todo e qualquer Evento Adverso e Queixa Técnica que uma empresa recebe como reclamação deve ser reportada no Notivisa?

Resposta: As ocorrências passíveis de notificação ao sistema Notivisa estão dispostas na RDC/Anvisa nº 67/2009.

Para acesso ao ordenamento legal e regulatório relacionado ao tema, clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>

48. A planilha do formulário de notificação de ação de campo pode ser peticionada: (1) assinada (pdf) e (2) não assinada (Excel), conforme fazíamos anteriormente?

Resposta: Sim, o formulário deve ser anexado nas duas versões: assinada (pdf) e editável (Excel).

49. Qual o prazo de envio do formulário de monitoramento de ação de campo?

Resposta: O prazo de envio do formulário de monitoramento deve ser gerenciado pela empresa, conforme a execução e o desenvolvimento das atividades propostas no Plano de Ação da ação de campo.

50. As ações determinadas pela GGFIS de recolhimento, quando uma medida preventiva, terão uma verificação futura e eventual revogação da RE. A revogação da RE cancela a obrigação de recolher?

Resposta: Essa pergunta não compete à Tecnovigilância.

51. Tenho uma ação em andamento, preciso então mudar o formulário no meio do processo? Já que a ação foi aberta antes da vigência do novo modelo?

Resposta: Não é necessário enviar novamente o formulário inicial na nova versão. Mas para peticionamentos futuros, deve-se utilizar o novo formulário.

52. Qual o prazo para publicação de alerta e quando a empresa indica alteração da ação (por exemplo: adição de lotes ou números de série afetados adicionais), qual o prazo para alteração do alerta?

Resposta: O prazo para publicação e atualização dos alertas depende da análise das petições. Portanto, não há um prazo estipulado, uma vez que cada caso é analisado individualmente.

53. Quando houver necessidade de reabertura da ação, apenas para incluir unidades identificadas como afetadas e já corrigidas, esta reabertura iniciará uma nova publicação de Alerta no site da Anvisa?

Resposta: Com a reabertura da ação de campo o alerta poderá ser atualizado com os novos dados, após análise da petição.

54. Recebi uma notificação de queixa técnica de um material estéril (3 anos de validade) cujo registro está vencido desde 2010. Atualmente outra empresa possui registro deste material, no entanto o reclamante indica nosso registro na notificação do Notivisa. Como proceder? Concluir a investigação da queixa técnica como inconclusiva ou devo realizar outro tipo de ação?

Resposta: Se o produto foi fabricado antes da transferência de titularidade a responsabilidade é mantida de forma compartilhada entre a empresa sucessora e sucedida, segundo a RDC/Anvisa nº 102/2016 que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária entre outros. No relatório de investigação, a empresa deve registrar os achados quanto a plausibilidade do relato e o vencimento do produto.

55. A Anvisa possui alguma integração com a Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON)? As ações de campo notificadas à Anvisa, bem como as atualizações dos alertas, 'conversam' com a SENACON?

Resposta: A SENACON pode fazer captura dos alertas publicados pela Anvisa e, conforme o tipo de uso do produto (uso leigo ou exclusivo de serviços de saúde) as diferentes áreas discutem ações conjuntas.

56. No monitoramento da ação de campo, muitas vezes identifica-se que a quantidade de produtos recolhidos somado a quantidade de comercializados/implantados não bate com o total de produtos alvo da ação de campo, por conta da quantidade de produtos que consta em estoque na empresa.

Resposta: A quantidade em estoque faz parte da quantidade total de produtos envolvidos na ação de campo. Portanto, devem estar dentro da quantidade corrigida/recolhida e a corrigir/recolher, uma vez que os produtos em estoque também são alvo da ação de campo.

57. Anuência prévia para circulação de alerta em grande mídia não necessariamente está ligado a uma ação de campo também veiculada em grande mídia?

Resposta: A petição de anuência prévia está prevista na RDC nº 551/2021, considerando a necessidade de dar capilaridade a divulgação da mensagem de alerta, do risco envolvido na ação e na amplitude da distribuição do produto. Esta avaliação deverá ser realizada pela empresa. A Anvisa também pode determinar que a empresa peticione uma anuência prévia.

58. A Vigilância Sanitária local (municipal) também precisa ser informada sobre a notificação da ação de campo ou apenas a Anvisa através do Solicita.

Resposta: Atualmente, o peticionamento da ação de campo é centralizado na Anvisa. Os entes do SNVS, estadual ou municipal, geralmente são informados sobre a execução da Ação de Campo por meio da publicação dos Alertas de Tecnovigilância no sistema Sistec. No entanto, sugerimos a fortemente verificar o estabelecido quanto a comunicação à Vigilância Sanitária estadual/municipal nos regramentos locais.

59. A Anvisa notifica a Rede Sentinela sobre o desencadeamento da ação de campo? Como é feito este processo de comunicação?

Resposta: Os alertas estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa ou são enviados via mala-direta pelo sistema Sistec, caso o gerente de risco/núcleo de segurança de paciente tenha solicitado o cadastro do e-mail de sua instituição.

Para acesso aos alertas publicados pela Anvisa, clique em <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>

Para acesso ao painel eletrônico com os dados de Ação de Campo disponível no portal da Anvisa clique em: [Tecnovigilância — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/tecnovigilancia)

60. Por que a responsabilidade de criação do Alerta de Segurança recai ao notificante da ação de campo?

Resposta: A empresa detentora do registro possui as informações detalhadas sobre o problema, os riscos, e as recomendações aos usuários. Ademais, a elaboração de um alerta de segurança é responsabilidade da empresa, de acordo com o estabelecido no Art. 7º da RDC/Anvisa nº 551/2021.

61. Em casos de Queixa Técnica ou Evento Adverso enviados diretamente pela Rede Sentinela ou pelo cliente ao Notivisa, cujos dados recebidos pela empresa responsável pelo produto são descritos no formulário como "confidencial", e caso não tenha sido informado o número de série do produto, qual é a melhor forma de tratar a notificação, visto que sem o número de série e dados do cliente, fica impraticável a rastreabilidade?

Resposta: Nesses casos, a empresa pode entrar em contato com a GETEC, por meio dos canais de atendimento disponíveis no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

62. Como a Anvisa dá visibilidade do encerramento da ação de campo para as unidades de saúde?

Resposta: Os alertas estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa e também podem ser enviados via mala-direta pelo sistema Sistec, caso o gerente de risco/núcleo de segurança de paciente tenha solicitado o cadastro do e-mail de sua instituição. Quando a ação de campo é encerrada pela empresa e é peticionado o respectivo formulário de conclusão na Anvisa, o alerta é atualizado com tal informação.

Para acesso aos alertas publicados pela Anvisa, clique em <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>

Para acesso ao painel eletrônico com os dados de Ação de Campo disponível no portal da Anvisa clique em: [Tecnovigilância — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/tecnovigilancia)

63. É necessário o envio dos documentos originais afetos à ação de campo em língua estrangeira?

Resposta: Não. Orienta-se que os documentos peticionados estejam em língua portuguesa.

64. Há previsão da Anvisa para classificar as ações de campo assim como é feito pelo FDA, TGA e Health Canada?

Resposta: Atualmente a classificação de risco das ações de campo é feita pela própria empresa, no formulário de notificação. A Anvisa, quando pertinente, solicita que a empresa reveja a classificação adotada. Esta classificação ainda não é publicizada, mas já está em processo de revisão para que isto ocorra.

65. Onde deve ser cadastrada a ação de campo no Notivisa?

Resposta: Não se informa o desencadeamento da ação de campo no Notivisa e sim no Solicita. Deve-se reportar por intermédio do Notivisa, a queixa técnica ou o evento adverso que esteja associado ao produto alvo da ação de campo.

66. Para qualquer tipo de divulgação de marketing para o recolhimento de produto é necessária a abertura de ação de campo e anuência prévia da Anvisa, conforme art. 8 da RDC/Anvisa nº 551/2021?

Resposta: A RDC/Anvisa nº 551/2021 define ação de campo como uma ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado. Segundo a resolução, o peticionamento da ação de campo na Anvisa é obrigatório. Já, a utilização pela empresa de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta, bem como sua anuência prévia, dependerá da classificação de risco da ação de campo e do grau de dano causado pela utilização do dispositivo médico afetado e pela amplitude da distribuição do produto.

67. O formulário de monitoramento deve ser atualizado de tempo em tempo, apenas para informar que as quantidades de produtos recolhidos estão "aumentando", sem haver qualquer alteração no plano de ação?

Resposta: Não há regra que estabeleça essa frequência no envio de monitoramentos. Entretanto, recomendamos que monitoramentos sejam enviados sempre que houver mudanças nas informações da ação de campo (alterações no plano de ação, inclusão de novos lotes/séries/modelos de produtos afetados pela ação etc.).

68. Realizei a notificação inicial de uma ação de campo antes da vigência deste novo formulário envolvendo 3 registros diferentes, portanto, obtendo 1 protocolo para cada registro. Agora no momento do envio da notificação de monitoramento devo utilizar este

novo formulário e fazer 3 notificações separadas para cada registro ou deveria compilar em apenas uma notificação para os 3 registros?

Resposta: Se já foram enviados formulários em processos diferentes, a empresa deve seguir no mesmo processo. Portanto, para cada uma das três ações mencionadas, será necessário utilizar este novo formulário em cada monitoramento de seus respectivos processos. Lembramos que as ações de campo podem envolver mais de um registro, desde que o problema relatado seja o mesmo.