

FORMULÁRIO 01: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Este formulário deve ser utilizado pelos detentores de registro de produtos para a saúde para atender às determinações do artigo 9º da RDC XX/2012.

1. INFORMAÇÕES GERAIS**1.1 Empresa**

Dados do detentor de registro.

CNPJ	
RAZÃO SOCIAL	
ENDEREÇO	
UF	
MUNICÍPIO	

1.2 Responsável pelas informações da ação de campo

Dados da pessoa responsável por apresentar informações à Anvisa a respeito da ação de campo.

NOME	
CARGO	
TELEFONE	
FAX	
E-MAIL	

1.3 Ação de campo

DATA DE INÍCIO

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

CÓDIGO/NUMERAÇÃO

Código/numeração utilizado pela empresa para identificar a ação de campo.

2. PRODUTO**2.1 Tipo**

- Equipamento
 Material
 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*

2.2 Dados do produto

NOME	
MODELO	
REGISTRO/CAD	
ASTRO	
CLASSE DE	
RISCO	

2.3 Fabricante

Caso seja fabricante do produto, o campo NOME deve ser preenchido com a Razão Social do DETENTOR DE REGISTRO. Neste caso, deixe os demais campos em branco.

NOME	
PAÍS	
ENDEREÇO	
TELEFONE/FAX	
E-MAIL	

2.4 Lista de lotes/séries dos produtos afetados existentes no Brasil

--

2.5 Informações sobre os produtos afetados

QUANTIDADE TOTAL	
EXISTENTE NO BRASIL	
QUANTIDADE	
COMERCIALIZADA NO BRASIL	
QUANTIDADE EM ESTOQUE NO BRASIL	

2.6 Distribuição dos produtos afetados existentes no Brasil por UF:

Detalhe a quantidade e os números de lotes/séries dos produtos afetados por UF.

LOTE/SÉRIE	MUNICÍPIO	UF	Nº DE UNIDADES

2.7 Caso a sua empresa tenha exportado para outros países o produto afetado por esta ação de campo, informar:

PAÍS	LOTE/SÉRIE	Nº DE UNIDADES

3. AÇÃO DE CAMPO**3.1 Classificação**

- Recolhimento
 Correção em campo
 Atualização, correção ou complementação das instruções de uso
 Outra. Especificar: _____

3.1.1 Caso tenha respondido "RECOLHIMENTO" no item 3.1, informar a destinação final dos produtos recolhidos:

- Destruição
 Devolução para o fabricante
 Outra. Especificar: _____

3.1.2 Caso tenha respondido "CORREÇÃO EM CAMPO" no item 3.1, informar o tipo de ação:

- Atualização de software
 Correção de partes/peças
 Outra. Especificar: _____

3.2 Enquadramento da ação de campo, segundo o artigo 9º da RDC XX/2012:

- Requer divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação (inciso I)
 Séria ameaça à saúde pública (inciso II)
 Risco de ocorrência de evento adverso grave (inciso III)
 Outra situação (inciso IV)

4. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E AVALIAÇÃO DE RISCO

DATA DE IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

Informe a data de identificação do problema pela sua empresa.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PROBLEMA

CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO AFETADO

RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS E PACIENTES

5. CONDUÇÃO DA AÇÃO DE CAMPO

PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO	INÍCIO	FIM	RESPONSÁVEL
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

6. MENSAGEM DE ALERTA

6.1 A mensagem de alerta já foi divulgada?

 Sim
 Não

6.1.1 Caso tenha respondido "SIM" no item 6.1, anexar cópia ou modelo da mensagem de alerta a este formulário.

6.2 A mensagem de alerta necessita de divulgação em mídia de grande circulação?

 Sim
 Não

6.2.1 Caso preenchido "SIM" ao item 6.2, o Formulário de Anuência Prévia deverá ser enviado para a ANVISA 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 XX/2012.

7. OBSERVAÇÕES GERAIS

Observação sobre a ação de campo ou a respeito do preenchimento deste formulário

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

LOTE/SÉRIE	QUANTIDADE	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		CLIENTE/PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	E-MAIL

Local: _____ Data: __/__/__

Nome legível_____
Assinatura**FORMULÁRIO 02: RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO**

Este formulário deve ser utilizado pelos detentores de registro de produtos para a saúde para atender às determinações do artigo 10 da RDC XX/2012.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Empresa

CNPJ _____

RAZÃO SOCIAL _____

1.2 Responsável pelas informações à Anvisa

NOME _____

CARGO _____

TELEFONE _____

FAX _____

E-MAIL _____

1.3 Ação de campo

DATA DE INÍCIO _____

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

CÓDIGO/NUMERAÇÃO _____

Código/numeração utilizado(s) pela sua empresa para identificar a ação de campo.

1.4 Dados do produto

NOME _____

MODELO _____

REGISTRO/CAD _____

ASTRO _____

1.5 Quantidade de relatórios de acompanhamento já enviados _____

para a Anvisa, referentes a esta ação de campo.

Informar o número de relatórios já enviados

2. RESULTADOS PARCIAIS

2.1 Resultados parciais

Nº DE PRODUTOS RECOLHIDOS OU CORRIGIDOS

(1) _____

Nº DE PRODUTOS AFETADOS EXISTENTES NO

BRASIL (2) _____

Nº DE PRODUTOS AFETADOS

COMERCIALIZADOS NO BRASIL (3) _____

3. ATUALIZAÇÃO DO PLANO DE AÇÃO

3.1 Atualização do plano de ação

Informar o andamento das ações inicialmente propostas. No campo STATUS, informar se o passo inicialmente planejado foi cumprido ou ainda está em aberto.

PASSO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	STATUS	STATUS ESTÁ DE ACORDO COM PREVISÃO?	JUSTIFICATIVA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

3.2 Observações

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

LOTE/SÉRIE	QUANTIDADE	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		CLIENTE/PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	E-MAIL

Local: _____ Data: __/__/__

Nome legível_____
Assinatura

FORMULÁRIO 03: RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Este formulário deve ser utilizado pelos detentores de registro de produtos para a saúde para atender às determinações do artigo 10 da RDC XX/2012.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Empresa

CNPJ

RAZÃO SOCIAL

1.2 Responsável pelas informações à Anvisa

NOME

CARGO

TELEFONE

FAX

E-MAIL

1.3 Ação de campo

DATA DE

INÍCIO

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

DATA DE

ENCERRAMENTO

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

CÓDIGO/NUMERAÇÃO

Código/numeração utilizado(s) pela empresa para identificar a ação de campo.

1.4 Dados do produto

NOME

MODELO

REGISTRO/CAD

ASTRO

2. RESULTADO FINAL

2.1 Resultado final

Nº DE PRODUTOS RECOLHIDOS OU CORRIGIDOS

(1)

Nº DE PRODUTOS AFETADOS EXISTENTES NO

BRASIL (2)

Nº DE PRODUTOS AFETADOS

COMERCIALIZADOS NO BRASIL (3)

3. PLANO DE AÇÃO

3.1 Plano de ação da empresa (última versão)

Apresentar a última versão do plano de ação.

ACÇÃO	DESCRIÇÃO	INÍCIO	FIM	RESPONSÁVEL
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

3.2 Observações

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

LOTE/ SÉRIE	QUANTIDADE	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					TELEFONE	E-MAIL
		CLIENTE/PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF			

Local: _____ **Data:** ____/____/____

Nome legível

Assinatura