
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 4 DE ABRIL DE 2012.

Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de março de 2012, e tendo em vista a RDC nº 23, publicada em 9 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, adota a seguinte Instrução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovadas a relação de documentos de instrução e os modelos de formulários, indicados nos Anexos desta Instrução Normativa, aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde conforme a RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Parágrafo único. Os modelos de formulários poderão ser atualizados pela Anvisa sempre que necessário.

Art. 2º Os modelos de formulários “*Notificação de Ação de Campo*” – Anexo I, “*Relatório de Monitoramento de Ação de Campo*” – Anexo II e “*Relatório de Conclusão de Ação de Campo*” – Anexo III deverão ser preenchidos pelos detentores de registro de produtos para saúde, conforme previsto na RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, e enviados para a Unidade de Tecnovigilância – UTVIG/NUVIG/ANVISA em CD/DVD e e-mail, para os seguintes endereços: SIA Trecho 5 – Área Especial 57 – Bloco D – 1º andar – CEP: 71.205-050 Brasília-DF; e-mail: recall.utvig@anvisa.gov.br.

Art. 3º Quando necessária a anuência prévia da Anvisa para veiculação de publicidade contendo mensagem de alerta à população, conforme previsto no art. 8º da RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, os detentores de registro deverão realizar o peticionamento eletrônico no *website* da Anvisa utilizando o código de assunto “899” – “*Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária*”.

§ 1º As informações necessárias para o preenchimento da solicitação de anuência prévia estão listadas na “Relação de Documentos de Instrução” correspondente ao assunto “899”, que pode ser visualizada por ocasião do peticionamento eletrônico.

§ 2º As informações referentes à solicitação de anuência prévia também deverão ser enviadas para o e-mail recall.utvig@anvisa.gov.br, seguindo o prazo previsto no art. 8º da RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Art. 4º Todos os formulários enviados por e-mail, conforme previsto nos artigos anteriores desta Instrução, deverão ser identificados no campo “assunto” do e-mail pelo “nome da empresa” seguido do “código” ou “número da ação de campo” (Nome da empresa_Código ou número da ação de campo).

Parágrafo único. Arquivos eletrônicos contendo informações complementares aos formulários também deverão ser enviados para o e-mail recall.utvig@anvisa.gov.br, com identificação no campo “assunto”, conforme indicado no *caput* deste artigo.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

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

Considere 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 para 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

ANEXO II

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 _____
Informar o número de relatórios já enviados para a Anvisa, referentes a esta ação de campo.

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/FACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	E-MAIL

Local: _____ Data: ___/___/___

Nome legível

Assinatura

ANEXO III

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				
		CLIENTE/PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE

Local: _____ Data: ____/____/____

Nome legível

Assinatura