
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23 DE 4 DE ABRIL DE 2012.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 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 24 de Janeiro de 2012,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

Art. 1º Esta Resolução define as situações em que são obrigatórias a execução e a notificação de ações de campo por parte dos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, estabelecendo seus requisitos mínimos.

Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Ação de Campo: 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;

II – Mensagem de Alerta: 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;

III – Evento Adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária;

IV – Evento Adverso Grave: evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações: (a) leva a óbito; (b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo; (c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo; (d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e (e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou anomalia congênita;

V – Séria ameaça à saúde pública: qualquer tipo de ocorrência que resulta em risco iminente de morte, lesão grave ou doença séria que requer uma rápida medida corretiva.

CAPÍTULO II

DA OBRIGATORIEDADE DE REALIZAÇÃO DE AÇÕES DE CAMPO

Art. 4º O detentor de registro deve iniciar, o mais rapidamente possível, uma ação de campo sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto.

§ 1º A ação de campo deve ser planejada e executada com o objetivo de minimizar o risco à saúde de forma efetiva e oportuna.

§ 2º Cabe ao detentor de registro indicar a necessidade da suspensão da comercialização/importação do lote ou série afetado, salvo quando definido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Art. 5º O detentor de registro deve elaborar, aplicar e manter atualizados procedimentos operacionais escritos para as ações de campo de sua responsabilidade.

Art. 6º O SNVS determinará, quando identificado risco à saúde, a execução de ações de campo que julgar apropriadas, independentemente das iniciativas tomadas pelo detentor de registro.

CAPÍTULO III

DA MENSAGEM DE ALERTA

Art. 7º O detentor de registro deve divulgar, o mais rapidamente possível, mensagem de alerta referente a ação de campo de sua responsabilidade, expressa de maneira clara e objetiva e contendo, no mínimo, informações sobre:

I – O problema;

II – O produto (número de registro/cadastro, nome do produto, modelo e lote/série afetada);

III – O risco relacionado ao problema;

IV – Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral.

Parágrafo único. Cabe ao detentor de registro selecionar e utilizar o(s) meio(s) de comunicação mais efetivo(s) para a divulgação da mensagem de alerta.

CAPÍTULO IV

DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA MENSAGEM DE ALERTA

Art. 8º Em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta, o detentor de registro deve submeter tal mensagem à anuência prévia da Anvisa, conforme estabelece o art. 41-B da Lei 9.782/99, em até 5 dias corridos contados a partir da decisão da realização da ação de campo.

§ 1º A submissão das informações tratadas neste artigo deve ser realizada em formulário específico definido pela Anvisa.

§ 2º O formulário também deve ser enviado para o e-mail recall.utvig@anvisa.gov.br, com a previsão da data de divulgação da mensagem em mídia de grande circulação.

§ 3º Após a protocolização do formulário a Anvisa pode aprovar o conteúdo e a forma da mensagem de alerta ou apontar as correções necessárias.

§ 4º Após a anuência da Anvisa, o detentor de registro deve promover imediatamente a veiculação da mensagem de alerta.

§ 5º A anuência prévia não exime a empresa de enviar o formulário de notificação de ação de campo, previsto no art. 9º desta Resolução.

CAPÍTULO V

DA NOTIFICAÇÃO DAS AÇÕES DE CAMPO

Art. 9º O detentor de registro deve notificar a Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com os seguintes prazos e condições:

I – Em até 3 dias corridos, em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;

II – Em até 3 dias corridos, em caso de séria ameaça à saúde pública;

III – Em até 10 dias corridos, quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I ou II deste artigo;

IV – Em até 30 dias corridos, quando a situação não se enquadrar nos incisos I, II ou III deste artigo.

§ 1º Os prazos definidos neste artigo devem ser contados a partir da decisão de realização da ação de campo.

§ 2º A notificação deve ser feita por meio de formulário específico, definido pela Anvisa.

§ 3º A Anvisa poderá solicitar a revisão, alteração ou complementação das informações apresentadas pelo detentor de registro.

CAPÍTULO VI

DOS RELATÓRIOS

Art. 10 O detentor de registro deve apresentar à Anvisa relatórios de monitoramento e relatório de conclusão da ação de campo.

§ 1º Os relatórios devem ser enviados nas datas declaradas no plano de ação do formulário de notificação apresentado pelo detentor de registro.

§ 2º Juntamente com o relatório de conclusão deve ser enviada uma cópia de documentação comprobatória da finalização da ação de campo ou declaração de que tal documentação se encontra na empresa (detentor de registro).

§ 3º Os relatórios de monitoramento de ação de campo devem ser enviados conforme modelo definido pela Anvisa.

Art. 11 A Anvisa poderá solicitar a apresentação de relatórios em datas diferentes daquelas informadas no plano de ação da empresa.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 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.

Art. 13 Nas situações em que o produto para a saúde sujeito a ação de campo foi ou ainda está sendo utilizado, o detentor de registro deve prestar assistência aos usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, de maneira a tornar aceitável o risco associado ao uso do produto e reduzir os efeitos dos danos já ocorridos.

Art. 14 Os produtos recolhidos devem ser identificados e segregados em áreas separadas e seguras, até a definição de seu destino final.

Parágrafo único. Nos casos em que a ação de campo não requeira recolhimento, o produto alvo dessa ação deve ser devidamente identificado, e segregado quando couber, para evitar utilização inadvertida.

Art. 15 A inutilização dos produtos para a saúde recolhidos, quando necessária, é de responsabilidade do detentor de registro, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. A inutilização do produto recolhido implica na sua descaracterização completa como produto para saúde.

Art. 16 O detentor de registro deve manter um arquivo atualizado de documentos e registros referentes às suas ações de campo, estruturado de forma a garantir a rastreabilidade das informações e a rápida recuperação de dados e informações.

Parágrafo único. Devem fazer parte do arquivo citado no caput deste artigo os registros comprobatórios de envio e recebimento de correspondência, bem como os registros e documentos comprobatórios de finalização das ações de campo iniciadas pelo detentor de registro.

Art. 17 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei ^o 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, incluindo aquelas estabelecidas pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 18 Cabe à Anvisa e aos demais entes do SNVS, no âmbito de suas competências e mediante pactuação de responsabilidades, a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 19 Fica estabelecido o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para os detentores de registro de produtos para a saúde se adequarem a esta Resolução.

Art. 20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO