

D.O.U, de 23/12/2009

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RDC No- 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009

Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para 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 16 de dezembro de 2009, 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 estabelece os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados por todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados em território nacional.

Art. 2º Para fins desta Resolução entende-se como tecnovigilância o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Art. 3º Para fins desta Resolução entende-se como detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro é o responsável legal pelo produto para a saúde registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos.

Seção II

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - alerta: comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde;
- II - 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;
- 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 a uma anomalia congênita;
- V - evento adverso não-grave: qualquer outro evento adverso que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave;
- VI - gerenciamento do risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas, com objetivo de analisar, avaliar e controlar riscos;
- VII - instruções de uso: manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto para a saúde, contendo informações técnicas sobre o produto;
- VII - notificação: ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações;
- VIII - produto para a saúde: produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir: (a) 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; (b) produto para diagnóstico de uso in vitro - reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;
- IX - queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;
- X - rastreabilidade: habilidade de descrever a história, aplicação, processos e localização de um produto, a uma determinada organização, por meios de registros e identificação;
- XI - risco: combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade deste dano;
- XII - 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; e

XIII - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): constituído pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Centros de Vigilância Sanitária (Visas) Estaduais, do Distrito Federal e Municipais.

CAPÍTULO II

DA TECNOVIGILÂNCIA NA EMPRESA

Art. 5º O detentor de registro de produto para saúde deve 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.

Art. 6º O detentor do registro de produto para saúde deve estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância em sua empresa, de modo a:

I - prever e prover os recursos necessários ao cumprimento das disposições desta Resolução;

II - padronizar e garantir o cumprimento dos protocolos e procedimentos realizáveis na área de tecnovigilância, em consonância com o sistema da qualidade da empresa;

III - garantir um efetivo gerenciamento dos riscos associados aos seus produtos;

IV - assegurar que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de tecnovigilância;

V - elaborar, implantar, acompanhar e avaliar permanentemente a educação para os profissionais envolvidos nas atividades descritas nesta Resolução;

VI - disponibilizar os protocolos, procedimentos, relatórios e outros documentos relacionados à tecnovigilância, sempre que solicitados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

VII - receber e documentar informações referentes a queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome;

VIII - avaliar informações referentes às queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome, de modo a investigar estas ocorrências de acordo com a gravidade e o risco de cada situação;

IX - notificar ao SNVS as queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública e falsificações relacionadas a produtos para a saúde, que sejam do seu conhecimento e que se enquadrem nos critérios estabelecidos no Art. 8º desta Resolução;

X - manter um arquivo atualizado e devidamente documentado das notificações referentes a queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome, de modo a garantir a rastreabilidade das informações relativas às ações de tecnovigilância efetuadas pela empresa, bem como a rápida recuperação de dados;

XI - apresentar a conclusão da investigação ao notificador da ocorrência de queixa técnica, evento adverso, séria ameaça à saúde pública ou falsificação de produtos para a saúde, por escrito e quando solicitado pelo notificador ou autoridade sanitária, descrevendo as respectivas evidências; e

XII - cumprir as demais legislações pertinentes à vigilância sanitária de produtos para a saúde.

Parágrafo único: Todos os registros do arquivo previsto no inciso X deverão ser guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos da data de recebimento da notificação pelo detentor de registro.

Art. 7º Para fins de tecnovigilância, as seguintes ocorrências relacionadas a produtos para saúde e que envolvam pacientes, usuários ou outras pessoas devem ser prioritariamente avaliadas pelo detentor de registro:

I - séria ameaça à saúde pública;

II - óbito;

III - evento adverso grave que não evoluiu para óbito;

IV - queixa técnica com potencial de causar óbito ou evento adverso grave;

V - evento adverso não grave;

VI - queixa técnica com potencial de causar evento adverso não grave; e

VII - falsificação.

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA

Art. 8º O detentor de registro de produto para saúde deve notificar ao SNVS No mais rapidamente possível, atendendo aos seguintes prazos:

I - No prazo máximo de 72 (setenta e duas horas) corridas após conhecimento, as seguintes ocorrências verificadas em território nacional e associadas a produto para saúde registrado em seu nome:

a) óbito;

b) séria ameaça à saúde pública; e

c) falsificação.

II - No prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após conhecimento, as seguintes ocorrências verificadas em território nacional e associadas a produto para saúde registrado em seu nome:

a) evento adverso grave, sem óbito associado;

b) evento adverso não grave, cuja recorrência tem potencial de causar evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa.

III - No prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após conhecimento, queixa técnica verificada em território nacional e associada a produto para saúde registrado em seu nome, que possa levar a evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa, desde que pelo menos uma das condições abaixo seja verificada:

a) a possibilidade de recorrência da queixa técnica não é remota;

b) uma ocorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou sério dano à saúde nos últimos dois anos;

c) o detentor de registro do produto precisa ou precisaria executar ação para prevenir um perigo à saúde;

d) há possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem ou instruções precárias.

IV - No prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após conhecimento, as seguintes ocorrências verificadas em outros países e associadas a produto para saúde registrado em seu nome no Brasil:

- a) óbito;
- b) séria ameaça à saúde pública;
- c) falsificação.

§ 1º O detentor de registro deve notificar sempre que houver confirmação ou forte suspeita de que seu produto para saúde seja a causa, ou uma das causas, da ocorrência.

§ 2º A notificação de ocorrências internacionais a que se refere o inciso IV deste artigo se aplica somente aos casos nos quais o detentor do registro, ou um distribuidor autorizado pelo mesmo, tenha importado para o Brasil lote ou número de série afetado pelo mesmo problema que originou a ocorrência.

Art. 9º O detentor do registro de produto para a saúde deve manter atualizadas as informações referentes às notificações por ele encaminhadas ao SNVS, de acordo com os desdobramentos de cada caso.

Art. 10. Os eventos adversos e queixas técnicas que se enquadram no Art. 8º desta Resolução ficam dispensados de notificação quando pelo menos uma das seguintes condições for verificada:

I - a queixa técnica é normalmente detectável pelo usuário antes da utilização do produto, independentemente da existência de precauções descritas nas instruções de uso fornecidas com o produto;

II - o detentor do registro tem informação de que o evento adverso foi causado pelas condições do paciente, sejam estas preexistentes ou adquiridas durante o uso do produto para saúde sob investigação;

III - a única causa da ocorrência do evento adverso ou da queixa técnica foi o uso do produto após o vencimento da validade ou da vida útil estabelecida pelo fabricante;

IV - o produto apresenta um dispositivo de proteção contra uma falha, a qual representa um risco ao paciente, usuário ou outra pessoa, e a proteção funcionou corretamente, impedindo a ocorrência de um evento adverso grave;

V - existem ocorrências previstas e esperadas pelo fabricante ou detentor do registro, as quais são claramente identificadas na rotulagem ou instruções de uso do produto e têm uma previsibilidade numérica ou funcional quando o dispositivo é utilizado de acordo com o indicado;

VI - o produto é utilizado em desacordo com a finalidade de uso declarada pelo fabricante, instruções e advertências apresentadas na rotulagem e instruções de uso do produto e não ocasionou evento adverso grave; e

§ 1º A condição descrita no inciso I deste artigo não se aplica em caso ocorrência de evento adverso em decorrência da não-conformidade do produto;

§ 2º Para justificar o enquadramento no inciso II, o detentor de registro deve ter informação disponível e suficiente para concluir que o produto não causou, ou não contribuiu para causar, o evento adverso;

§ 3º O detentor de registro deve notificar o SNVS acerca das queixas técnicas, eventos adversos ou outras ocorrências que, apesar de se enquadrarem em pelo menos um dos critérios estabelecidos nos incisos I a VI deste Artigo, estejam relacionadas a uma situação de séria ameaça à saúde pública.

§ 4º Na hipótese do parágrafo anterior, o prazo para a notificação é de 72 horas, conforme previsto no Art. 8º, inciso I, desta Resolução.

Art. 11 Para notificar as ocorrências conforme previsto no Art. 8º desta Resolução, o detentor de registro deve utilizar o sistema de informação eletrônico do SNVS definido pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Eventos adversos ou queixas técnicas em decorrência da utilização dos produtos para a saúde citados na notificação ao SNVS que possam configurar infração à legislação sanitária federal serão apurados mediante devido processo administrativo.

Parágrafo único. A notificação de eventos adversos ou queixas técnicas ao SNVS não implica a imediata responsabilidade do detentor de registro por eventos danosos causados a outrem em decorrência da utilização do(s) produto(s) para saúde citado(s) na notificação.

Art. 13. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei nº 6.437/77.

Art. 14. Caberá à Anvisa e aos demais membros 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. 15. Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que a Anvisa disponibilize as ferramentas e sistemas necessários para o cumprimento das determinações previstas nesta Resolução.

Art. 16. 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. 17. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO