

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

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 das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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/notificação 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.

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.

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.

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/notificação, 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.

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, de 26 de janeiro de 1999, em até 5 (cinco) 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 Após a protocolização do formulário a Anvisa pode aprovar o conteúdo e a forma da mensagem de alerta ou apontar as correções necessárias.

§ 3º Após a anuência da Anvisa, o detentor de registro deve promover imediatamente a veiculação da mensagem de alerta.

§ 4º A anuência prévia não exime a empresa de enviar o formulário de notificação de ação de campo, previsto no art. 9º desta Resolução.

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 (três) 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 (três) dias corridos, em caso de séria ameaça à saúde pública;

III - Em até 10 (dez) 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 (trinta) 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.

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.

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 nº 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. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 68, de 9 de abril de 2012, Seção 1, pág. 77; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 501, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 103, de 2 de junho de 2021, Seção 1, pág. 119.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES