

## **RESOLUÇÃO - 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 exige a empresa de enviar o formulário de notificação de ação de campo, previsto no art. 9º d esta 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 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 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