

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

RESOLUÇÃO RDC Nº 552, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece as condições exigidas para registro, fabricação, controle da qualidade e informações para a usuária de Dispositivo Intrauterino (DIU), contendo cobre.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos Dispositivos Intrauterinos (DIU) contendo cobre, excluindo-se os demais materiais de uso em saúde.

Seção III

Definições

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

I - Dispositivo contraceptivo intrauterino - DIU: dispositivo contendo cobre inserido na cavidade uterina com o propósito de prevenir a gravidez.

II - componentes aplicadores: componentes destinados a inserir o DIU na cavidade uterina.

III - sutura: anexo ao DIU com o intuito de verificar a presença e permitir a remoção do DIU.

IV - propriedade viscoelástica ou memória: propriedade do DIU que permite o retorno aproximado à sua configuração inicial após a deformação; e

V - área de superfície ativa: área exposta de cobre do DIU que pretende entrar em contato com os fluidos uterinos.

Seção IV

Normas de Referência

Art. 4º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes normas como referência:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos;

II - ISO 7439 Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices - Requirements tests;

III - ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects; e

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde ou que vier a lhe substituir.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS

Seção I

Forma do DIU

Art. 5º Quando avaliado por inspeção visual e tátil o DIU deve ter uma forma que se adapte a cavidade uterina e que minimize o risco de perfuração.

Art. 6º O DIU e os instrumentos de inserção não devem apresentar pontas agudas.

Art. 7º O DIU que necessitar de instrumento de inserção para sua correta aplicação deverá ser fornecido com este instrumento.

Seção II

Dimensões

Art. 8º O comprimento nominal de um DIU não deve ser maior que 36 mm e a largura nominal não deve ser maior que 32 mm.

Art. 9º As dimensões do DIU devem ser consistentes com as especificações estabelecidas pelo fabricante com tolerância de cinco por cento acima ou abaixo do valor especificado.

Art. 10. A área da superfície ativa nominal de cobre deve ser maior ou igual a 200 mm² e menor ou igual a 380 mm².

Art. 11. Se for utilizado fio de cobre o diâmetro deste deverá ser maior ou igual a 0,25 mm.

Art. 12. O diâmetro deve ser consistente com as especificações estabelecidas pelo fabricante dentro da tolerância de cinco por cento acima ou abaixo do valor especificado, e a área da superfície ativa dentro da tolerância de 10 por cento acima ou abaixo do valor especificado.

Art. 13. A área da superfície de cobre deve ser calculada a partir das medidas do diâmetro e comprimento do fio de cobre.

Art. 14. O comprimento do fio conectado à extremidade inferior do corpo plástico deve ser maior ou igual a 100 mm.

Art. 15. O diâmetro externo de qualquer parte de um instrumento de inserção que no uso pretendido entre em contato com o canal cervical deve ser menor ou igual a 5 mm e dentro da tolerância de cinco por cento acima ou abaixo do valor especificado.

