



DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 4 DE ABRIL DE 2012

Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 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 28 de março de 2012, e tendo em vista a RDC nº 23, publicada em 9 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, adota a seguinte Instrução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovadas a relação de documentos de instrução e os modelos de formulários, indicados nos Anexos desta Instrução Normativa, aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde conforme a RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Parágrafo único. Os modelos de formulários poderão ser atualizados pela Anvisa sempre que necessário.

Art. 2º Os modelos de formulários "Notificação de Ação de Campo" - Anexo I, "Relatório de Monitoramento de Ação de Campo" - Anexo II e "Relatório de Conclusão de Ação de Campo" - Anexo III deverão ser preenchidos pelos detentores de registro de produtos para saúde, conforme previsto na RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, e enviados para a Unidade de Tecnovigilância - UTVIG/NUVIG/ANVISA em CD/DVD e e-mail, para os seguintes endereços: SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco D - 1º andar - CEP: 71.205-050 Brasília-DF; e-mail: recall.utvig@anvisa.gov.br.

Art. 3º Quando necessária a anuência prévia da Anvisa para veiculação de publicidade contendo mensagem de alerta à população, conforme previsto no art. 8º da RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, os detentores de registro deverão realizar o petição eletrônico no website da Anvisa utilizando o código de assunto "899" - "Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária".

§ 1º As informações necessárias para o preenchimento da solicitação de anuência prévia estão listadas na "Relação de Documentos de Instrução" correspondente ao assunto "899", que pode ser visualizada por ocasião do petição eletrônico.

§ 2º As informações referentes à solicitação de anuência prévia também deverão ser enviadas para o e-mail recall.utvig@anvisa.gov.br, seguindo o prazo previsto no art. 8º da RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Art. 4º Todos os formulários enviados por e-mail, conforme previsto nos artigos anteriores desta Instrução, deverão ser identificados no campo "assunto" do e-mail pelo "nome da empresa" seguido do "código" ou "número da ação de campo" (Nome da empresa_Código ou número da ação de campo).

Parágrafo único. Arquivos eletrônicos contendo informações complementares aos formulários também deverão ser enviados para o e-mail recall.utvig@anvisa.gov.br, com identificação no campo "assunto", conforme indicado no caput deste artigo.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

FORMULÁRIO 01: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Este formulário deve ser utilizado pelos detentores de registro de produtos para a saúde para atender às determinações do artigo 9º da RDC XX/2012.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Empresa

Dados do detentor de registro.

CNPJ	
RAZÃO SOCIAL	
ENDEREÇO	
UF	
MUNICÍPIO	

1.2 Responsável pelas informações da ação de campo

Dados da pessoa responsável por apresentar informações à Anvisa a respeito da ação de campo.

NOME	
CARGO	
TELEFONE	
FAX	
E-MAIL	

1.3 Ação de campo

DATA DE INÍCIO

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

CÓDIGO/NUMERAÇÃO

Código/numeração utilizado pela empresa para identificar a ação de campo.

2. PRODUTO

2.1 Tipo

- Equipamento
 Material
 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*

2.2 Dados do produto

NOME	
MODELO	
REGISTRO/CAD	
ASTRO	
CLASSE DE RISCO	

2.3 Fabricante

Caso seja fabricante do produto, o campo NOME deve ser preenchido com a Razão Social do DETENTOR DE REGISTRO. Neste caso, deixe os demais campos em branco.

NOME	
PAÍS	
ENDEREÇO	
TELEFONE/FAX	
E-MAIL	

2.4 Lista de lotes/séries dos produtos afetados existentes no Brasil

--

2.5 Informações sobre os produtos afetados

QUANTIDADE TOTAL	
EXISTENTE NO BRASIL	
QUANTIDADE	
COMERCIALIZADA NO BRASIL	
QUANTIDADE EM ESTOQUE NO BRASIL	

2.6 Distribuição dos produtos afetados existentes no Brasil por UF:

Detalhe a quantidade e os números de lotes/séries dos produtos afetados por UF.

LOTE/SÉRIE	MUNICÍPIO	UF	Nº DE UNIDADES

2.7 Caso a sua empresa tenha exportado para outros países o produto afetado por esta ação de campo, informar:

PAÍS	LOTE/SÉRIE	Nº DE UNIDADES

3. AÇÃO DE CAMPO

3.1 Classificação

- Recolhimento
 Correção em campo
 Atualização, correção ou complementação das instruções de uso
 Outra. Especificar: _____

3.1.1 Caso tenha respondido "RECOLHIMENTO" no item 3.1, informar a destinação final dos produtos recolhidos:

- Destruição
 Devolução para o fabricante
 Outra. Especificar: _____

3.1.2 Caso tenha respondido "CORREÇÃO EM CAMPO" no item 3.1, informar o tipo de ação:

- Atualização de software
 Correção de partes/peças
 Outra. Especificar: _____

3.2 Enquadramento da ação de campo, segundo o artigo 9º da RDC XX/2012:

- Requer divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação (inciso I)
 Séria ameaça à saúde pública (inciso II)
 Risco de ocorrência de evento adverso grave (inciso III)
 Outra situação (inciso IV)

ANEXO II

4. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E AVALIAÇÃO DE RISCO

DATA DE IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

Informe a data de identificação do problema pela sua empresa.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PROBLEMA

CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO AFETADO

RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS E PACIENTES

5. CONDUÇÃO DA AÇÃO DE CAMPO

PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

ACÇÃO	DESCRIÇÃO	INÍCIO	FIM	RESPONSÁVEL
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

6. MENSAGEM DE ALERTA

6.1 A mensagem de alerta já foi divulgada?

Sim
 Não

6.1.1 Caso tenha respondido "SIM" no item 6.1, anexar cópia ou modelo da mensagem de alerta a este formulário.

6.2 A mensagem de alerta necessita de divulgação em mídia de grande circulação?

Sim
 Não

6.2.1 Caso preenchido "SIM" ao item 6.2, o Formulário de Anuência Prévia deverá ser enviado para a ANVISA em até 5 dias corridos a partir da decisão de realização da ação de campo, de acordo com o disposto no artigo 8º da RDC XX/2012.

7. OBSERVAÇÕES GERAIS

Observação sobre a ação de campo ou a respeito do preenchimento deste formulário

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

LOTE/SÉRIE	QUANTIDADE	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		CLIENTE/PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	E-MAIL

Local: _____ Data: ___/___/___

Nome legível

Assinatura

FORMULÁRIO 02: RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO

Este formulário deve ser utilizado pelos detentores de registro de produtos para a saúde para atender às determinações do artigo 10 da RDC XX/2012.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Empresa

CNPJ _____
RAZÃO SOCIAL _____

1.2 Responsável pelas informações à Anvisa

NOME _____
CARGO _____
TELEFONE _____
FAX _____
E-MAIL _____

1.3 Ação de campo

DATA DE INÍCIO _____

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

CÓDIGO/NUMERAÇÃO _____

Código/numeração utilizado(s) pela sua empresa para identificar a ação de campo.

1.4 Dados do produto

NOME _____
MODELO _____
REGISTRO/CAD _____
ASTRO _____

1.5 Quantidade de relatórios de acompanhamento já enviados _____

para a Anvisa, referentes a esta ação de campo.

Informar o número de relatórios já enviados

2. RESULTADOS PARCIAIS

2.1 Resultados parciais

Nº DE PRODUTOS RECOLHIDOS OU CORRIGIDOS

(1)

Nº DE PRODUTOS AFETADOS EXISTENTES NO

BRASIL (2)

Nº DE PRODUTOS AFETADOS

COMERCIALIZADOS NO BRASIL (3)

3. ATUALIZAÇÃO DO PLANO DE AÇÃO

3.1 Atualização do plano de ação

Informar o andamento das ações inicialmente propostas. No campo STATUS, informar se o passo inicialmente planejado foi cumprido ou ainda está em aberto.

PASSO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	STATUS	STATUS ESTÁ DE ACORDO COM PREVISÃO?	JUSTIFICATIVA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

3.2 Observações

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

LOTE/SÉRIE	QUANTIDADE	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		CLIENTE/PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	E-MAIL

Local: _____ Data: ___/___/___

Nome legível

Assinatura



ANEXO III

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.

FORMULÁRIO 03: RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Este formulário deve ser utilizado pelos detentores de registro de produtos para a saúde para atender às determinações do artigo 10 da RDC XX/2012.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Empresa
CNPJ _____
RAZÃO SOCIAL _____

1.2 Responsável pelas informações à Anvisa
NOME _____
CARGO _____
TELEFONE _____
FAX _____
E-MAIL _____

1.3 Ação de campo

DATA DE INÍCIO _____

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

DATA DE ENCERRAMENTO _____

Considerar a data de tomada de decisão para iniciar a ação de campo como a data de início.

CÓDIGO/NUMERAÇÃO _____

Código/numeração utilizado(s) pela empresa para identificar a ação de campo.

1.4 Dados do produto

NOME _____
MODELO _____
REGISTRO/CADASTRO _____
ASTRO _____

2. RESULTADO FINAL

2.1 Resultado final

Nº DE PRODUTOS RECOLHIDOS OU CORRIGIDOS	(1)
Nº DE PRODUTOS AFETADOS EXISTENTES NO BRASIL	(2)
Nº DE PRODUTOS AFETADOS COMERCIALIZADOS NO BRASIL	(3)

3. PLANO DE AÇÃO

3.1 Plano de ação da empresa (última versão)

Apresentar a última versão do plano de ação.

AÇÃO	DESCRIÇÃO	INÍCIO	FIM	RESPONSÁVEL
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

3.2 Observações

--

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

LOTE/SÉRIE	QUANTIDADE	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO				TELEFONE	E-MAIL
		CLIENTE/PACIENTE	ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF		

Local: _____ Data: ___/___/___

Nome legível _____

Assinatura _____

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 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.