



Consulta Pública nº 61, de 5 de outubro de 2004.

D.O.U de 06/10/2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “e” do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 4 de outubro de 2004,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário de medicamentos, visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de regulamentação de procedimentos de recolhimento, que possibilite o acompanhamento pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pela sociedade;

considerando a necessidade de monitorar a publicidade de medicamentos impróprios para o consumo disponíveis no mercado,

considerando que as contribuições à Consulta Pública n.º 24/2003, cujo teor somou modificações importantes e, tendo em vista a repercussão do assunto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que regulamenta o recolhimento de medicamentos, em anexo.

Art. 2º Informar que o texto da Proposta de Resolução de que trata o art. 1º estará disponível na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco “B” Ed. Ômega, 1º andar, sala 15, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502, ou e-mail ggimp@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. , de de 2004.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em.....de.....de.....2004.

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº. 6.368 de 21 de outubro de 1976;

considerando o Parágrafo Único do artigo 144, do Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando o Decreto nº 78.992 de 21 de dezembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977;

considerando a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o artigo 41B da Medida Provisória nº 2.190-34 de 23 de agosto de 2001;

considerando a Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990;

considerando a Lei nº 8.137 de 27 de dezembro de 1990;

considerando a Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003;

considerando a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000;

considerando a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998;

considerando a Portaria nº 789, de 24 de agosto de 2001 do Ministro de Estado da Justiça;

considerando a necessidade de regulamentação de procedimentos de recolhimento, que possibilite o acompanhamento pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pela sociedade, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Regular os requisitos mínimos exigidos, relativos à comunicação de recolhimento de medicamentos, com suspeita ou comprovação de desvio de qualidade, às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, por parte dos fabricantes detentores de registro de registro e sobre o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro.

Art. 2º A ANVISA poderá a qualquer momento, independentemente de iniciativa do fabricante, em situações de risco à saúde, determinar o recolhimento do medicamento.

Parágrafo único. A ANVISA poderá delegar aos Estados e ao Distrito Federal a comunicação à empresa, de exigência de recolhimento, bem como monitorar os procedimentos de recolhimento adotados.

Art. 3º Para os efeitos deste regulamento, são adotadas as seguintes definições:

Comunicado de recolhimento: comunicado que deve ser feito de maneira urgente pelos fabricantes, importadores e distribuidores em sua cadeia primária de distribuição em casos de recolhimento de medicamento.

Anuência prévia de mensagem publicitária: aprovação de conteúdo informativo, cujo objeto seja a comunicação da empresa detentora do registro aos usuários de medicamentos impróprios para uso, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, autorizadas previamente pela ANVISA.

Classificação de Risco à Saúde: determinação de classes (I, II ou III) de qualificação de risco relativo à saúde a que uma população está exposta pelo uso do medicamento com suspeita ou comprovação de desvio de qualidade.

Classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte ou danos permanentes.

Classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso.

Classe III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar conseqüências adversas à saúde.

Desvio de Qualidade - Afastamento dos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos para um medicamento ou processo.

Estratégia de Recolhimento: planejamento de ações devidamente registradas, em procedimento escrito, regularmente conferido e atualizado, estabelecidas pelo fabricante, importador ou distribuidor, que deverão ser adotadas durante um recolhimento específico, contendo a forma de recolhimento, indicação da necessidade de mensagem publicitária de alerta à população, procedimentos para acompanhamento da eficácia desse processo e a classe do medicamento.

Formulário de Anuência Prévia: documento que contempla além dos dados cadastrais da empresa detentora do registro, as informações referentes ao medicamento e a mensagem a ser veiculada (ANEXO II).

Formulário de Comunicação de Recolhimento de Medicamentos: documento utilizado pelo detentor do registro, para notificar a ANVISA e a Vigilância Sanitária – VISA, do recolhimento de medicamento, o qual contemplará ainda os dados cadastrais da empresa e um breve relato do motivo. (ANEXO I).

Recolhimento: consiste na retirada imediata e efetiva, pelo fabricante, distribuidor ou importador, de medicamentos que apresentem probabilidade de que o seu uso ou exposição possa causar risco à saúde, recolhimento este, preferencialmente iniciado nos hospitais/clínicas, farmácias, drogarias e quaisquer outras instituições e estabelecimentos envolvidos com o referido medicamento.

Relatório de Monitorização de Recolhimento de Medicamentos: documento que deverá ser preenchido pela empresa fabricante, a fim de informar a ANVISA o andamento do recolhimento do medicamento, até a sua finalização. (ANEXO III).

Reposição do Medicamento: substituição ou qualquer outra forma de ressarcimento pela empresa detentora do registro do medicamento que apresenta risco a saúde, sem ônus para o estabelecimento que o adquiriu.

Art. 4º O detentor do registro deverá comunicar à ANVISA sobre a suspeita ou detecção do desvio em até 48 (quarenta e oito) horas, o fato relacionado com o medicamento, se posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento de que o mesmo apresenta risco à saúde.

§1º O detentor do registro deverá preencher o formulário do Anexo I para comunicação do recolhimento de medicamento.

§ 2º A ANVISA poderá, a qualquer tempo, solicitar informações adicionais ou complementares referentes à comunicação de periculosidade ou nocividade de medicamento e ao plano de recolhimento, apresentado.

Art. 5º O detentor do registro do medicamento deverá, além da comunicação de que trata o artigo 4º, informar aos consumidores sobre a periculosidade ou nocividade do medicamento por ele colocado no mercado, conforme os requisitos estabelecidos na Anuência Prévia (ANEXO II), estabelecendo os meios de comunicação a serem utilizados, conforme estabelece o artigo 41-b da Lei 9.782/99 e critérios para a anuência disponibilizados no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.

Art. 6º A ANVISA terá um prazo de até 72 (setenta e duas horas), após a protocolização, para conceder ou não a anuência do comunicado à população proposta.

Art. 7º O distribuidor deverá informar ao detentor do registro o mapa de distribuição primária do medicamento a ser recolhido, conforme Anexo V, em meio magnético ou eletrônico, em um prazo de 10 (dez) dias a contar do comunicado do detentor do registro, para viabilizar o encaminhamento do relatório do recolhimento.

Art. 8º O detentor do registro deverá apresentar à ANVISA os relatórios de monitoramento do recolhimento, conforme a classificação de risco à saúde, informando, pelo menos, o universo atingido até aquele momento, contemplando quantidade de unidades dos medicamentos efetivamente recolhidos e, sua distribuição pelos Estados da Federação.

Art. 9º É de responsabilidade do detentor do registro o recolhimento e destruição do medicamento recolhido

§ 1º Em todos os casos, o detentor do registro deverá proceder ao recolhimento no período máximo de 60 (sessenta) dias, devendo apresentar a ANVISA o relatório final de recolhimento no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 2º Todos os prazos serão contados a partir da data da comunicação de recolhimento a ANVISA.

§ 3º A ANVISA poderá solicitar a apresentação dos relatórios de acompanhamento em periodicidade inferior à estipulada no § 1º deste artigo.

Art.10 Ao término do comunicado, o detentor do registro deverá apresentar relatório final do Anexo IV à ANVISA.

Art.11 O detentor do registro não se exime da reparação do dano comprovadamente causado pelo consumo de medicamento que apresentou desvio de qualidade.

Art. 12 A partir da data de publicação do cancelamento do registro de um medicamento as farmácias e drogarias estão proibidas de expor a venda o medicamento cancelado e devem devolver o medicamento à distribuidora ou fabricante.

Art. 13 A partir da data de publicação do cancelamento do registro de um medicamento as distribuidoras devem segregar o estoque e interromper a distribuição do medicamento cancelado e devem devolver o medicamento ao fabricante.

Art. 14 A partir da data de publicação do cancelamento, o detentor do registro deve segregar o estoque existente tendo até 30 dias após esta data para recolher o medicamento já distribuído e até 60 dias após a data de publicação do cancelamento para concluir a documentação referente ao processo de recolhimento e destinação final do medicamento. Esta documentação deve estar disponível à averiguação pela autoridade sanitária.

Art. 15 Os casos omissos ou não tratados neste regulamento serão avaliados pela ANVISA.

Art.16 O não cumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437/77 e demais legislações complementares.

Art. 17 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO I
FORMULARIO DE COMUNICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS

Razão Social:		CNPJ:	
Nome de Fantasia:		Bairro:	
Município:	Estado:	CEP:	
Produto (Marca/Princípio ativo):	Lote:	Nº Registro:	
Apresentação:			
Data da detecção do desvio:		Classificação de Risco à Saúde:	
Quantidade de unidades distribuídas por unidade federada:			
Descrição do tipo de desvio:			
Nome, telefone e endereço eletrônico do Farmacêutico Responsável:			
Outras observações:			

ANEXO II
ANUÊNCIA PRÉVIA DE VEICULAÇÃO DE PUBLICIDADE DE ALERTA À POPULAÇÃO

Empresa:		CNPJ:	
Endereço:		Bairro:	
Município:	Estado:	CEP:	
Produto (Marca/Princípio ativo):	Lote:	Nº Registro:	
Apresentação:			
Mensagem Publicitária:			
Número de SAC informado na Mensagem Publicitária:			
Período de Veiculação:			
Responsável Técnico			
Representante Legal:			
Outras observações:			

ANEXO III
RELATÓRIO DE MONITORIZAÇÃO DE RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS

Empresa:		CNPJ:	
Endereço:		Bairro:	
Município:	Estado:	CEP:	
Produto (Marca/Princípio ativo):	Lote:	Número do Registro:	
Quantitativo fabricado:	Quantitativo distribuído:	Quantitativo recolhido:	
Outras observações:			
Classe de Risco (especificar):			
Quantitativo de unidades dos medicamentos efetivamente recolhidos:			
Quantitativo de unidades recolhidas por unidade da federação:			
Quantitativo de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito estadual:			
Quantitativo de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito nacional:			

ANEXO IV
RELATÓRIO FINAL DE RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS

Empresa:		CNPJ:	
Endereço:		Bairro:	
Município:	Estado:	CEP:	
Produto (Marca/Princípio ativo):	Lote:	Número do Registro:	
Quantitativo distribuído:	Quantitativo recolhido:		
Outras observações:			
Classe de Risco (especificar):			
Data da Comunicação de recolhimento:			
Data da apresentação do Relatório Final de Recolhimento:			
Quantitativo de unidades recolhidas por unidade da federação:			
Quantitativo de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito estadual			
Quantitativo de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito nacional:			

ANEXO V:
RELATÓRIO DE MONITORIZAÇÃO DE PRODUTOS DE POSSE DAS DISTRIBUIDORAS, HOSPITAIS E FARMÁCIAS.

Razão social:	
Nome fantasia:	CNPJ:
Ramo de atividade:	
Responsável técnico/nº da inscrição no Conselho:	
Endereço:	Bairro:
Cidade:	Estado:
CEP:	Telefone:
Endereço Eletrônico:	Inscrição estadual:
Produto (Marca/Princípio ativo)::	Lote:
Nº Registro:	Apresentação:
Nota Fiscal:	
Quantidade recebida:	
Quantidade em estoque:	
Quantidade a ser devolvida:	
Declaração que não possui estoque:	
Assinatura do Responsável Técnico:	