



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 2, de 13 de janeiro de 2009.**

**D.O.U de 17/02/09**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 3 de fevereiro de 2009,

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 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que “Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para à saúde no Brasil”, constante do Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1 Andar, UTVIG/NUVIG. Caixa Postal 11617, Brasília - DF, CEP 71205-050, e-mail: [cp2.tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:cp2.tecnovigilancia@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.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

ANEXO

### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX DE XX DE XX DE 2009.**

Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para 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 XX de XXXX de XXXX, e

considerando o Artigo 197 da Constituição Federal de 1988, que estabelece a relevância das ações e serviços de saúde e determina a responsabilidade do poder público sobre a regulamentação, fiscalização e controle dos mesmos;

considerando a Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências;

considerando a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências;

considerando a Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

considerando a Portaria 686, de 27 de agosto de 1998, que determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso "in vitro" o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de Uso "in vitro"";

considerando a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, que determina a todos os fornecedores de produtos para saúde o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde";

considerando a RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde;

considerando a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

considerando a RDC 167, de 02 de julho de 2004, que institui roteiro de inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso 'in vitro'.

considerando a necessidade de atualização do regulamento técnico da vigilância de pós-comercialização de produtos para a saúde;

considerando a necessidade de estabelecer as regras para notificação de eventos adversos e queixas técnicas associadas a utilização de produtos para saúde, por parte dos detentores de registro;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

## **DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Art 1º** Esta Resolução estabelece os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados por todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados em território nacional.

**Art 2º** Para fins desta Resolução entende-se como tecnovigilância o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas referentes a produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

**Art 3º** Todas as definições aplicáveis a esta Resolução encontram-se no Anexo I.

**Art 4º** Exemplos de Eventos Adversos não-graves e Queixas Técnicas passíveis de notificação encontram-se no Anexo II.

**Art 5º** Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

## **CONDIÇÕES GERAIS**

**Art 6º** O detentor de registro de produto para saúde deve designar formalmente um profissional de nível universitário, com respectivo registro no conselho de classe, como responsável pela área de tecnovigilância da empresa.

**Art 7º** O detentor do registro de produto para saúde deve estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância em sua empresa, de modo a:

- I- Prever e prover os recursos necessários ao cumprimento das disposições desta Resolução.
- II- Padronizar e garantir o cumprimento dos protocolos e procedimentos realizáveis na área de tecnovigilância, em consonância com o sistema da qualidade da empresa.
- III- Garantir a correta análise o gerenciamento do risco associados aos seus produtos.
- IV- Assegurar que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de tecnovigilância.

V- Elaborar, implantar, acompanhar e avaliar permanentemente a educação para os profissionais envolvidos nas atividades descritas nesta Resolução.

VI- Disponibilizar os protocolos, procedimentos e outros documentos relacionados à tecnovigilância, sempre que solicitados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

VII- Receber e documentar as informações relacionadas às ocorrências de eventos adversos, queixas técnicas, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome.

VIII- Avaliar as informações relacionadas às ocorrências de eventos adversos, queixas técnicas, alertas e ações de campo, de modo a investigar estas ocorrências de acordo com a gravidade e o risco das situações.

IX- Notificar para o SNVS os eventos adversos e queixas técnicas que sejam do seu conhecimento e que se enquadrem nos critérios estabelecidos nos Artigos 08 e 09 desta Resolução.

X- Manter um arquivo atualizado e devidamente documentado das notificações recebidas, analisadas e investigadas, de modo a garantir a rastreabilidade das informações relativas às ações de tecnovigilância efetuadas pela empresa, bem como a rápida recuperação de dados.

XI- Apresentar ao notificador, por escrito, a conclusão da investigação da notificação, acompanhada das respectivas evidências.

XII- Cumprir as demais legislações pertinentes à vigilância sanitária de produtos para a saúde.

**Art 8º** Para fins de tecnovigilância, os seguintes fatos relacionados a produtos para saúde devem ser prioritariamente avaliados pelo detentor de registro:

- I. Óbito associado ao uso de produtos para a saúde.
- II. Suspeita de séria ameaça à saúde pública.
- III. Evento adverso grave envolvendo paciente, usuário ou outra pessoa.
- IV. Ocorrência com potencial de causar óbito ou evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa.
- V. Evento adverso não grave envolvendo paciente, usuário ou outra pessoa.
- VI. Ocorrência com potencial de causar evento adverso não-grave em paciente, usuário ou outra pessoa.

#### **NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS**

**Art 9º** O detentor do registro de produto para saúde deve notificar de imediato ao SNVS, respeitando o prazo máximo de 10 dias corridos após o seu conhecimento, evento adverso relacionado a produto para saúde, nas seguintes condições:

- I. Evento adverso grave, que tenha ou não evoluído para óbito.
- II. Evento adverso não-grave, cuja recorrência tem potencial de causar dano severo ou óbito a paciente, usuário ou outra pessoa.

**Parágrafo único:** A notificação deve ser feita tanto em caso de suspeita quanto em caso de confirmação de que o uso do produto para a saúde levou ao evento adverso.

**Art 10º** O detentor do registro de produto para saúde deve notificar de imediato ao SNVS, respeitando o prazo máximo de 10 dias corridos após o seu conhecimento, suspeita ou confirmação de séria ameaça à saúde pública envolvendo produto para a saúde.

**Art 11º** O detentor do registro de produto para a saúde deve notificar de imediato ao SNVS, respeitando o prazo máximo de 30 dias corridos após o seu conhecimento, queixa técnica que afeta um produto para saúde de tal maneira que pode levar a evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa, desde que pelo menos uma das condições abaixo seja verificada:

- I. A possibilidade de recorrência da queixa técnica não é remota.
- II. Uma ocorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou sério dano à saúde nos últimos dois anos.
- III. O detentor de registro do produto precisa ou precisaria tomar uma ação para prevenir um perigo à saúde.
- IV. Há possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem e instruções precárias.

**Art 12º** O detentor do registro de produto para saúde deve notificar de imediato ao SNVS, respeitando o prazo máximo de 10 dias corridos após o conhecimento, suspeita de ocorrência de falsificação de produto para saúde.

**Art 13°** – Ficam dispensados de notificação os eventos adversos e queixas técnicas que se enquadrem em pelo menos uma das condições abaixo:

I. Independentemente da existência de precauções descritas nas instruções de uso fornecidas com o produto, a queixa técnica é normalmente detectável pelo usuário antes da utilização do produto. Esta condição é válida somente quando não houver ocorrência de evento adverso em decorrência da não-conformidade do produto.

II. Eventos adversos causados pelas condições do paciente, em que o detentor do registro tem a informação de que a causa raiz do evento adverso é uma condição do paciente, seja pré-existente ou adquirida durante o uso do produto. Para justificar o enquadramento neste item, o detentor de registro deve ter informação disponível para concluir que o produto não causou ou contribuiu para o evento adverso. Uma pessoa qualificada a realizar julgamento médico deveria aceitar a mesma conclusão.

III. Quando a única causa da ocorrência foi o uso do produto após o vencimento da validade ou da vida útil estabelecida pelo fabricante.

IV. Quando o produto apresenta um dispositivo de proteção contra uma falha, a qual representa um risco ao paciente, usuário ou outra pessoa, e a proteção funcionou corretamente, impedindo a ocorrência de um evento adverso grave.

V. Ocorrências previstas e esperadas, claramente identificadas na rotulagem ou instruções de uso do produto que tenham uma previsibilidade numérica ou funcional quando o dispositivo é utilizado de acordo com o indicado.

VI. Quando o produto é utilizado em desacordo com a finalidade de uso declarada pelo fabricante, instruções e advertências apresentadas na rotulagem e instruções de uso do produto e não ocasionou evento adverso grave.

**Parágrafo único:** As ocorrências que não se enquadram em nenhuma das condições descritas neste Artigo, deverão ser avaliadas conforme Artigos 8°, 9° e 10° para determinar a necessidade ou não de notificação.

**Art 14°** As notificações de eventos adversos e queixas técnicas devem ser feitas por meio do sistema de informação oficialmente adotado pela Anvisa, o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), disponível na página da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

## **DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art 15°** A notificação de evento adverso ou queixa técnica pelo detentor de registro ao SNVS não implica, a princípio, a responsabilização do detentor de registro por quaisquer eventos danosos causados a outrem em decorrência da utilização do(s) produto(s) para saúde citado(s) na notificação.

**Art 16°** Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei nº 6.437/77.

**Art 17°** Caberá à Unidade de Tecnovigilância da Anvisa (UTVIG/NUVIG), no âmbito de suas competências, a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

## **DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

### **ANEXO I - DEFINIÇÕES**

**Análise do risco:** Utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar níveis de danos.

**Detentor de registro de produto para a saúde:** Titular do registro de um determinado produto para a saúde junto à Anvisa.

**Evento adverso:** Dano à saúde ocasionado a um usuário ou a um paciente que ocorre durante o uso rotineiro de um produto, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante no processo de registro deste produto na Anvisa/MS.

**Evento adverso grave:** Evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

- (a) Leva ao 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) Leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou uma anormalidade congênita / defeito de nascimento.

**Instruções de uso:** Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto para a saúde, contendo informações técnicas sobre o produto.

**NOTIVISA:** Sistema de Notificações de Produtos sob Vigilância Sanitária, disponível em formato eletrônico em: <http://www.anvisa.gov.br>.

**Produto para a saúde:** Produto que se enquadra em pelo menos uma das três categorias descritas a seguir:

(a) **Produtos médicos** - Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

(b) **Produtos para diagnóstico de uso in vitro** - Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

**Queixa técnica:** Alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, que pode ou não causar danos à saúde individual ou coletiva.

**Risco:** Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade deste dano.

**Rastreabilidade:** Habilidade de descrever a história, aplicação, processos e localização de um produto, a uma determinada organização, por meios de registros e identificação.

**Séria ameaça à saúde pública:** Qualquer tipo de ocorrência que resulta em risco iminente de morte, lesão grave ou doença séria que requer rápida medida corretiva.

**SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituído pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (Visas), Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

**Tecnovigilância:** sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

## ANEXO II – EXEMPLOS DE EVENTOS ADVERSOS NÃO GRAVES E QUEIXAS TÉCNICAS NOTIFICÁVEIS.

### A. Notificação de eventos adversos não- Graves com potencial de causar danos ao usuário, pacientes ou outras pessoas.

Nem sempre os eventos adversos resultam em morte ou lesão grave. Tais resultados podem não ocorrer devido às circunstâncias ou à intervenção a tempo do pessoal de saúde, mas uma nova ocorrência do mesmo tipo pode resultar em evento adverso grave, associado ou não a óbito. Em casos como este o evento adverso, apesar de classificado como *não grave*, deverá ser notificado.

Informações relevantes que possam influenciar na compreensão ou avaliação do evento adverso devem ser incluídas na notificação. Antes de notificar a ocorrência de um evento adverso é importante que o notificador procure confirmar, por meio de uma avaliação preliminar, que a causa do evento adverso seja

devida a problemas intrínsecos ao equipamento, descartando assim outras possíveis causas cuja notificação não é tornada obrigatória por esta Resolução (erro de uso, produto fora de validade, desfecho do evento não relacionado ao equipamento)

A seguir são apresentados alguns exemplos de eventos adversos que podem ser classificados como não- Graves, cuja recorrência, entretanto, pode resultar em um evento adverso grave.

#### *Exemplos de eventos adversos não- Graves notificáveis*

A.1) Em um sistema vascular de radiografia, durante o exame de um paciente, o braço do equipamento de radiografia apresentou movimento descontrolado. O paciente levou uma pancada do intensificador de imagem e ficou com um hematoma leve na cabeça. O sistema estava instalado, estava com a manutenção em dia e estava sendo usado segundo as instruções do fabricante. De acordo com a avaliação de risco realizada, uma nova ocorrência deste tipo pode resultar em fratura de crânio ou face do paciente.

A.2) Devido a um mau funcionamento, uma bomba de infusão infunde um volume 20% maior do que o programado, mas não há qualquer alarme que identifique esta ocorrência. O paciente (um adulto de 32 anos) recebe uma quantidade superior das soluções necessárias, mas isto causa apenas um leve desconforto no mesmo. A avaliação de risco conclui que, se esta bomba de infusão for utilizada para a infusão em um recém-nascido e o problema ocorrer novamente, há alta probabilidade de ocorrência de evento adverso grave.

#### **B. Notificação de queixas técnicas com potencial de causar danos ao usuário, pacientes ou outras pessoas**

Por definição, queixas técnicas são alterações ou irregularidades de um produto relacionadas a aspectos técnicos ou legais, que podem ou não causar danos à saúde individual ou coletiva. Caso uma queixa técnica sinalize um potencial de causar algum dano a alguma pessoa, e caso este dano possa se apresentar na forma de um evento adverso grave, a queixa técnica deverá ser notificada.

A seguir são apresentados alguns exemplos de queixas técnicas que possuem potencial de causar um evento adverso grave.

#### *Exemplos de queixas técnicas notificáveis*

B.1) Um sistema de suspensão de monitores caiu do suporte quando os parafusos que seguravam a junta articulada se quebraram. Ninguém foi ferido na sala de cirurgia nesta ocasião, mas a notificação é necessária devido ao potencial de dano caso haja recorrência do problema. O sistema estava instalado, estava com a manutenção em dia e estava sendo usado segundo as instruções do fabricante.

B.2) Após a comercialização de um implante ortopédico, foram verificados erros no processo de fabricação, o que levou a uma não conformidade das propriedades materiais com as normas, resultando em risco à saúde pública.

B.3) O fabricante não fornece informações suficientes nas instruções de uso quanto às advertências nos métodos de limpeza de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.