

7. A quantidade de novos dados de segurança necessários dependerá das características do produto e da informação disponível a respeito da segurança do radiofármaco diagnóstico obtido de outros estudos e usos. Tal informação deve incluir, mas não é limitada a:

- a) Atividade;
- b) Instruções adicionais detalhadas para a preparação ex-temporânea e o controle de qualidade de tais preparações;
- c) Tempo máximo de armazenamento (as condições de armazenamento como a temperatura e a luz podem levar à degradação do composto radioativo, por isso, as condições de armazenamento deverão ser controladas);
- d) Via de administração;
- e) Meia-vida biológica do reagente liofilizado e/ou componente não radioativo para marcação;
- f) Meia-vida física do radionuclídeo e meia-vida biológica e efetiva do radiofármaco;
- g) Resultados de estudos clínicos e pré-clínicos conforme previsto nesta resolução.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 65, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006 e nº 8 de 14 de fevereiro de 2007.

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 16 de dezembro de 2009, e

considerando os princípios afetos à administração pública constante da Constituição Federal e da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a evolução da segurança nos meios de comunicação eletrônicos;

considerando a necessidade de melhorar os procedimentos atinentes à protocolização de documentos;

considerando o art. 23, §§ 1º e 3º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a autonomia administrativa e financeira da ANVISA, decorrentes da sua lei de criação - a Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e suas alterações;

considerando o disposto no §2º do artigo 24 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que autoriza, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o parcelamento de débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

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

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 14 de fevereiro de 2007, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Fica instituído, em caráter excepcional, o parcelamento de débitos originários de renovações de autorização de funcionamento, comum e especial, para fins, tão-somente, de suas regularizações junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, vencidos e não quitados até 31 de dezembro de 2008, relativos às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS.

Parágrafo único. Apenas as empresas com situação irregular quanto às renovações de suas autorizações de funcionamento comum e especial, até dezembro de 2008, poderão requerer o parcelamento dos débitos."

"Art. 2º Os débitos originários da incidência dos fatos geradores de renovações de AFE e AE junto à Anvisa, vencidos e não quitados até 31 de dezembro de 2008, que trata o art. 1º, que não sejam objeto de execução fiscal, poderão ser parcelados em até 60 parcelas mensais e sucessivas, na forma e condições estabelecidas nesta RDC."

"Art. 4º

§3º As regras contidas nesta Resolução não se aplicam aos casos de renovações de AFE e AE posteriores a 31 de dezembro de 2008 e das demais taxas de fiscalização de vigilância sanitária."

"Art. 25. As regras contidas nesta Resolução não se aplicam às demais petições de renovações vincendas ou posterior cuja data de vencimento se dê após 31 de dezembro de 2008."

Art. 2º Ficam revogados o art. 22º e seus parágrafos, bem como o art. 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 222, de 28 de dezembro de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 66, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009

Dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes.

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 16 de dezembro de 2009,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as condições sanitárias para o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes, em suas diferentes modalidades, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de normatizar todas as atividades relacionadas ao transporte de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes, de forma a proporcionar segurança aos órgãos, às pessoas e ao ambiente e estabelecer critérios em casos de acidentes com risco de exposição ao órgão humano armazenado e/ou transportado.

Parágrafo único. Para efeito deste Regulamento considera-se o transporte como o conjunto de atividades relacionadas ao acondicionamento, embalagem, rotulagem, sinalização, transferência, armazenamento temporário, transbordo, entrega e recebimento do órgão humano transportado.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os transportadores, pessoas físicas ou jurídicas, que efetuam o transporte de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes no território nacional.

Art. 4º Cabe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios implementarem as medidas para cumprimento e observância do Regulamento Técnico disposto nesta Resolução, estabelecendo mecanismos de fiscalização, entre outras medidas cabíveis e pertinentes.

Seção III

Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento: procedimento de embalagem do órgão humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II - amostra biológica: sangue, linfonodo, fragmentos de baço e outros materiais biológicos provenientes de doadores e receptores de órgãos que serão utilizados para a realização de exames de triagem laboratorial;

III - armazenamento: conjunto de procedimentos técnicos que envolvem as atividades de recebimento, a guarda, conservação e segurança de forma ordenada e racional do órgão humano, em local apropriado e de caráter provisório;

IV - contratada: empresa ou organização de saúde ou governo que realiza o serviço de transporte de material, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais inerentes à atividade objeto de que trata este Regulamento;

V - contratante: empresa ou organização de saúde ou governo que contrata o serviço de transporte de material biológico, responsável por todos os aspectos técnicos e legais inerentes à atividade objeto de que trata este Regulamento;

VI - destinatário: profissional de saúde, organização de saúde ou governo apto a receber uma expedição;

VII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, o material de que trata este Regulamento;

VIII - embalagem externa ou terciária: embalagem utilizada exclusivamente para a proteção externa do material nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

IX - embalagem intermediária ou secundária: embalagem estéril colocada entre a embalagem interna e a embalagem externa, destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s);

X - embalagem interna ou primária: embalagem estéril que está em contato direto com o material, constituindo-se em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado;

XI - equipe técnica de captação: profissionais componentes de equipes de Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - CIHDOTT, Organização de Procura de Órgãos - OPO ou componentes de equipe técnica de transplante, que realizam atividade referente ao processo de captação de órgãos e tecidos no território nacional;

XII - equipe técnica de transplantes: profissionais prévia e expressamente autorizados pelo Sistema Nacional Transplantes - SNT/Ministério da Saúde para realizarem a atividade de retirada e/ou transplante e/ou enxerto de tecidos, órgãos e partes do corpo humano em todo o território nacional;

XIII - etiqueta: identificação afixada sobre as embalagens, escrita de forma clara e legível, expressa com tinta indelével. Não pode comprometer os dizeres dos rótulos e/ou sinalizações e nem se apresentar com rasuras;

XIV - instruções escritas: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades meio ou de apoio e orientar a execução das mesmas com o detalhamento necessário;

XV - limpeza: consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder aos processos de desinfecção ou esterilização;

XVI - material refrigerante: material ou substância capaz de manter frio o órgão humano para garantir a temperatura adequada durante o transporte;

XVII - plano de transporte: documento escrito contendo o detalhamento da prestação de serviço de transporte do material, desde a origem até o destino final.

XVIII - remetente ou expedidor: profissional de saúde, organização de saúde ou governo que prepare uma expedição/carga para o transporte;

XIX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado que assume perante o SNT a Responsabilidade Técnica da equipe especializada;

XX - risco biológico: probabilidade, potencial ou efetiva, de exposição ao material biológico do trabalhador, das demais pessoas envolvidas e do ambiente;

XXI - rotulagem de embalagens: procedimento de rotular e etiquetar de forma clara e legível, as embalagens destinadas ao transporte do material;

XXII - rótulo: corresponde à identificação de forma clara e legível, impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removida ou alterada durante o transporte e armazenamento;

XXIII - terceirização para transporte: é a contratação de serviços de terceiros para serviços de transporte e/ou armazenagem temporária;

XXIV - transbordo: transferência de embalagem do órgão de um veículo para outro, no decorrer do percurso da operação de transporte;

XXV - transferência: compreende todo o procedimento de carga e descarga do órgão transportado;

XXVI - transportador: pessoa física ou jurídica que efetua transporte de órgão humano para transplantes. O termo inclui tanto os transportadores comerciais quanto os de carga própria;

XXVII - transporte de órgão acompanhado: considera-se o transporte realizado na presença de um profissional de saúde que seja designado pela equipe técnica de transplante, sob ciência da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, ou pela própria CNCDO;

XXVIII - transporte de órgão desacompanhado: considera-se o transporte realizado na presença de um profissional não integrante da área da saúde que seja designado pela equipe técnica de transplante, sob ciência da CNCDO, ou pela própria CNCDO;

XXIX - veículo: qualquer meio de transporte utilizado para o deslocamento de uma carga, dotado de condições funcionais compatíveis com a especificidade do material a ser transportado;

XXX - veículo oficial: meio de transporte que se destina exclusivamente ao serviço público.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE TRANSPORTE

Seção I

Dos Princípios Gerais

Art. 6º O transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes será realizado somente segundo os critérios da legislação pertinente e se atendidas as exigências sanitárias deste Regulamento.

Parágrafo único. É obrigatória a adoção de medidas idôneas próprias e junto a terceiros contratados, para o transporte do material de que se trata esse Regulamento, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

Art. 7º Os órgãos humanos devem ser transportados de forma segura, obedecendo às normas de biossegurança, com o propósito de assegurar a integridade e conservação, além de prevenir a contaminação do material e do pessoal envolvido no transporte.

Art. 8º Os órgãos humanos devem ser transportados por profissional designado pela equipe técnica de transplante, sob ciência da CNCDO, ou pela própria CNCDO, atendidos os seguintes requisitos:

I - Quando o órgão for transportado por profissional da área de saúde o transporte poderá ser realizado em veículo não oficial ou não previsto em termo de responsabilidade;

II - Quando o órgão for transportado por profissional não integrante da área de saúde o transporte deverá ser realizado somente por veículo oficial ou terceirizado.

Art. 9º Quando o transporte for terceirizado, o transportador deve cumprir os seguintes requisitos descritos formalmente em termo de responsabilidade com a Central Nacional de Transplantes - CNT e a CNCDO:

I - estar legalmente constituído;

II - estabelecer na relação contratual a existência do plano de transporte e responsabilidades desde a origem até o destino final do material a ser transportado.

Art. 10. Não é permitida a subcontratação de nenhum serviço de transporte que altere o estabelecido pelo inciso II do art. 9º;

Art. 11. O termo de responsabilidade de prestação de serviço e o respectivo plano de transporte devem estar disponíveis à autoridade sanitária competente sempre que solicitado.