

Resolução DC/ANVISA Nº 625 DE 09/03/2022

Publicado no DOU em 16 mar 2022

Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

Parágrafo único. As empresas titulares de registro, bem como os demais agentes, da produção até o consumo, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Seção II Definições

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - anuênciam prévia de mensagem publicitária: procedimento pelo qual o detentor do registro submete à prévia apreciação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio de formulário próprio, a mensagem de alerta dirigida aos consumidores, informando o(s) lote(s) do medicamento impróprio para uso, quaisquer que sejam as formas e os meios para sua veiculação;

II - classificação de risco à saúde: determinação de classes - I, II e III - de qualificação de risco relativo à saúde a que uma população está exposta pelo uso do medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou cujo registro tenha sido cancelado em virtude de ausência de segurança e eficácia, nos termos estabelecidos no art. 3º desta Resolução;

III - comunicado de desvio de qualidade/cancelamento de registro: documento que deve ser apresentado pelos detentores de registro à Anvisa, bem como para sua cadeia de distribuição, informando o motivo do desvio, a classificação do risco, o agravo ou a consequência à saúde, dentre outras informações pertinentes ao desvio de qualidade detectado;

IV - desvio da qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto;

V - estabelecimentos receptores: hospitais, clínicas, drogarias, farmácias e demais estabelecimentos previstos em lei, que possuem medicamentos em estoque;

VI - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada de determinado(s) lote(s) de medicamento do mercado, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e pelos distribuidores do medicamento envolvido na ação de recolhimento; e

VII - relatório de monitoramento de recolhimento de medicamentos: documento periódico a ser apresentado pelo detentor do registro à Anvisa informando sobre o andamento da ação de recolhimento, até sua conclusão.

Seção III Classes de risco à saúde

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são estabelecidas as seguintes classes para a classificação de risco à saúde:

I - classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes;

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

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

CAPÍTULO II RECOLHIMENTO

Seção I Recolhimento voluntário

Art. 4º O recolhimento previsto nesta Resolução será obrigatoriamente implementado pela empresa detentora do registro, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, previstas no art. 3º, incisos I e II desta Resolução, e implica a imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento e segregação do estoque na empresa detentora do registro, nos distribuidores e nos estabelecimentos receptores.

Art. 5º O detentor do registro do medicamento é obrigado a comunicar à Anvisa e ao órgão estadual, distrital ou municipal de Vigilância Sanitária competente sobre os indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, previstas no art. 3º, incisos I e II desta Resolução, devendo esse procedimento ser efetuado das seguintes formas.

I - por meio eletrônico, divulgado no portal Anvisa, imediatamente a partir da ciência de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade ou da publicação do cancelamento do registro, em virtude da ausência de segurança e eficácia, informando o nome do produto, o número do registro, a apresentação, o(s) número(s) de lote(s), as datas de fabricação e validade, o quantitativo fabricado ou importado do(s) medicamento(s) envolvido(s) no recolhimento e a descrição do tipo de desvio detectado; e

II - por meio do formulário próprio, encaminhado à Anvisa, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência de indícios suficientes ou da comprovação do desvio ou da publicação do cancelamento do registro, em virtude da ausência de segurança e eficácia.

§ 1º O formulário próprio mencionado no inciso II deste artigo deve conter as seguintes informações:

I - razão social e nome fantasia, se houver, do detentor do registro, incluindo sua respectiva inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - endereço completo do detentor do registro, incluindo bairro, Município, Unidade Federativa e CEP;

III - nome do medicamento, de acordo com o registro na Anvisa, incluindo seu respectivo número de registro, princípio ativo, apresentação, número(s) do(s) lote(s) envolvido(s) no recolhimento, além das respectivas datas de fabricação e validade;

IV - local de fabricação do medicamento;

V - data de ciência dos indícios suficientes ou da comprovação do desvio da qualidade, ou da publicação do cancelamento do registro;

VI - classificação de risco à saúde, nos termos do art. 3º desta Resolução, além da descrição pormenorizada dos indícios ou desvios da qualidade constatados;

VII - quantitativo fabricado ou importado de cada lote, se houver mais de um, do medicamento concernente ao recolhimento;

VIII - quantidade de unidades distribuídas pelo detentor do registro em cada Unidade Federativa, incluindo as razões sociais e respectivas inscrições no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) dos distribuidores, bem como a quantidade de unidades distribuídas para cada um;

IX - quantidade de unidades distribuídas para o exterior, se houver, incluindo o país de destino e a quantidade de unidades distribuídas para cada país;

X - descrição detalhada das ações de recolhimento a serem implementadas, incluindo a forma de comunicação aos estabelecimentos receptores e aos consumidores;

XI - cronograma de execução das ações de recolhimento, incluindo a data de início e de previsão de término;

XII - nome e telefone do responsável pelo recolhimento na empresa detentora do registro;

XIII - assinatura do responsável legal ou do representante legal da empresa detentora do registro.

Art. 6º O detentor do registro deve providenciar a comunicação aos estabelecimentos receptores e aos consumidores, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência de indícios suficientes ou da comprovação do desvio ou da publicação do cancelamento do registro, em virtude da ausência de segurança e eficácia, por meio de:

I - comunicado de desvio de qualidade/cancelamento de registro, conforme modelo a ser divulgado pela Anvisa, a ser encaminhado aos estabelecimentos receptores, por meio de carta, fax, e-mail ou outro meio de comunicação que garanta o recebimento; e

II - mensagem de alerta dirigida aos consumidores, informando o(s) lote(s) do medicamento impróprio para uso, quaisquer que sejam as formas e os meios para sua veiculação, devendo ser submetida à anuência prévia da Anvisa, por meio de formulário próprio, antes de sua veiculação.

§ 1º O comunicado de desvio de qualidade/cancelamento de registro deve conter as seguintes informações:

I - nome do medicamento, de acordo com o registro na Anvisa, incluindo seu respectivo número de registro, princípio ativo, apresentação, número(s) do(s) lote(s) envolvido(s) no recolhimento, além das respectivas datas de fabricação e validade;

II - classificação de risco à saúde, nos termos do art. 3º desta Resolução, além da descrição pormenorizada dos indícios ou desvios da qualidade constatados;

III - descrição detalhada das ações de recolhimento a serem implementadas, incluindo a forma de comunicação aos estabelecimentos receptores e aos consumidores;

IV - cronograma de execução das ações de recolhimento, incluindo a data de início e de previsão de término;

V - nome e telefone do responsável pelo recolhimento na empresa detentora do registro; e

VI - assinatura do responsável legal ou do representante legal da empresa detentora do registro.

§ 2º A mensagem de alerta dirigida aos consumidores deve conter as seguintes informações:

I - nome do medicamento, de acordo com o registro na Anvisa, incluindo seu respectivo número de registro, princípio ativo, apresentação, número(s) do(s) lote(s) envolvido(s) no recolhimento, além das respectivas datas de fabricação e validade;

II - classificação de risco à saúde, nos termos do art. 3º desta Resolução, além da descrição pormenorizada dos indícios ou desvios da qualidade constatados;

III - descrição detalhada das ações de recolhimento a serem implementadas, incluindo a forma de comunicação aos estabelecimentos receptores e aos consumidores;

IV - cronograma de execução das ações de recolhimento, incluindo a data de início e de previsão de término;

V - nome e telefone do responsável pelo recolhimento na empresa detentora do registro; e

VI - assinatura do responsável legal ou do representante legal da empresa detentora do registro.

Art. 7º O detentor do registro deve providenciar a comunicação aos estabelecimentos receptores e aos consumidores, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência de indícios suficientes ou da comprovação do desvio ou da publicação do cancelamento do registro, em virtude da ausência de segurança e eficácia, por meio de:

I - comunicado de desvio de qualidade/cancelamento de registro, conforme modelo a ser divulgado pela Anvisa, a ser encaminhado aos estabelecimentos receptores, por meio de carta, fax, e-mail ou outro meio de comunicação que garanta o recebimento; e

II - mensagem de alerta dirigida aos consumidores, informando o(s) lote(s) do medicamento impróprio para uso, quaisquer que sejam as formas e os meios para sua veiculação, devendo ser submetida à anuência prévia da Anvisa, por meio de formulário próprio, antes de sua veiculação.

Art. 8º O detentor do registro deve apresentar à Anvisa o relatório de monitoramento de recolhimento de medicamentos, conforme modelo a ser divulgado pela Anvisa, em até 30 (trinta) dias, a partir da data de início do recolhimento, e a cada 30 (trinta) dias, até a conclusão do recolhimento.

Parágrafo único. O relatório de monitoramento de recolhimento de medicamentos deve conter as seguintes informações:

- I - nome do medicamento, de acordo com o registro na Anvisa, incluindo seu respectivo número de registro, princípio ativo, apresentação, número(s) do(s) lote(s) envolvido(s) no recolhimento, além das respectivas datas de fabricação e validade;
- II - classificação de risco à saúde, nos termos do art. 3º desta Resolução, além da descrição pormenorizada dos indícios ou desvios da qualidade constatados;
- III - descrição detalhada das ações de recolhimento a serem implementadas, incluindo a forma de comunicação aos estabelecimentos receptores e aos consumidores;
- IV - cronograma de execução das ações de recolhimento, incluindo a data de início e de previsão de término;
- V - nome e telefone do responsável pelo recolhimento na empresa detentora do registro; e
- VI - assinatura do responsável legal ou do representante legal da empresa detentora do registro.

Seção II Recolhimento determinado pela Anvisa

Art. 9º A Anvisa poderá determinar o recolhimento de medicamentos, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, previstas no art. 3º, incisos I e II desta Resolução, e implica a imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento e segregação do estoque na empresa detentora do registro, nos distribuidores e nos estabelecimentos receptores.

Art. 10. O detentor do registro do medicamento é obrigado a comunicar à Anvisa e ao órgão estadual, distrital ou municipal de Vigilância Sanitária competente sobre os indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, previstas no art. 3º, incisos I e II desta Resolução, devendo esse procedimento ser efetuado das seguintes formas.

I - por meio eletrônico, divulgado no portal Anvisa, imediatamente a partir da ciência de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade ou da publicação do cancelamento do registro, em virtude da ausência de segurança e eficácia, informando o nome do produto, o número do registro, a apresentação, o(s) número(s) de lote(s), as datas de fabricação e validade, o quantitativo fabricado ou importado do(s) medicamento(s) envolvido(s) no recolhimento e a descrição do tipo de desvio detectado; e

II - por meio do formulário próprio, encaminhado à Anvisa, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência de indícios suficientes ou da comprovação do desvio ou da publicação do cancelamento do registro, em virtude da ausência de segurança e eficácia.

Art. 11. O detentor do registro deve providenciar a comunicação aos estabelecimentos receptores e aos consumidores, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência de indícios suficientes ou da comprovação do desvio ou da publicação do cancelamento do registro, em virtude da ausência de segurança e eficácia, por meio de:

I - comunicado de desvio de qualidade/cancelamento de registro, conforme modelo a ser divulgado pela Anvisa, a ser encaminhado aos estabelecimentos receptores, por meio de carta, fax, e-mail ou outro meio de comunicação que garanta o recebimento; e

II - mensagem de alerta dirigida aos consumidores, informando o(s) lote(s) do medicamento impróprio para uso, quaisquer que sejam as formas e os meios para sua veiculação, devendo ser submetida à anuênciam prévia da Anvisa, por meio de formulário próprio, antes de sua veiculação.

Art. 12. O detentor do registro deve apresentar à Anvisa o relatório de monitoramento de recolhimento de medicamentos, conforme modelo a ser divulgado pela Anvisa, em até 30 (trinta) dias, a partir da data de início do recolhimento, e a cada 30 (trinta) dias, até a conclusão do recolhimento.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. A Anvisa disponibilizará em sua página eletrônica a relação dos medicamentos em processo de recolhimento.

Art. 14. Os casos omissos ou as dúvidas suscitadas na aplicação desta Resolução serão dirimidos pela Anvisa.

Art. 15. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 17 de março de 2005.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES Diretor-Presidente