

## **RDC 67/2009 - PERGUNTAS E RESPOSTAS**

### **1. O que é a RDC 67/2009 e do que trata?**

É uma Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que regulamenta a organização da tecnovigilância e institui a notificação compulsória, por parte da empresa detentora de registro no Brasil, de ocorrências envolvendo produtos para a saúde.

### **2. O que motivou a publicação da RDC 67/2009?**

A necessidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) obter, sistematicamente, dados oriundos dos detentores de registro para o acompanhamento do comportamento dos produtos e a proposição de medidas regulatórias pertinentes.

### **3. A quem se aplica a RDC 67/2009?**

A todos os detentores de registro (inclusive cadastro) de produtos para a saúde sediados no Brasil.

### **4. Quem deverá notificar obrigatoriamente relatos de eventos adversos e queixas técnicas?**

Todos os detentores de registro (inclusive cadastro) de produtos para a saúde sediados no Brasil.

### **5. O que é de notificação obrigatória pelo detentor de registro de produtos para a saúde?**

São ocorrências passíveis de notificação obrigatória pelo detentor de registro de produto para a saúde:

- I. evento adverso grave;
- II. evento adverso não grave com potencial de causar dano caso haja recorrência;
- III. situação de séria ameaça à saúde pública;
- IV. falsificação;
- V. queixa técnica com potencial de causar dano à saúde.

### **6. A quem deverá ser notificado?**

A notificação deverá ser feita para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema de informação NOTIVISA. O NOTIVISA é um sistema desenvolvido em plataforma web e permite que todos os entes do SNVS tenham acesso em tempo real aos dados das notificações. O acesso ao NOTIVISA é feito pelo *website* da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

### **7. O que é um evento adverso grave?**

É o evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

- I. leva a óbito;

- II. causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;
- III. requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
- IV. exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização;
- V. leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

**8. O que é um evento adverso não grave com potencial de causar evento adverso grave?**

É todo evento adverso que, apesar de não causar seqüelas graves no paciente ou usuário, sinaliza um perigo de maior gravidade – ou seja, o dano poderá ser mais grave em caso de recorrência do mesmo incidente. Um exemplo seria a utilização de uma mesa cirúrgica cuja resistência está comprometida por um defeito de fabricação e que, durante procedimento de limpeza de rotina do hospital, cai no pé de um auxiliar de enfermagem ocasionando um edema. Caso o mesmo incidente venha a ocorrer novamente com essa mesa – ou com outra, do mesmo modelo - durante um procedimento cirúrgico, as conseqüências poderão ser bem mais graves.

**9. O que é uma queixa técnica com potencial de causar evento adverso grave?**

É toda não conformidade que afeta um produto para a saúde e que, mesmo ainda não tendo acarretado um evento adverso (grave ou não-grave), tem potencial para causar um dano grave a alguém.

Um exemplo seria um incidente semelhante ao citado na questão anterior, mas cujo desdobramento não resulta em evento adverso – ou seja, ao cair a mesa não atingiu qualquer pessoa. Neste caso, mesmo que não envolva dano a qualquer pessoa, o incidente sinaliza um risco de ocorrência de um evento adverso grave.

**10. Uma empresa que já foi detentora de registro de um determinado produto para a saúde, o qual não é mais registrado junto à Anvisa, recebe um relato de uma ocorrência passível de notificação (de acordo com a RDC 67/2009) envolvendo uma unidade deste produto. A empresa é obrigada a notificar a ocorrência, mesmo não sendo mais a detentora do registro do produto?**

Sim. Uma vez que o produto estava registrado pela empresa quando foi colocado no mercado, a mesma é responsável pela sua segurança e eficácia e, portanto, é da sua responsabilidade notificar a ocorrência.

**11. No caso anterior, se o produto estiver atualmente registrado em nome de um terceiro, a quem caberá a responsabilidade pela notificação?**

Caso o produto para a saúde (objeto da notificação) tenha sido comercializado durante o período em que a empresa era detentora do seu registro, caberá a ela a responsabilidade pela notificação. Caso a ocorrência envolva um produto que foi comercializado durante a vigência de registro feito por outra empresa, caberá a esta última a obrigação de notificar.

**12. A empresa deverá notificar somente quando tiver certeza de que o evento adverso foi causado pelo produto para a saúde?**

A empresa deverá notificar sempre que houver suspeita ou confirmação de que o evento adverso foi causado pelo uso do produto para a saúde.

**13. As notificações de eventos adversos em tecnovigilância precisam ser confirmadas por profissionais de saúde?**

Não, não há necessidade de confirmação.

**14. Como a empresa deverá enviar as informações do processo de investigação?**

A notificação deverá ser feita pelo NOTIVISA, sistema em plataforma *web* disponível no *website* da ANVISA, mas os documentos deverão ser enviados por meio eletrônico ([tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)) ou protocolados pela UNIAP.

**15. O que a empresa deve fazer com o resultado da investigação da ocorrência de queixa técnica?**

A empresa deve manter arquivo registro do processo investigativo, de acordo com a RDC 59/2000, de modo a permitir a rastreabilidade da notificação - desde o contato inicial até a conclusão do processo investigativo. A empresa deverá apresentar informações por escrito da investigação e sua conclusão ao notificante e à autoridade sanitária, sempre que solicitado.

**16. Caso haja suspeita de que um produto para a saúde esteja relacionado a alguma ocorrência de notificação obrigatória, o prazo para a notificação tem início a partir do recebimento da informação (suspeita) ou após a sua confirmação?**

A partir do recebimento da informação. Caso a suspeita seja descartada dentro dos prazos previstos pela RDC, a empresa não precisará notificar a ocorrência - entretanto, os registros do processo investigativo realizado deverão ser mantidos, com as evidências que comprovam que a ocorrência não está relacionada ao uso do produto para a saúde.

**17. Deverão ser notificadas ocorrências verificadas em outros países e associadas de produtos destinados única e exclusivamente para exportação, sem comercialização no Brasil?**

Não. Os produtos destinados exclusivamente à exportação não são registrados no Brasil (Art. 1º da RDC 27/2008) e, portanto, não são objetos da RDC 67/2009. No entanto, as empresas devem manter os registros de todo processo de fabricação, distribuição e pós-comercialização, de modo a garantir sua rastreabilidade (Art. 3º), informações essas que poderão ser requeridas pela autoridade sanitária em uma eventual inspeção na unidade fabril.

**18. Eventos adversos não-graves e queixas técnicas, ambos sem potencial de causar dano (e que, portanto, não são de notificação obrigatória), deverão ser investigados pela empresa?**

Sim. Toda ocorrência envolvendo produtos para a saúde deverá ser investigada pela empresa, de modo a proceder sua contínua avaliação e implementar as medidas de segurança e eficácia dos produtos.

**19. Serão realizadas auditorias de tecnovigilância?**

A princípio, as inspeções já estão previstas para a certificação de boas práticas de fabricação (BPF), mas poderão ser realizadas inspeções investigativas pelos entes do SNVS.

**20. Quando a RDC entra em vigor? Existe prazo para adaptação?**

A RDC 67/2009 entrou em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, em 23/12/2009. O setor regulado tem 360 dias para se adequar suas rotinas à Resolução, ou seja, até o dia 18/12/2010.

**21. Algumas vezes distribuidores de produtos para a saúde comercializam materiais entre si, sem o conhecimento do fabricante. Como a RDC 67/2009 se aplica nesses casos?**

A empresa detentora de registro do produto é responsável pela rastreabilidade de seus produtos (conforme Lei 6.360/76 e Decreto 79.094/76), sendo necessária a qualificação de seus distribuidores.

**22. Em caso de instabilidade do sistema de notificação (Notivisa), como os detentores de registro deverão proceder?**

De maneira geral, os sistemas de informática estão sujeitos a períodos de instabilidade. Para que não haja prejuízo na comunicação definida na RDC 67/2009, a empresa poderá, emergencialmente, utilizar outros recursos de comunicação, como e-mail ou fax.

**23. No caso de um revendedor autorizado que comercializa produtos para a saúde de um determinado detentor de registro: quando o contrato entre ambos for encerrado e o revendedor não tiver mais autorização para comercializar o produto, a Anvisa deverá ser comunicada desse fato?**

Não é necessário. Na área de produtos para a saúde, contratos de revenda não estão sob a fiscalização direta da Anvisa. Além disso, a responsabilidade pela notificação cabe ao detentor do registro do produto.

**24. Se um revendedor autorizado pelo detentor de registro receber um relato de evento-adverso ou queixa técnica que se enquadre nos critérios da RDC 67/2009, quem deve comunicar à ANVISA? O detentor de registro ou o revendedor?**

O detentor de registro do produto, obrigatoriamente.

**25. Até que ponto uma filial brasileira de uma empresa poderá utilizar, para a vigilância pós-mercado, a estrutura/procedimentos já estabelecidos pelo fabricante?**

Esta é uma decisão da empresa. A ressalva é que os documentos deverão estar em português e atender a RDC 67/2009.

**26. Como a Anvisa tratará os casos em que o detentor de registro tenha dificuldade em resgatar documentos de rastreabilidade dos seus produtos?**

No caso de produtos implantáveis em que não exista marcação de número de lote/série e que não seja possível a identificação do fabricante por meio do produto, a Anvisa tentará buscar a informação por meio do serviço de saúde onde o produto foi implantado. Mesmo nos casos em que o detentor de registro tenha dificuldades em resgatar documentos internos, a empresa possui responsabilidades quanto à utilização do produto.

**27. Com relação ao responsável pelas atividades de tecnovigilância, qual é o tipo de conselho de classe aceitável?**

R: A empresa deverá determinar qual profissional tem perfil para desenvolver as atividades de tecnovigilância.

**28. As empresas deverão enviar à UTVIG os nomes do responsáveis por assuntos de tecnovigilância?**

Isso não é necessário neste momento. Oportunamente a Anvisa solicitará essa informação aos detentores de registro.

**29. A notificação de uma ocorrência está condicionada à classe de risco do produto para a saúde?**

Não. Desde que se enquadre em algum dos critérios de notificação estabelecidos pela RDC 67/2009, a ocorrência envolvendo um produto para a saúde deverá ser notificada, independentemente da classe de risco do produto (classes de risco previstas na RDC 185 /2001).

**30. Quanto às ocorrências que não se enquadram nos critérios de notificação da RDC 67/2009 – e que, portanto, não são de notificação obrigatória -, como o detentor de registro deverá proceder?**

Caso a ocorrência não seja de notificação obrigatória, ainda assim o detentor de registro deverá manter as informações relacionadas a ocorrência registradas em seu arquivo, uma vez que:

*“Art. 6º O detentor do registro de produto para saúde deve estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância em sua empresa, de modo a:*

*(...)*

*VII - receber e documentar informações referentes a queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome;*

*VIII - avaliar informações referentes às queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de*

*campo relacionadas a produtos registrados em seu nome, de modo a investigar estas ocorrências de acordo com a gravidade e o risco de cada situação;*

*(...)*

*X - manter um arquivo atualizado e devidamente documentado das notificações referentes a queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome, de modo a garantir a rastreabilidade das informações relativas às ações de tecnovigilância efetuadas pela empresa, bem como a rápida recuperação de dados; (...)*

Isto se aplica tanto às ocorrências nacionais quanto internacionais.

**31. Caso haja uma ocorrência em um país estrangeiro envolvendo um produto para a saúde que também é comercializado no Brasil, como o detentor de registro desse produto deverá proceder ao tomar conhecimento do problema?**

Se a ocorrência se enquadrar nos critérios estabelecidos no inciso IV do artigo 8º da RDC 67/2009, o detentor de registro do produto deverá notificar a ocorrência ao SNVS. A saber:

*“Art. 8º O detentor de registro de produto para saúde deve notificar ao SNVS o mais rapidamente possível, atendendo aos seguintes prazos:*

*(...)*

*IV - No prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após conhecimento, as seguintes ocorrências verificadas em outros países e associadas a produto para saúde registrado em seu nome no Brasil:*

- a) óbito;*
- b) séria ameaça à saúde pública;*
- c) falsificação.*

*(...)*

*§ 2º A notificação de ocorrências internacionais a que se refere o inciso IV deste artigo se aplica somente aos casos nos quais o detentor do registro, ou um distribuidor autorizado pelo mesmo, tenha importado para o Brasil lote ou número de série afetado pelo mesmo problema que originou a ocorrência.*

**Observação:**

**Este Perguntas e Respostas** poderá ser atualizado no futuro. Outras questões poderão ser enviadas para o e-mail [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br), com indicação de assunto: “Sugestão para o Perguntas e Respostas RDC 67/2009”.

Elaboração: Equipe da Unidade de Tecnovigilância da Anvisa

UTVIG/NUVIG/ANVISA

Brasília,

Elaboração: 05/08/2010

1ª Atualização: 01/12/2010