

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:

- Atividade;
- Instruções adicionais detalhadas para a preparação ex-temporânea e o controle de qualidade de tais preparações;
- 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);
- Via de administração;
- Meia-vida biológica do reagente liofilizado e/ou componente não radioativo para marcação;
- Meia-vida física do radionuclídeo e meia-vida biológica e efetiva do radiofármaco;
- 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.



Art. 12. O transporte de órgãos humanos para transplantes deve ser realizado de forma organizada e coordenada entre o remetente, o transportador e o destinatário em tempo adequado para cada tipo de órgão, garantindo a qualidade, segurança e integridade do material.

Art. 13. A CNT e/ou as CNCDO devem enviar à Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO/AN-VISA, preferencialmente por meio eletrônico (ggsto@anvisa.gov.br), um relatório padronizado conforme anexo IV deste Regulamento, no prazo de 05 (cinco) dias quando da ocorrência de não conformidades nas embalagens que tragam risco a conservação e integridade dos órgãos humanos ou riscos de contaminação do material e do pessoal envolvido durante o transporte de órgãos humanos.

Seção II

Dos Recursos Humanos

Art. 14. Os profissionais de saúde da equipe técnica ou designados pela equipe técnica de transplantes envolvidos na etapa de acondicionamento dos órgãos devem possuir treinamento permanente, compatível com as funções desempenhadas.

Art. 15. Os profissionais envolvidos na etapa de deslocamento deverão receber orientações escritas pela equipe técnica de transplantes ou pela CNCDO e/ou OPO.

Parágrafo único. As orientações previstas no "caput" deverão referir-se à manutenção da integridade do órgão, bem como conter informações sobre os perigos decorrentes do contato com o órgão transportado e procedimentos em caso de acidentes, vazamentos ou outras adversidades.

Seção III

Das Responsabilidades

Art. 16. O responsável técnico pela equipe técnica de transplantes deve elaborar e manter as instruções escritas e atualizadas de acondicionamento e de armazenamento dos órgãos.

§ 1º As instruções escritas devem conter, no mínimo, informações de acordo com o modelo constante do anexo I deste Regulamento.

§ 2º O responsável técnico pela equipe técnica de transplantes deverá assumir a responsabilidade pelo treinamento permanente das atividades executadas pelos profissionais de saúde no que se refere ao art. 14 deste Regulamento.

Art. 17. No caso do armazenamento ser de responsabilidade da Comissão Intra-Hospitalar de Doações de Órgãos e Tecidos para Transplante - CIHOTT ou da Organização de Procura de Órgãos - OPO, esta deverá elaborar e manter as instruções escritas e atualizadas para este fim.

Art. 18. As instruções escritas e atualizadas de acondicionamento e armazenamento elaboradas conforme estabelecido nos artigos 16 e 17 devem ser disponibilizadas para a CNCDO, permanecer disponível a todo o pessoal envolvido no processo de transporte, bem como para as autoridades sanitárias competentes sempre que solicitado.

Art. 19. O responsável por acondicionar e armazenar o órgão deve seguir integralmente as instruções escritas previstas nos artigos 16 e 17, e o remetente deverá providenciar a documentação que acompanha o órgão, segundo os anexos II e III deste Regulamento, bem como demais documentos estabelecidos em legislações vigentes.

Art. 20. Cabe ao remetente providenciar a rotulagem e a sinalização das embalagens contendo os órgãos para transplantes e das amostras biológicas para triagem laboratorial.

Art. 21. Quando o órgão for transportado acompanhado, cabe ao membro da equipe técnica de captação ou de transplante autorizada pela CNCDO/SNT, em caso de acidentes com o material transportado, tomar as providências necessárias.

Art. 22. Quando o órgão for transportado na ausência de um membro da equipe técnica de captação ou de transplante autorizada pela CNCDO/SNT, será de responsabilidade do remetente elaborar, por escrito o plano de transporte, determinando o tempo máximo para entrega ao destinatário e dar as orientações aos transportadores conveniados ou contratados para que tomem as providências necessárias em caso de acidentes com o material transportado, conforme modelo constante no anexo III deste Regulamento.

Parágrafo único. O transportador/empresa transportadora deverá receber uma via do plano de transporte para o acompanhamento do órgão e outra via permanecerá com o remetente.

Art. 23. O transportador é responsável por seguir as orientações recebidas e entregar o órgão nas mesmas condições de recebimento e dentro do prazo estabelecido.

Art. 24. Caso ocorram não-conformidades durante o transporte do material desacompanhado, o transportador conveniado ou contratado deve entrar em contato imediato com a CNCDO, no caso de transporte intraestadual, e com a CNT, no caso de transporte interestadual.

Art. 25. As equipes médicas envolvidas possuem as seguintes atribuições:

I - a equipe técnica de transplantes deverá preencher os formulários padronizados de acompanhamento do órgão onde ficarão registradas informações referentes à retirada, com especificações sobre a data e hora do início da isquemia fria e a solução de preservação utilizada, conforme modelo constante do anexo II deste Regulamento;

II - a equipe transplantadora e/ou profissional da saúde do centro cirúrgico deverá averiguar as condições de recebimento do órgão, preencher e assinar as informações sobre o horário de chegada do material, integridade das embalagens e rótulos.

Parágrafo único. As informações descritas nos incisos I e II deverão ficar arquivadas na CNCDO, nos prontuários do doador e do receptor. Os formulários deverão ser enviados para a CNCDO pela OPO e/ou CIHOTT.

Art. 26. A identificação do doador nos formulários de acompanhamento do órgão dar-se-á apenas por meio do número de Registro Geral na Central de Transplantes - RGCT, para preservar o sigilo da identidade do doador.

Seção IV

Das Embalagens e do Acondicionamento de Órgãos Humanos

Art. 27. O acondicionamento deve se dar de forma asséptica que mantenha a integridade do órgão e evite a contaminação durante o transporte, e de forma a impedir a exposição dos profissionais que participam de todo o processo.

Art. 28. Para o acondicionamento, devem ser utilizadas uma embalagem primária, duas secundárias e uma terciária.

Parágrafo único. Devem ser empregadas embalagens conforme as especificidades do órgão humano transportado, utilizadas exclusivamente para finalidade de transporte e constituídas de material apropriado, conforme o disposto neste Regulamento, em normas específicas e, subsidiariamente, nas instruções do fabricante.

Art. 29. As embalagens primárias e secundárias devem ser estéreis, transparentes, resistentes, impermeáveis, e não oferecer risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o órgão.

Parágrafo único. As embalagens referidas no "caput" devem ser montadas de forma que, fechadas, previnam perda de conteúdo devido às condições de transporte, seja por vibração, mudanças de temperatura ambiente, umidade ou pressão.

Art. 30. As embalagens devem ser submetidas à inspeção pela equipe técnica de transplante ou profissional de saúde por ela designado, antes e após o acondicionamento, para verificar e garantir a integridade das mesmas.

Art. 31. A embalagem primária deve conter o órgão e a solução de preservação, e ter capacidade proporcional ao volume do órgão a ser embalado.

Art. 32. A embalagem primária deve ser acondicionada em duas embalagens secundárias.

§ 1º A primeira embalagem secundária deve conter solução estéril em volume suficiente para proteger o órgão de choques externos e deve ser acondicionada em uma segunda embalagem secundária para prevenir a contaminação.

§ 2º A etiqueta de identificação do conteúdo deve estar presente na segunda embalagem secundária.

Art. 33. No caso de acondicionamento multiorgânico em uma única embalagem, a etiqueta de identificação deve discriminar todos os órgãos contidos na embalagem.

Art. 34. A identificação da embalagem deve ser escrita de forma clara, legível e indelével.

Art. 35. A etiqueta de identificação do conteúdo da embalagem deve conter as seguintes informações:

- I - RGCT do doador;
- II - tipo de órgão;
- III - lateralidade.

Art. 36. As embalagens secundárias devem ser acondicionadas na embalagem terciária.

Art. 37. A embalagem terciária será constituída de caixa isotérmica confeccionada de material rígido, resistente e impermeável, deverá promover isolamento térmico, ser revestida internamente com material liso, durável, impermeável, lavável e resistente a soluções desinfetantes e conter um dispositivo de segurança que impeça sua abertura acidental.

Art. 38. A embalagem terciária deve ser preenchida com gelo (ponto de fusão a 0º C) em quantidade suficiente para envolver a embalagem secundária e garantir a manutenção da temperatura pelo tempo necessário do processo de transporte.

Art. 39. O gelo com ponto de fusão a 0º C utilizado não deve entrar em contato direto com os órgãos.

Art. 40. É vedado o emprego de solução salina congelada como material refrigerante no acondicionamento, para prevenir congelamento do órgão.

Art. 41. A embalagem terciária deve ser submetida a inspeção final para garantir a integridade de sua estrutura, e para constatar a presença de identificação de seu conteúdo, dos símbolos, rótulos e etiquetas, antes de seu envio.

Seção V

Da Sinalização e Rotulagem

Art. 42. A parte externa da embalagem terciária destinada ao transporte de órgãos para transplantes deve conter, além do símbolo de risco biológico, as seguintes informações na etiqueta de identificação, cujo modelo consta no Anexo II da Portaria GM/MS nº 2600, de 21 de outubro de 2009, ou a que vier a substituí-la:

- I - identificação da doação: Registro Geral da Central de Transplante - RGCT e o registro hospitalar do doador;
- II - nome do serviço de origem e do remetente;
- III - nome do serviço de destino e do destinatário;
- IV - data e horário de início de isquemia fria;
- V - tempo máximo de entrega do órgão ao destinatário;
- VI - identificação da carga;
- VII - telefones (incluindo o código de área) das CNT/CNCDO e da equipe técnica de captação para contato em casos de emergência.

Art. 43. As sinalizações, etiquetas e rótulos não podem estar rasurados, alterados ou sobrepostos.

Art. 44. Os rótulos e as etiquetas de identificação devem permanecer firmemente aderidos às embalagens.

Seção VI

Da Operacionalização do Transporte

Art. 45. Os órgãos, quando desacompanhados, não devem ser liberados para transporte sem autorização prévia, por escrito, da CNT/CNCDO.

Art. 46. Os órgãos para transplantes e as amostras biológicas para triagem laboratorial devem ser transportadas com a devida documentação, conforme legislação vigente, para assegurar a rastreabilidade do processo.

Art. 47. É vedado o acondicionamento das amostras biológicas para triagem laboratorial nas embalagens secundárias que contenham os órgãos.

Parágrafo único. O transporte de amostras biológicas destinadas aos exames de histocompatibilidade e imunogenética, assim como o transporte das amostras de sangue para triagem laboratorial, deve obedecer as legislações sanitárias vigentes, ou as que vierem a substituí-las.

Art. 48. Deve-se assegurar que os formulários, guias ou documentos referentes à doação sejam entregues às equipes técnicas transplantadoras.

Art. 49. O transporte de órgãos deve ser realizado de forma que a embalagem terciária não sofra choques mecânicos e que impeça deslocamentos desta no veículo.

Art. 50. As normas de biossegurança devem ser seguidas por todos os profissionais que tenham contato direto com as embalagens primária e secundária.

Seção VII

Dos Registros

Art. 51. Os formulários de acompanhamento do órgão, citados no artigo 25, e o plano de transporte a que se refere o artigo 22 deste regulamento, devem ficar arquivados durante 20 anos.

Parágrafo único. Caso o órgão não seja utilizado, os formulários de acompanhamento do órgão devem ficar arquivados na CNCDO.

Art. 52. O lote, a marca e a validade da solução de preservação utilizada para cada doação devem ser registrados no formulário de acompanhamento do órgão, o qual deve ser anexado ao prontuário do doador e do receptor.

Art. 53. Os registros devem assegurar a rastreabilidade do órgão durante todas as etapas do processo de transporte.

Art. 54. Todos os registros devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 55. É proibido transportar órgãos humanos para fins de transplantes com outro tipo de carga que ofereça risco em relação à contaminação cruzada.

Art. 56. Além das disposições deste Regulamento, o transporte de material biológico humano, deverá ser realizado em conformidade com as diretrizes internacionais, as legislações do Ministério dos Transportes, bem como:

I - a legislação da Aeronáutica Brasileira, da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) e as normas da Organização de Aviação Civil Internacional (OACI) e da Organização Internacional de Transporte Aéreo (IATA), no caso de transporte aéreo;

II - a legislação da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) no caso de transporte terrestre;

III - a legislação da Marinha Brasileira e da Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), no caso de transporte aquaviário.

Art. 57. Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seus anexos devem ser revistos no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da data de sua publicação.

Art. 58. O descumprimento ou inobservância das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 59. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ANEXO I MODELO DE FORMULÁRIO COM INFORMAÇÕES MÍNIMAS PARA ELABORAÇÃO DAS INSTRUÇÕES ESCRITAS DO ACONDICIONAMENTO E DE ARMAZENAMENTO DOS ÓRGÃOS HUMANOS PARA TRANSPLANTES	
1. HOSPITAL			
1.1 Endereço:			
1.2 Telefone:			
1.3 Nome do responsável técnico pela equipe técnica de transplantes:			
1.4 Nome dos componentes da equipe técnica:			
2. PROCEDIMENTOS			
2.1 Descrição dos procedimentos operacionais realizados para acondicionar o órgão:			
2.2 Descrição dos procedimentos operacionais realizados para armazenar o órgão:			
2.2 Quantidade e tipo de embalagens utilizadas para cada tipo de órgão:			
2.3 Data da esterilização da embalagem primária e da embalagem secundária, quando couber:			
2.4 Assinatura do responsável técnico:		2.5 Data da elaboração das instruções inscritas:	

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ANEXO III INFORMAÇÕES MÍNIMAS QUE DEVEM CONSTAR NO PLANO DE TRANSPORTE	
---------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

1. Nome e endereço do contratante e da contratada responsáveis pelo transporte;
2. Orientações ao motorista em casos de acidentes, incluindo telefones de emergência, constantes na etiqueta de identificação da embalagem externa da caixa de transporte, conforme art. 42;
3. Tempo máximo para entrega ao destinatário;
4. Data e hora de saída do órgão do local de origem;
5. Data e hora prevista para chegada do órgão ao local de destino.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ANEXO IV FORMULÁRIO PARA RELATÓRIO DE OCORRÊNCIA DE NÃO CONFORMIDADES	
1. INFORMAÇÕES GERAIS DA CNT/CNCDO INFORMANTE:			
1.1 CNCDO: () Estadual: () Regional			
1.2 UF:		Nome da Regional:	
1.3 Nome do Coordenador da CNT/CNCDO:			
1.4 Fone/Fax:			
1.5 Data da ocorrência: / /		Município/UF da ocorrência:	
1.6 Local da ocorrência: () hospital () veículo () outro: discriminar			
1.6.1 Se veículo, qual tipo: () carro () avião () moto () veículo aquaviário			
2. NÃO - CONFORMIDADES			
2.1 () Abertura accidental da embalagem terciária durante o transporte			
2.2 () Exposição externa do órgão			
2.3 () Vazamento da embalagem terciária			
2.4 () Ausência de identificações mínimas do conteúdo da embalagem terciária			
2.5 () Rasura na etiqueta de identificação			
2.6 () Outros, especificar:			
Assinatura do responsável pela informação:		Data da notificação:	

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ANEXO II FORMULÁRIO DE ACOMPANHAMENTO DO TRANSPORTE DOS ÓRGÃOS HUMANOS PARA TRANSPLANTES	
1. INFORMAÇÕES GERAIS			
1.1 Hospital de retirada do órgão:			
1.2 Telefone do hospital:			
1.3 Nome do responsável técnico pela equipe técnica de transplantes:			
1.4 RGCT do doador:			
2. INFORMAÇÕES REFERENTES À RETIRADA DO ÓRGÃO			
2.1 Identificação do órgão:			
2.2 Especificação da quantidade e lateralidade do órgão:			
2.3 Data e hora do início da isquemia fria		Data: / /	Hora:
2.4 Solução de preservação utilizada:			
2.5 Lote, marca e validade da solução de preservação:			
Assinatura do responsável pela informação:		Data:	
3. INFORMAÇÕES REFERENTES AO ARMAZENAMENTO DO ÓRGÃO			
3.1 Local do armazenamento:			
3.2 Data e hora do início do armazenamento		Data: / /	Hora:
3.3 Data e hora prevista para chegada ao destino		Data: / /	Hora:
3.4 Data e hora de saída para o serviço de transplante		Data: / /	Hora:
Assinatura do responsável pela informação:		Data:	
4. INFORMAÇÕES REFERENTES AO RECEBIMENTO DO ÓRGÃO (a ser preenchido pela equipe transplantadora e/ou profissional da saúde do centro cirúrgico)			
4.1 Hospital onde será realizado o transplante:			
4.2 Data e hora de chegada do órgão para transplante		Data: / /	Hora:
4.3 Integridade das embalagens		() adequada	() inadequada () outros
4.4 Integridade dos rótulos		() adequada	() inadequada () outros
4.5 RGCT do receptor:			

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO 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 16 de dezembro de 2009,

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

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

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 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.

Art. 3º Para fins desta Resolução entende-se como detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro é o responsável legal pelo produto para a saúde registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos.

Seção II

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alerta: comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde;

II - ação de campo: ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde já comercializado;

III - evento adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária;

IV - evento adverso grave: evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações: