

## RESOLUÇÃO RDC Nº 625, DE 9 DE MARÇO DE 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

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

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 - anuência 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;

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

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

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

## 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);

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

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 CNPJ de cada distribuidor; e

IX - nome do Responsável Técnico da empresa detentora do registro, além de seu número de telefone e endereço eletrônico.

§ 2º O detentor do registro do medicamento deve encaminhar à Anvisa, juntamente com o formulário mencionado no inciso II do caput e no § 1º deste artigo, os respectivos comprovantes de informação de que efetivamente comunicou todas as empresas envolvidas na cadeia de distribuição, por meio do mesmo formulário mencionado neste artigo.

§ 3º A Anvisa pode, a qualquer tempo, solicitar informações adicionais ou complementares referentes à ação de recolhimento de medicamentos.

## Seção II

### Recolhimento determinado pela Anvisa

Art. 6º A Anvisa pode, a qualquer tempo, independentemente de iniciativa do detentor do registro, em situações que representem iminente risco à saúde dos consumidores, determinar o recolhimento de determinado medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio da qualidade, independentemente da classificação de risco à saúde estabelecida no art. 3º desta Resolução.

§ 1º A Anvisa pode delegar aos Estados e ao Distrito Federal a determinação de recolhimento previsto no caput desse artigo, bem como o monitoramento dos procedimentos adotados.

§ 2º As disposições previstas na Seção I, Recolhimento voluntário, desta Resolução, são aplicáveis aos casos de recolhimento determinado pela Anvisa.

## CAPÍTULO III

### MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

Art. 7º O detentor do registro deve veicular mensagem de alerta aos consumidores informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, nos casos definidos nas classes I e II da classificação de risco à saúde estabelecidas no art. 3º desta Resolução.

Parágrafo único. A mensagem de alerta referida no caput desse artigo deve ser transmitida de maneira compreensível aos consumidores, descrevendo o tipo de desvio e os riscos a ele inerente.

Art. 8º A proposta de mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetida à anuência prévia da Anvisa, em até 72 (setenta e duas) horas a contar da ciência de indícios suficientes ou comprovação do desvio, conforme estabelece o art. 41-B da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e demais critérios para a anuência disponibilizados na página da Anvisa.

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

§ 1º A proposta de mensagem de alerta aos consumidores submetida à anuência prévia da Anvisa deve conter as seguintes informações:

I - razão social e nome fantasia, se houver, do detentor do registro, incluindo sua respectiva inscrição no 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 - mensagem de alerta que a ser transmitida e período de sua veiculação;

V - especificação dos meios de comunicação a serem utilizados pelo detentor do registro;

VI - meios de contato do detentor do registro para que os consumidores possam esclarecer suas dúvidas, como número de telefone, endereço eletrônico, dentre outros; e

VII - nome do Responsável Técnico e Representante Legal da empresa detentora do registro.

§ 2º A empresa detentora do registro é obrigada a veicular a mensagem de alerta aos consumidores no prazo e nas condições previamente estabelecidas pela autoridade sanitária, de forma que atinja efetivamente as áreas de distribuição do produto.

§ 3º Após a protocolização pelo detentor do registro da proposta de mensagem de alerta aos consumidores, a Anvisa tem um prazo de até 48 (quarenta e oito) horas para anuir ou informar as correções necessárias.

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

§ 4º Após a anuência da Anvisa, o detentor do registro deve promover imediatamente veiculação da mensagem de alerta à população.

Art. 9º A Anvisa determinará, quando julgar necessário, a veiculação de mensagem de alerta à população para os casos de cancelamento de registro de medicamento que se encontra em comércio e uso, quando relacionados à ausência de segurança e eficácia

#### CAPÍTULO IV

#### MONITORAMENTO DO RECOLHIMENTO

#### Seção I

#### Responsabilidades dos distribuidores e estabelecimentos receptores

Art. 10. O distribuidor deve encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e as seguintes informações:

I - razão social e nome fantasia, se houver, do distribuidor, incluindo sua respectiva inscrição estadual e no CNPJ;

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

III - nome do Responsável Técnico do distribuidor e número de inscrição no Conselho de Classe Profissional;

IV - 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 e número da Nota Fiscal emitida pelo detentor do registro;



Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

V - quantidade adquirida pelo distribuidor do medicamento qualificado no inciso IV deste artigo, assim como a quantidade remanescente em seu respectivo estoque;

VI - quantidade distribuída para cada estabelecimento receptor do medicamento qualificado no inciso IV deste artigo, assim como a quantidade remanescente em seus respectivos estoques; e

VII - assinaturas do Responsável Técnico e Representante Legal do distribuidor.

Art. 11. O distribuidor deve encaminhar as informações dispostas no art. 10 no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento do comunicado, sendo-lhe facultado efetuar este procedimento por meio eletrônico.

Art. 12. Cabe ao distribuidor informar a seus receptores sobre o recolhimento, solicitando dos estabelecimentos receptores o quantitativo em estoque, para subsidiar as informações a serem repassadas ao detentor do registro previstas no art. 10.

Art. 13. Cabe aos estabelecimentos receptores e distribuidores adotar e viabilizar medidas que assegurem, ao detentor do registro, o cumprimento dos prazos estabelecidos nesta Resolução para o recolhimento do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento.

## Seção II

### Relatórios de monitoramento do recolhimento

Art. 14. O detentor do registro deve apresentar periodicamente à Anvisa os relatórios de monitoramento do recolhimento.

§ 1º Os relatórios de monitoramento devem contemplar, necessariamente, sem prejuízo de outras que forem consideradas pelo detentor do registro como pertinentes, as seguintes informações:

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

I - razão social e nome fantasia, se houver, do detentor do registro, incluindo sua respectiva inscrição no 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 - quantitativo fabricado ou importado de cada lote, se houver mais de um, do medicamento concernente ao recolhimento;

V - quantitativo de cada lote, se houver mais de um, que foi distribuído;

VI - classificação de risco à saúde, nos termos do art. 3º desta Resolução;

VII - quantidade de unidades de cada lote, se houver mais de um, recolhido no período;

VIII - quantidade de unidades recolhidas de cada lote, se houver mais de um, por Unidade Federativa;

IX - quantidade de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito estadual;

X - quantidade de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito nacional; e

XI - quantidade de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito internacional, quando aplicável.

§ 2º O primeiro relatório de monitoramento do recolhimento deve ser encaminhado à Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias a contar do comunicado previsto no art. 5º desta Resolução, e os subsequentes em igual período.

### Seção III

#### Relatórios conclusivos de recolhimento

Art. 15. O detentor do registro deve apresentar à Anvisa relatório conclusivo de recolhimento, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, para as situações enquadradas na classe I da classificação de risco à saúde, e de 120 (cento e vinte) dias para a classe II, a contar do comunicado previsto no art. 5º desta Resolução.

§ 1º O relatório conclusivo de recolhimento deve contemplar, necessariamente, sem prejuízo de outras que forem consideradas pelo detentor do registro como pertinentes, as seguintes informações:

I - razão social e nome fantasia, se houver, do detentor do registro, incluindo sua respectiva inscrição no 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 - quantitativo fabricado ou importado de cada lote, se houver mais de um, do medicamento recolhido;

V - quantitativo de cada lote, se houver mais de um, que foi distribuído;

VI - quantitativo de cada lote, se houver mais de um, que foi recolhido;

**Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022**

VII - classificação de risco à saúde, nos termos do art. 3º desta Resolução;

VIII - data de comunicação à Anvisa do recolhimento;

IX - data de apresentação final do relatório final de recolhimento;

X - quantidade de unidades recolhidas de cada lote, se houver mais de um, por Unidade Federativa;

XI - quantidade de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito estadual;

XII - quantidade de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito nacional;

XIII - quantidade de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito internacional, quando aplicável;

XIV - quantidade de unidades recolhidas por cada país estrangeiro, quando aplicável;

XV - data do relatório conclusivo do recolhimento;

XVI - medidas investigativas e corretivas implementadas pela detentora do registro, quando couber.

§ 2º A Anvisa pode solicitar a apresentação dos relatórios de monitoramento, bem como o relatório conclusivo de recolhimento, em periodicidade inferior à estipulada no § 2º do art. 14 e no caput deste artigo, respectivamente.

Seção IV

Edição nº 056.2022 | São Paulo, 16 de março de 2022

Inutilização do medicamento recolhido

Art. 16. A inutilização do medicamento recolhido é de responsabilidade do detentor do registro, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. A inutilização que trata o caput deste artigo deve ser comunicada à autoridade sanitária local, sem a necessidade de prévia autorização, bem como a respectiva documentação deve ser arquivada no estabelecimento.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. A Anvisa disponibilizará em sua página eletrônica a relação dos medicamentos em processo de recolhimento.

Art. 18. Os casos omissos ou não previstos nesta Resolução serão avaliados pela Anvisa.

Art. 19. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 20. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 17 de março de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 21 de março de 2005, Seção 1, pág. 82.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**