



 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 inseridas:	

 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: ___/___/___	2.3	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: ___/___/___	3.2	Hora: ___:___
3.3 Data e hora prevista para chegada ao destino	Data: ___/___/___	3.3	Hora: ___:___
3.4 Data e hora de saída para o serviço de transplante	Data: ___/___/___	3.4	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: ___/___/___	4.2	Hora: ___:___
4.3 Integridade das embalagens	() adequada	() inadequada	() outros
4.4 Integridade dos rótulos	() adequada	() inadequada	() outros
4.5 RGCT do receptor:			

 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 acidental 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:	

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: