

RESOLUÇÃO - RDC Nº 90, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2008

Fixa prazo para a comercialização de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema de Infusão Aberto e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA 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 21 de novembro de 2008;

considerando as disposições transitórias da RDC nº 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviço de Saúde;

considerando as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em Soluções Parenterais de Grande Volume, conforme disposto na RDC n.º 29, de 17 de abril de 2007;

considerando a RDC n.º 11, de 29 de fevereiro de 2008, que prorroga os prazos previstos no art. 4º da Resolução - RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, a fim de adequar os prazos frente a necessidade de garantir o abastecimento de soluções parenterais no país na fase final de transição do sistema aberto para o fechado;

considerando a RDC n.º 14, de 12 de março de 2008, que altera as disposições transitórias da RDC n.º 45, de 2003, a fim de permitir aos serviços de saúde a aquisição, até 30 de novembro de 2008, das Soluções Parenterais de Grande Volume produzidas em Sistema Aberto e utilizá-las em no máximo 120 dias após esta data;

considerando a RDC n.º 31, de 29 de maio de 2008, que estipula a data de 30 de novembro de 2008 como prazo final para a produção de Soluções Parenterais de Grandes Volumes em Sistema Aberto, estabelecendo essa mesma data como limite para a comercialização/ aquisição e o prazo para utilização pelos serviços de saúde em 120 dias após tal limite;

considerando que algumas das variáveis que motivaram a publicação da RDC n.º 31, de 29 de maio de 2008 se mantiveram ao longo dos últimos meses e que há possibilidade de existência de estoques possíveis de serem utilizados de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto;

considerando a necessidade de manutenção de vigilância sobre a finalização do processo de transição do sistema aberto para o sistema fechado, sem que existam fragilidades no abastecimento das necessidades do mercado brasileiro,

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

Art. 1º Fixar a data de 28 de fevereiro de 2009, como prazo final para a comercialização de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto, produzidas até a data limite de 30 de novembro de 2008, nos termos da RDC n.º 31, de 29 de maio de 2008.

Art. 2º O item 1 do Anexo IV da Resolução - RDC nº 45, de 12 de março de 2003 que dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviço de Saúde passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO IV DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

1. Os serviços de saúde podem adquirir até o dia 28 de fevereiro de 2009 as Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema de Infusão Aberto, produzidas até o dia 30 de novembro de 2008, e utilizá-las até a expiração do seu prazo de validade."

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá solicitar aos produtores autorizados a fabricarem e comercializarem Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Fechado, relatórios mensais de produção.

Parágrafo único. Na ocorrência de flagrante e evidente risco de desabastecimento dos serviços de saúde, relacionado à incapacidade de atendimento da demanda pelos produtores indicados no caput, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, em caráter de excepcionalidade, autorizar empresas detentoras de registros e autorizadas a fabricarem Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto a atenderem demandas específicas e determinadas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO