



ANVISA publica nova Resolução sobre recall de medicamentos

Para conhecimento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) publicou ontem a Resolução da Diretoria Colegiada nº 625/2022, que estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros, de comunicação da implementação do recall de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, caso haja 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 nova Resolução, que entrará em vigor em 1º de abril de 2022, revogará a RDC nº 55/2005. Estão previstos artigos que especificam as informações que devem constar (i) em cada um dos formulários a serem encaminhados à ANVISA; (ii) nas mensagens a serem veiculadas aos consumidores; (iii) no mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, que deverá ser encaminhado ao detentor do registro pelos distribuidores; bem como (iv) nos relatórios de monitoramento; excluindo-se os antigos formulários anexados à RDC nº 55/2005.

Além disso, a RDC nº 625/2022 passou a prever a possibilidade de que as disposições relacionadas ao recolhimento voluntário sejam aplicadas aos casos de recolhimento determinado pela ANVISA.

Caso necessitem de suporte adicional com o tema, permanecemos à disposição para auxiliá-los

Contato

Henrique Frizzo

São Paulo

+55 (11) 3048 6905

henrique.frizzo@trenchrossi.com

Carla Moraes

São Paulo

+55 (11) 5091 5912

carla.moraes@trenchrossi.com

Juliana Reis

São Paulo

+55 (11) 3048 6558

juliana.reis@trenchrossi.com

Sua finalidade é destacar assuntos relevantes na área jurídica e não deve ser interpretado como uma opinião legal sobre qualquer assunto. Para opiniões legais e informações adicionais, por favor, não hesite em nos contatar.