

Anexo A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde

Entrevistadora: ANA DE OLIVEIRA BARBOSA

Endereço e telefone: Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do ISC/UFBa, na Rua Basílio da Gama s/n, Canela, Salvador- Ba. CEP: 40.110.060. Fone: (071) 3263-7466; fax: (071) 3263-7460

E-mail: anaholiveira@click21.com.br.

O senhor está sendo convidado a participar da investigação intitulada “A noção de segurança sanitária no contexto atual: uma contribuição para o estudo da Vigilância Sanitária no Brasil”. Para poder participar, é necessário que o senhor leia este documento com atenção.

Este estudo refere-se à pesquisa de minha Dissertação de Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. O objetivo do trabalho é analisar a noção de segurança sanitária adotada pela Vigilância Sanitária brasileira com a criação da Anvisa, sob a orientação da Profa. doutora Ediná Alves Costa.

O propósito deste documento é informá-lo sobre a pesquisa e, se assinado, contém seu consentimento em participar desta etapa. Sua decisão em participar é voluntária, o senhor pode recusar-se a participar como também pode retirar-se a qualquer momento.

A entrevista receberá um código que substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial e serão utilizados tão somente para fins científicos sobre o assunto investigado. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

Declaração de Consentimento

Eu _____ li e discuti com a entrevistadora os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que eu posso interromper minha participação no estudo, através desta entrevista, a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento; tive a oportunidade para fazer perguntas, as quais foram respondidas.

Receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

Local e data

Entrevistado

Ediná Alves Costa
Orientadora

Ana de Oliveira Barbosa
Entrevistadora

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde

Entrevistadora: ANA DE OLIVEIRA BARBOSA

Endereço e telefone: Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do ISC/UFBA, na Rua Basílio da Gama s/n, Canela, Salvador- Ba. CEP: 40.110.060. Fone: (071) 3263-7466; fax: (071) 3263-7460

E-mail: anaholiveira@click21.com.br.

A senhora está sendo convidada a participar da investigação intitulada “A noção de segurança sanitária no contexto atual: uma contribuição para o estudo da Vigilância Sanitária no Brasil”. Para poder participar, é necessário que a senhora leia este documento com atenção.

Este estudo refere-se à pesquisa de minha Dissertação de Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. O objetivo do trabalho é analisar a noção de segurança sanitária adotada pela Vigilância Sanitária brasileira com a criação da Anvisa, sob a orientação da Profa. doutora Ediná Alves Costa.

O propósito deste documento é informá-la sobre a pesquisa e, se assinado, contém seu consentimento em participar desta etapa. Sua decisão em participar é voluntária, a senhora pode recusar-se a participar como também pode retirar-se a qualquer momento.

A entrevista receberá um código que substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial e serão utilizados tão somente para fins científicos sobre o assunto investigado. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

Declaração de Consentimento

Eu _____ li e discuti com a entrevistadora os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que eu posso interromper minha participação no estudo, através desta entrevista, a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento; tive a oportunidade para fazer perguntas, as quais foram respondidas.

Receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

Local e data

Entrevistado

Ediná Alves Costa
Orientadora

Ana de Oliveira Barbosa
Entrevistadora

Anexo B

Roteiro de Entrevista

Informante-chave 1 (GERENTES GERAIS)

I - Informação contextual sobre a entrevista e o entrevistado

1. Data: / /
2. Nome:
3. Formação:
4. Peculiaridades da entrevista:

II – Processo

1. Como foi o processo de formulação do “Desenho institucional” da Anvisa?
2. Quem participou?
3. Qual o critério de escolha dos participantes?
4. Na sua opinião, quais as dificuldades apresentadas durante o processo?
5. Como se definiu que a missão da Anvisa seria “Proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços”?
6. Como se definiu pela incorporação da segurança sanitária na missão da Anvisa?

III – Noção

1. Havia consenso/dissenso entre as áreas de atuação em relação à segurança sanitária?
2. Qual era o significado de segurança sanitária para a sua área?

Anexo C

Roteiro de Entrevista

Informante-chave 2 (DIRIGENTES)

I - Informação contextual sobre a entrevista e o entrevistado

1. Data: / /
2. Nome:
3. Formação:
4. Peculiaridades da entrevista:

II - Processo/Noção

1. Como foi o processo de formulação do “Desenho institucional” da Anvisa?
2. Na sua opinião, houve dificuldades durante o processo? Quais?
3. Como se definiu que a missão da Anvisa seria “Proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços”?
4. Como se definiu pela incorporação da expressão “Proteger e promover a saúde” na missão da Anvisa?
5. Havia consenso/dissenso em relação à expressão “Proteger e promover a saúde”?
6. Como se definiu pela incorporação da “segurança sanitária” na missão?
7. Havia consenso/dissenso em relação à “segurança sanitária”?
8. Havia diferença de concepção sobre segurança sanitária entre as áreas de atuação da Anvisa? Quais?
9. Na sua opinião, houve implicações para a vigilância sanitária em decorrência da incorporação da expressão “segurança sanitária”? Quais?
10. Com a reformulação da missão foi incorporada outra expressão “participando da construção do seu acesso”. Como se definiu pela inclusão dessa expressão?

Anexo D

Descrição das Categorias Operacionais Trabalhadas no Nvivo

NVivo revision 1.1.127 Licensee: Ana

Project: Noção de segurança sanitaria User: Administrator Date: 18/12/05 - 02:39:39
NODE LISTING

Nodes in Set: All Tree Nodes
Created: 23/09/05 - 22:00:45
Modified: 23/09/05 - 22:00:45
Number of Nodes: 21

1 (1) /segurança sanitária

Description: descrição do processo de incorporação da SS na missão e identificação da(s) noção(ões) e mecanismos de SS.

2 (1 1) /segurança sanitária/Incorporação da SS na missão

Description: contexto em que a expressão segurança sanitária (SS) foi incorporada à missão da Anvisa . Busca-se compreender a finalidade,/justificativa da incorporação da SS na missão, os interesses e a disponibilidade de poder dos diferentes grupos participantes do processo de elaboração da missão da Anvisa, tomando a Anvisa como instituição articuladora do Estado que busca formas de consenso entre os interesses do segmento regulado e da sociedade.

3 (1 1 1) /segurança sanitária/Incorporação da SS na missão/atores

Description: identificação dos atores que participaram do processo que levou à incorporação da expressão SS à missão

4 (1 1 1 1) /segurança sanitária/Incorporação da SS na missão/atores/Proposta controlista

Description: finalidade/justificativa da incorporação da SS na missão, os interesses e a disponibilidade de poder do “grupo controlista”

5 (1 1 1 2) /segurança sanitária/Incorporação da SS na missão/atores/Proposta de segurança

Description: finalidade/justificativa da incorporação da SS na missão, os interesses e a disponibilidade de poder do “grupo pró-segurança sanitária”

6 (1 2) /segurança sanitária/noção

Description: o vocábulo noção foi tomado como significado, ponto de vista, concepção, definição, idéia, sentido e sinônimos atribuídos à expressão segurança sanitária, presente na legislação, nos relatórios, assim como no discurso dos formuladores da missão institucional.

7 (1 2 1) /segurança sanitária/noção/gerentes/áreas de atuação
Description: refere-se à compreensão que os gerentes das áreas de atuação têm sobre a expressão segurança sanitária

8 (1 2 1 2) /segurança sanitária/noção/gerentes/áreas de atuação/medicamentos
Description: concepção de SS na área de medicamentos

9 (1 2 1 3) /segurança sanitária/noção/gerentes/áreas de atuação/cosméticos
Description: concepção de SS na área de cosméticos

10 (1 2 1 4) /segurança sanitária/noção/gerentes/áreas de atuação/alimentos
Description: concepção de SS na área de alimentos

11 (1 2 1 5) /segurança sanitária/noção/gerentes/áreas de atuação/Portos Aeroportos e Fronteiras (PAF)
Description: concepção de SS na área de PAF

12 (1 2 2) /segurança sanitária/noção/dirigentes
Description: diz respeito à compreensão de segurança sanitária para os dirigentes

14 (1 2 3) /segurança sanitária/noção/legislação
Description: sentido de SS presente na legislação federal de Vigilância Sanitária emitida pela Anvisa no período de 1999 à 2004

15 (1 2 5) /segurança sanitária/noção/abrangência da noção de SS
Description: diz respeito aos temas e objetos associados à segurança sanitária, isto é, a extensão do conteúdo concernente à segurança sanitária.

16 (1 4) /segurança sanitária/usos do termo SS
Description: corresponde a situações ou problemas que levam ao uso do termo SS na legislação federal de Visa, do período em estudo, e no discurso dos formuladores da missão.

17 (1 5) /segurança sanitária/Mecanismo de SS
Description: diz respeito ao modelo, estratégias e tecnologias (procedimentos, meios e saberes) utilizados pela instituição Anvisa para operacionalizar a segurança sanitária. Corresponde à forma como a instituição se organiza para garantir a segurança sanitária.

Modelo: esquema que possibilita a representação de um fenômeno ou conjunto de fenômenos. Sistema lógico construído com base nos dados acessíveis à observação direta, que procura descrever e explicar o funcionamento do sistema.

Tecnologia: teoria geral e/ou estudo sistemático sobre técnicas, processos, métodos, meios e instrumentos de um ou mais ofícios ou domínios da atividade humana.

Meios: aquilo que serve para ou permite alcançar um fim; procedimento, objeto, instrumento que permite a realização de algo.

18 (5) /missão

Description: descrição do processo de formulação da missão

19 (5 1) /missão/dificuldades-facilidades

Description: identificação de dificuldades e facilidades referentes ao processo de formulação da missão

20 (5 4) /missão/acesso

Description: contexto que levou à inclusão do termo “acesso” à missão

21 (5 5) /missão/proteger e promover

Description: contexto que levou à inclusão da expressão “proteger e promover a saúde” na missão

Anexo E

Legislação selecionada para estudo no período 1999-2004, em ordem cronológica crescente

Tipo de Ato Normativo	Data	Publicação no D.O.U.	Ementas oficial e não oficial	Área de Atuação/ Objeto	Situação da Norma no período	Propósito	Contexto Social	Trecho
Resolução nº 210	17 de junho de 1999	18 de junho de 1999	Determina que só será admitido para registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária o produto erva-mate conforme padrão aprovado pela Portaria nº 234 - SVS, de 25 de março de 1998.	Alimentos Mercosul	e Revogada pela RDC nº 302 de 07 de novembro de 2002	Conduta		<p><i>“O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 73, item IX do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999 e considerando que a Consulta Pública de proposta de Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade do produto "erva-mate com açúcar", publicado no Diário Oficial da União em 9 de dezembro de 1998, estabelecendo um prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, não logrou receber qualquer contribuição que fornecesse subsídios à ANVS sobre a segurança sanitária do produto "erva-mate com açúcar", uma vez que as observações apresentadas pelos segmentos envolvidos foram contraditórios, não permitindo aferir-se uma posição definitiva a respeito do assunto, resolve: (...)”</i></p>
Resolução RDC nº 96	08 de nov. de 2000	10 de nov. de 2000	Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância	Medicamentos	Em vigor	Conduta	<p>Em Informe Técnico de 09 de novembro de 2000 consta a seguinte justificativa da instituição para a suspensão do comércio do medicamento:</p> <p><i>“Essa decisão foi tomada considerando: - a ocorrência de graves efeitos colaterais, principalmente</i></p>	<p><i>“ementa não oficial: Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais e dá outras providências”.</i></p> <p><i>“Art. 1º Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais”.</i></p>

				FENILPROPAN OLAMINA e seus sais e dá outras providências.				<i>derrame cerebral, relatados pela Agência Reguladora de Medicamentos e Alimentos dos Estados Unidos (Food and Drugs Administration - FDA), a partir de estudo realizado na Yale University School of Medicine; e - que a razão risco- benefício contra- indica a utilização da FENILPRO PANOLAMINA (...)</i> ".
Portaria 239	nº 17 de maio de 2001	21 de maio de 2001	Atualiza Regimento Interno da Anvisa.	o Administração Finanças	e Alterada por Portaria nº 283 de 27 de junho de 2001(anex os I e II) e Portaria nº 306, de 13 de julho de 2001(anex o I)	Disciplinamento do funcionamento da organização		<i>"Art. 2º O artigo 4º do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a seguinte estrutura: 15. Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização 15.1. Unidade de Farmacovigilância 15.2. Unidade de Tecnovigilância "Art. 30. À Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização compete: I - aprovar e acompanhar o plano de trabalho da Unidade de Farmacovigilância; II - aprovar e acompanhar o plano de trabalho da Unidade de Tecnovigilância; III - participar das atividades de hemovigilância; IV - participar das atividades de vigilância sanitária nos hospitais; V - representar a ANVISA em atividades externas relacionadas com a vigilância de produtos de saúde; Art. 31. À Unidade de Farmacovigilância compete: I - sediar e dar suporte administrativo ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos; II - estabelecer parcerias com instituições que desenvolvam atividade de monitoramento de medicamentos;</i>

III - gerenciar o banco de dados nacional de monitorização de medicamentos;

IV - incentivar a notificação de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde;

V - dar suporte às atividades que visam aumentar a segurança no uso de medicamentos em hospitais;

VI - dar suporte para a melhoria da estrutura física e funcional das farmácias hospitalares;

VII - estimular o uso racional de medicamentos junto a população;

VIII - propor a exclusão do mercado dos medicamentos de valor terapêutico nulo e de valor inaceitável;

IX - participar da formação e atualização de recursos humanos em farmacovigilância;

X - monitorar atividades internacionais de farmacovigilância e produzir alertas

XI - manter e aprimorar o relacionamento com a indústria farmacêutica na área de farmacovigilância.

Art. 32. A Unidade de Tecnovigilância compete:

I - dar suporte, organizar e capacitar as ações de vigilância sanitária nos hospitais;

II - dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde;

III - monitorar efeitos adversos de próteses implantadas;

IV - agregar e analisar as notificações de incidentes em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos médicos;

V - participar da formação e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;

VI - monitorar atividades internacionais de tecnovigilância;

VII - relacionar-se com rede de laboratórios para fins de tecnovigilância;

VIII - organizar e capacitar ações de tecnovigilância na indústria nacional de produtos médicos;

IX - avaliar a segurança das famílias de produtos médicos de forma proativa;

X - avaliar queixas sobre a segurança de produtos médicos;

XI - identificar e acompanhar a presença no mercado de produtos tecnologicamente obsoletos;

XII - acompanhar o registro de produtos médicos em

						aspectos de segurança; XIII - fomentar estudos epidemiológicos que envolvam equipamentos e artigos médicos.
Portaria 306	nº 13 de julho de 2001	16 de julho de 2001	Altera a Portaria nº 239, de 17/05/2001 e a Portaria nº 593, de 25/08/2000, que aprovam o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	Administração e Finanças	Em vigor	Disciplinamento do funcionamento da organização
					Alterada pelas Portarias:	
					- nº 571, de 10 de outubro de 2001 (anexos I e II);	
					- nº 695, de 21 de novembro de 2001 (anexo I);	
					- nº 182, de 22 de março de 2002;	
					- nº 372, de 04 de julho de 2002;	
					- nº 435, de 01 de agosto de 2002(anexo I);	
					- nº 593, de 11 de outubro de 2002 (anexo I);	
					-nº 698, de 13 de novembro de 2002 (anexo I);	
					- nº 731,	
						“(…) Art. 2º O artigo 4º do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a seguinte estrutura: 15. Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização 15.1. Unidade de Farmacovigilância 15.2. Unidade de Tecnovigilância 15.3. Unidade de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais Art. 3º Os artigos 30 e 31 do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, passam a vigorar com a seguinte redação: "Art. 30. À Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização compete: I - dirigir, coordenar, controlar e aprovar as atividades pertinentes às Unidades de Farmacovigilância, de Tecnovigilância e de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais; II - estabelecer normas e padrões no âmbito de suas atribuições; III - participar das atividades de hemovigilância; IV - representar a ANVISA em atividades externas relacionadas com a vigilância de produtos de saúde. Art. 31. À Unidade de Farmacovigilância compete: XII - executar a revisão do material de orientação a consumidores e profissionais de saúde constantes da bula. Art. 4º Inserir o artigo 32-A no Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, com a seguinte redação: "Art. 32-A. À Unidade de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais compete: I - propor, organizar, orientar, coordenar e executar as atividades do programa de vigilância sanitária nos hospitais, a partir das diretrizes estabelecidas pelo

										de 27 de dezembro de 2002 (anexo I); - nº 23, de 16 de janeiro de 2003 (anexo I); - nº 57, de 24 de janeiro de 2003 (anexo I); - nº 98, de 02 de fevereiro de 2003 (anexo I); - 98, de 07 de fevereiro de 2003 (anexo I); - nº 326, de 16 de maio de 2003 (anexo I).	Comitê de Organização da Vigilância Sanitária Hospitalar; II - propor e celebrar convênios e contratos com os hospitais sentinelas para a transferência de recursos na implantação e manutenção do programa de vigilância sanitária nos hospitais; III - monitorar, supervisionar e fornecer suporte técnico aos profissionais dos hospitais sentinelas, denominados de gerente de risco, nas atividades do programa de vigilância sanitária nos hospitais; IV - avaliar, participar da formação e atualizar os gerentes de risco; V - consolidar e analisar as informações coletadas nos relatórios periódicos enviados pelos gerentes de risco e propor melhorias no programa de vigilância sanitária nos hospitais; VI - promover a continuidade das ações na sua área de competência."
Resolução RDC nº 3	08 de janeiro de 2002	08 de janeiro de 2002	de Os preservativos masculinos de látex de borracha natural devem atender às prescrições do Regulamento Técnico que consta do anexo desta Resolução. 30 de janeiro de 2002	Tecnologia de Produtos para Saúde	de Em vigor	Condução	De acordo com a norma havia necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 75/00 do Mercosul, que estabelece requisitos de qualidade” para preservativos masculinos	“a “considerando a necessidade de atualizar os requisitos de segurança sanitária de preservativos masculinos de látex de borracha natural, de que trata a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 49, de 8 de junho de 1995;”			
Portaria 196	nº 03 de abril	23 de agosto	de Cria Grupo de Trabalho de Saneantes de		Em vigor	Disciplinamento da organização e		“considerando a Lei nº 9.782 de 26 de Janeiro de 1999, que atribui à ANVISA a proteção e promoção da			

	de 2002	2002	combate às Atividades Ilegais em Saneantes, para assessorar a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos em suas ações de fiscalização relacionadas às atividades irregulares de produção e comercialização de saneantes domissanitários.		funcionamento de instituições e serviços		<i>Saúde Pública garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços à população;</i>
Resolução RDC nº 172	13 de junho de 2002	14 de junho de 2002	Proíbe a importação e comercialização, em todo território nacional, de medicamentos registrados como medicamentos similares à base de MICOFENOLATO MOFETIL	Medicamentos	Em vigor	Conduta	<i>“considerando a necessidade de garantir a segurança sanitária de produtos;”</i>
Resolução RDC nº 200	12 de julho de 2002	16 de julho de 2002	Estabelece normas sobre aplicação e controle dos recursos transferidos fundo a fundo para Estados, Distrito Federal e Municípios, para ações de	Administração e Finanças	Em vigor	Disciplinamento e funcionamento de instituições .	<i>“Parágrafo único. As ações de vigilância sanitária estabelecidas no Termo de Ajuste e Metas integram as demais ações de saúde, de que trata o artigo 2º da Lei nº 8.142/90, entendidas estas, como atividades-fim das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e do Distrito Federal, destinadas à promoção e proteção da saúde para a garantia e segurança sanitária de produtos e serviços”.</i>

				Vigilância Sanitária de média e alta complexidade.				
Resolução RDC nº 221	05 de agosto de 2002	06 de agosto de 2002	de Aprova o regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, anexo a esta Resolução.	Tecnologia de Produtos para Saúde	de Alterada (prorroga) por RDC nº 21, de 31 de janeiro de 2003	Conduta	Essa RDC foi submetida à Consulta Pública. D.O.U de 06/03/2002 .	“considerando a necessidade de adotar requisitos de segurança sanitária para chupetas, bicos e mamadeiras e protetores de mamilo, assim como estabelecer ações de prevenção e controle sanitário destes produtos e seus fornecedores e distribuidores, visando assegurar a saúde infantil”
							A norma faz referencia tanto ao ajuste da política sanitária às recomendações da OMS e do UNICEF, que dispõem sobre a saúde de lactentes; quanto ao compromisso assumido pelo Brasil na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque em 1990, de promover o aleitamento exclusivo, nos primeiros seis meses de vida, e continuado, até os dois anos ou mais de idade.	
Resolução RDC nº 260	23 de setembro de 2002	03 de outubro de 2002	de Regula os produtos para saúde.	Tecnologia de Produtos para Saúde	de Em vigor	Conduta		“Produto destinado a prevenção: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.”
Portaria nº 570	03 de outubro de 2002	04 de outubro de 2002	de Designar Diretores da Diretoria Colegiada para a supervisão da Procuradoria,	Administração e Finanças	e Revogada pela Portaria nº 327 de 16 de maio de	Disciplinamento da organização		“Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização”

			Corregedoria, Ouvidoria, Auditoria, das Gerências-Gerais e Assessorias e para a coordenação dos Comitês, integrantes da estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	2003				
Resolução RDC nº 332	02 de dezem bro de 2002	03 de dez. o de 2002	Proíbe a importação e comercialização, em todo território nacional, do medicamento registrado como medicamento similar à base de CICLOSPORIN A do Laboratório Químico Farmacêutico Bêrgamo Ltda., com a denominação Pharmosporin.	Medicamentos	Em vigor	Conduta	Necessidade adequação critérios técnicos aplicáveis às inspeções de estabelecimentos produtores de medicamentos localizados fora do âmbito do Mercosul.	de aos “considerando a necessidade de garantir a segurança sanitária e a eficácia de produtos;”
Portaria 211	nº 24 de março de 2003	25 de março de 2003	Altera o Regimento Interno da ANVISA.	Administração e Finanças	Alterada por Portaria 326 de 16 de maio de 2003	Disciplinamento da organização	A norma explicita em seu texto a necessidade de “elaborar estatísticas brasileiras e consolidar dados das substâncias entorpecentes, psicotrópicas precursoras, cumprimento	aos “ (...) Art. 2º O artigo 4º do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a seguinte estrutura: 15. Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização em 15.1. Unidade de Farmacovigilância 15.2. Unidade de Tecnovigilância

<p><i>Acordos Internacionais ratificadas pelo Brasil frente a Organização das Nações Unidas/ONU; Organização dos Estados Americanos/OEA, MERCOSUL e outros organismos internacionais;</i></p>	<p><i>15.3. Unidade de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais</i></p> <p><i>15.4. Unidade de Produtos Controlados</i></p> <p>.....</p> <p>Art. 4º Inserir os artigos 32-B, 36-A e 38-A no Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, com a seguinte redação:</p> <p>"Art. 32-B. À Unidade de Produtos Controlados compete:</p> <p>I - elaborar e manter atualizadas as listas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial;</p> <p>II - elaborar estatísticas brasileiras e consolidar dados das substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, em cumprimento aos Acordos Internacionais ratificadas pelo Brasil frente a Organização das Nações Unidas/ONU; Organização dos Estados Americanos/OEA, MERCOSUL e outros organismos internacionais;</p> <p>III - estabelecer quantidades de entorpecentes, psicotrópicos e precursores necessários ao consumo no país e fixar cotas a serem concedidas às empresas legalmente habilitadas e autorizadas a funcionar no território nacional;</p> <p>IV - autorizar a importação e a exportação das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitos a controle especial;</p> <p>V - promover anuência prévia nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior SISCOMEX;</p> <p>VI - propor normas e medidas regulatórias no âmbito nacional, sobre controle e fiscalização das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial; bem como os medicamentos que a contenham;</p> <p>VII - observar e fazer cumprir a legislação relativa ao controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumos e perdas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham;</p> <p>VIII - monitorar o mercado brasileiro de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras a</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

								controle especial, bem como os medicamentos que as contenham”
Portaria 238	nº 31 de março de 2003	01 de abril de 2003	Designa o Adjunto DAVI RUMEL, investido pela Portaria nº 236, de 14 de maio de 2001, publicada no Diário Oficial da União de 15 de maio seguinte, para, em caráter excepcional, exercer a supervisão de Unidades relacionadas no texto integral.	Recursos Humanos	Revogada pela Portaria nº 1096 de 04 de dezembro de 2003	Disciplinamento da organização		“Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização”
Resolução RDC nº 69	01 de abril de 2003	08 de abril de 2003	Institui o Centro Nacional de Gerenciamento e Estatísticas de Produtos Controlados-CENGEPROC vinculado à Unidade de Produtos Controlados da ANVISA.	Medicamentos	Em vigor	Organização		“A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 593, de 25 de agosto de 2000, e o art. 1º, inciso I, alínea "b", em reunião realizada em 27 de março de 2003, considerando que atualmente, no Brasil, as ações de controle e fiscalização sanitária, por força da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, são desenvolvidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que tem como missão "proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços"; considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 e a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988, das quais o Brasil é signatário, e, portanto, deve adotar todas as medidas necessárias, através dos Órgãos competentes, para o efetivo controle das atividades desenvolvidas internamente, com as

								<p>substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, bem como os produtos que as contenham; considerando o disposto na Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976; o papel histórico, tradicional e privativo do Ministério da Saúde no controle de entorpecentes e psicotrópicos, mantido pela Lei n.º 10.409, de 11 de janeiro de 2002, e ampliado para as substâncias precursoras; considerando a necessidade de implementação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, em conformidade com a Portaria n.º 158, de 07 de março de 2002, que visa o aperfeiçoamento das ações de controle e fiscalização dos produtos abrangidos pela Portaria SVS/MS n.º 344/98, e nas suas atualizações, e implementação de outras, Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação: (...)”</p>
Resolução RE nº 571	05 de abril de 2002	08 de abril de 2002	Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação de medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENOLFTALEÍNA.	Medicamentos	Em vigor	Conduta	<p>“O Programa Nacional de Toxicologia dos Estados Unidos (National Toxicology Program – NTP) realizou estudos em camundongos e ratos que desenvolveram vários tumores depois de tratados com altas doses de Fenolftaleína. A partir das pesquisas, o órgão sanitário americano Food and Drug Administration (FDA) concluiu que há risco de a substância causar câncer em humanos.” Informe Técnico de 09 de abril de 2002.</p>	<p>“ementa não oficial: Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação de medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENOLFTALEÍNA.” “Art. 1 Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação de medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENOLFTALEÍNA.”</p>
Resolução RDC nº 141	30 de maio de 2003	02 de junho de 2003	Institui Código de Ética dos servidores da Agência	Recursos humanos	Em vigor	Estabelecimento de condutas e comportamentos entre os servidores	<p>“§ 2º A ANVISA tem, como missão, “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”.</p>	

			Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.				
Resolução RDC nº 191	18 de julho de 2003	21 de julho de 2003	Aprova Regimento Interno da Câmara Técnica de Alimentos da Gerência-Geral de Alimentos da ANVISA.	Alimentos	Em vigor	Conduta	<i>“ considerando que as ações de controle sanitário de alimentos devem ter o objetivo de proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso; (...)”</i>
Resolução RE nº 277	07 de outubro de 2003	09 de outubro de 2003	Determina, cautelarmente, como medida de segurança sanitária, em todo território nacional, a suspensão da venda e fabricação do produto Aparelho de Raios-X Odontológico PRO-60-INTRA, fabricado pela empresa PRODENTAL EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, situada a Avenida Antonio Gomes da Silva Jr, nº 790, Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto/SP, por não estar	Tecnologia de Produtos para Saúde	Em vigor	Conduta	<i>“ementa não oficial: Determina, cautelarmente, como medida de segurança sanitária, em todo território nacional, a suspensão da venda e fabricação do produto Aparelho de Raios-X Odontológico PRO-60-INTRA, fabricado pela empresa PRODENTAL EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, situada a Avenida Antonio Gomes da Silva Jr, nº 790, Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto/SP, por não estar registrado junto a ANVISA.”</i> <i>“Art. 1º Determinar, cautelarmente, como medida de segurança sanitária, em todo território nacional, a suspensão da venda e fabricação do produto Aparelho de Raios-X Odontológico PRO-60-INTRA, fabricado pela empresa PRODENTAL EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, situada a Avenida Antonio Gomes da Silva Jr, nº 790, Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto/SP, por não estar registrado junto a ANVISA.”</i>

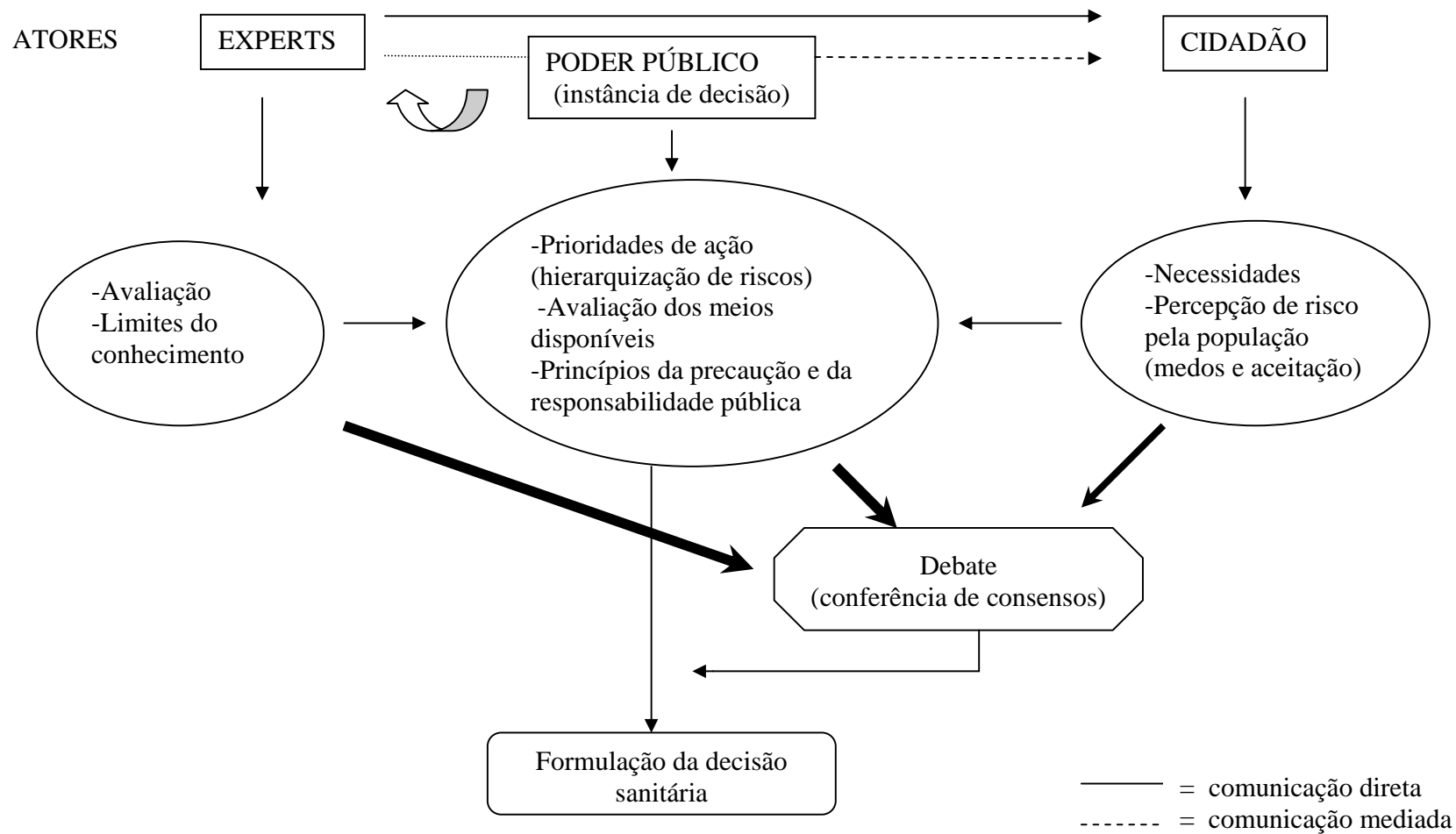
			registrado junto a ANVISA.				
Resolução RE nº 278	07 de outubro de 2003	09 de outubro de 2003	Determina, cautelarmente, como medida de segurança sanitária, em todo território nacional, a suspensão da venda e fabricação dos produtos fabricados pela empresa PROCION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, situada a Rua Coronel Paulo Soares de Moura, nº 460, Parque Industrial Tanquinho, Ribeirão Preto/SP, devido seus produtos não estarem registrados na ANVISA.	Tecnologia de Produtos para Saúde	Conduta		<p>“ementa não oficial: Determina, cautelarmente, como medida de segurança sanitária, em todo território nacional, a suspensão da venda e fabricação dos produtos fabricados pela empresa PROCION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, situada a Rua Coronel Paulo Soares de Moura, nº 460, Parque Industrial Tanquinho, Ribeirão Preto/SP, devido seus produtos não estarem registrados na ANVISA.”</p> <p>“Art. 1º Determinar, cautelarmente, como medida de segurança sanitária, em todo território nacional, a suspensão da venda e fabricação dos produtos fabricados pela empresa PROCION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, situada a Rua Coronel Paulo Soares de Moura, nº 460, Parque Industrial Tanquinho, Ribeirão Preto/SP, devido seus produtos não estarem registrados na ANVISA.”</p>
Portaria nº 2473	29 de dezembro de 2003	02 de janeiro de 2004	Estabelece as normas para a programação das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras	Administração e Finanças	Em vigor	Organização e funcionamento de instituições e serviços	<p>“VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS DE SAÚDE: TECNO, FARMACO E HEMOVIGILÂNCIA Entende-se por vigilância de produtos de saúde um conjunto de ações visando a segurança sanitária de medicamentos e tecnologias aplicadas na área da saúde, por meio da avaliação do seu desempenho quando da sua comercialização. Esta ação fundamentará análises rotineiras sobre a relação entre os benefícios e riscos da introdução ou permanência dos medicamentos e tecnologias no mercado além de embasar as revalidações subseqüentes, orientando a tomada de decisão sanitária, e funcionando como base de informação de retroalimentação do processo de</p>

			providências.						registro. A monitorização de eventos adversos relacionados a produtos de saúde, além de observar o mercado, tem como objetivo a maior promoção do uso seguro e racional de medicamentos e tecnologias, na busca da redução da morbi-mortalidade e do aumento da qualidade de vida da população usuária.”
									“Para a programação das atividades de vigilância sanitária foram definidos novos parâmetros para a inspeção advindos de diretrizes complementares estabelecidas em função dos riscos intrínsecos, presentes nos mais variados estabelecimentos, segundo o porte e a tecnologia utilizada. Os parâmetros e a frequência das inspeções sanitárias utilizadas para a pactuação do Termo de Ajuste e Metas em vigência necessitavam de revisão para se ajustarem aos padrões de segurança, exigidos atualmente para garantir segurança sanitária de produtos e serviços à disposição da população. Para a elaboração do plano de trabalho, quando serão fixadas as metas e respectivos quantitativos, deverá ser observado que as definições de cobertura e frequência de realização de inspeções sanitárias, excetuadas as situações emergenciais, deverão ser pactuadas em função do risco sanitário potencial que a atividade ou produto encerra. A cobertura e a frequência ideal para as inspeções também deverá variar conforme o ramo e a tecnologia empregada pela atividade, associados ao grau de risco”.
Resolução RE nº 16	06 de julho de 2004	07 de julho de 2004	Proíbe a utilização de aparelhos artesanais para mensuração de pressão arterial invasiva com utilização de coluna de mercúrio em sistemas abertos.	a Tecnologia de Serviços de Saúde	de	Em vigor	Conduta	“(...) Os aparelhos, feitos com baixo custo a partir de um tubo de vidro graduado no formato de um “J” e mercúrio, podem expor pacientes e profissionais de saúde ao mercúrio e seus gases, que são cancerígenos. (...) A medida foi tomada a pedido da Coordenação de Saúde do Trabalhador	“O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 464, do Diretor-Presidente, de 30 de junho de 2004, considerando o disposto nos Art 2º, inciso VII, Art 6º, Art 7º, inciso XV e Art 8º da lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o disposto no Art 10, inciso II e Art 14 da lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o disposto no Art 4º, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973; considerando o disposto no Art 1º, da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que compete a ANVISA atuar no gerenciamento de riscos com o objetivo de garantir a segurança sanitária em serviços de saúde, resolve: (...)”

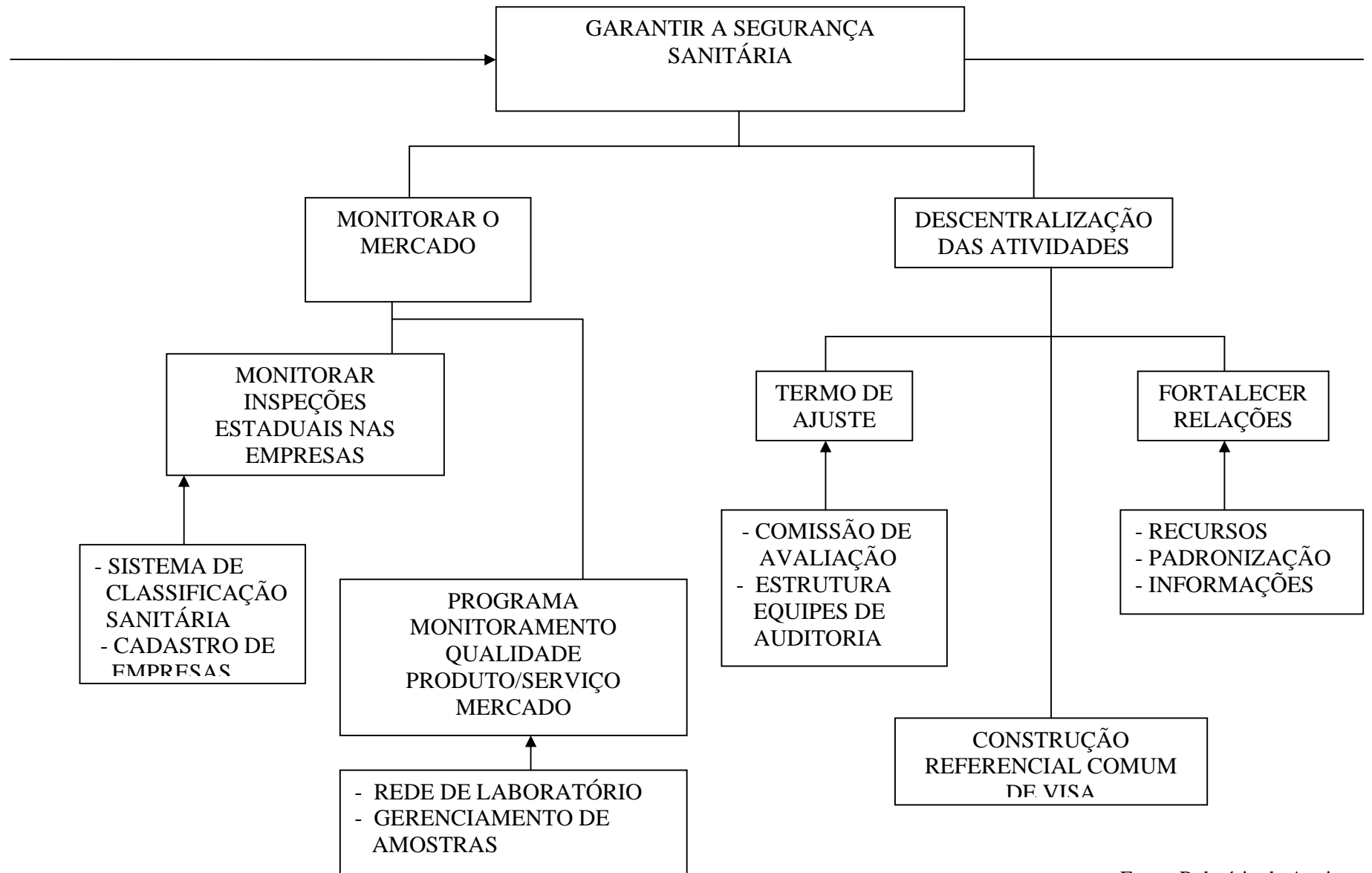
						(Cosat) do Ministério da Saúde, que constatou a utilização destes equipamentos depois de realizar inspeção em hospitais no município de São Paulo (SP) e na região metropolitana de Vitória (ES) (...)” Notícias da Anvisa em 08/06/2004.
Resolução RE nº 1576	30 de setembro de 2004	01 de outubro de 2004	Determina, como medida de interesse sanitário, a suspensão do comércio e uso dos medicamentos que contenham em sua composição o princípio ativo ROFECOXIB, em todas as suas apresentações.	Medicamentos	Em vigor	Conduta
						<p>”Estudo demonstrou um risco relativo aumentado de eventos cardiovasculares (CV) como: ataques cardíacos e derrames, em pacientes que recebiam VIOXX®. Medida reguladora: retirada voluntária, do mercado mundial, do medicamento Vioxx® (rofecoxib). O Vioxx® é um antiinflamatório não esteróide (AINEs) inibidor seletivo da COX-2, com propriedades antiinflamatórias e analgésicas, que foi aprovado pelo FDA em maio de 1999. Fonte: FDA Medwatch; Important safety information, 30/09/2004 “.</p> <p>Alertas de Farmacovigilância da Anvisa Agost-Dez de 2004.</p>
						<p>“O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 464, de 30 de junho de 2004; considerando o §3º, do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000; considerando o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; considerando os arts. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o § 1º do art. 148, do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando a necessidade de garantir a segurança sanitária e a eficácia de produtos, resolve;</p> <p>Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão do comércio e uso dos medicamentos que contenham em sua composição o princípio ativo ROFECOXIB, em todas as suas apresentações”.</p>

Anexo F

Formulação da Decisão Sanitária



Metas da Anvisa



Fonte: Relatório da Anvisa