

PORTARIA Nº 1.660, DE 22 DE JULHO DE 2009

Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, tendo em vista as disposições da Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no que se referem à organização do Sistema Único de Saúde - SUS e as atribuições do Sistema relacionadas à vigilância em saúde, e

Considerando a necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, comercializados ou não, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes do uso destes, a teor do que consta no § 1º do art. 6º da Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a responsabilidade da União na gestão do SUS em proceder à investigação complementar ou conjunta com os demais gestores do SUS em situação de risco sanitário, nos termos da Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, que divulgou o Pacto pela Saúde;

Considerando o caput do art. 148 e seus §§ 1º e 4º do Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que determina que a ação de vigilância sanitária implica a fiscalização de todo e qualquer produto de que trata o citado Decreto, quais sejam, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando os incisos V e VIII do art. 2º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, os quais dispõem acerca da competência da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para acompanhar e coordenar as ações estaduais, municipais e distritais de vigilância sanitária, bem como manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, Distrito Federal e Municípios;

Considerando os incisos I, XVII e XXI do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que dispõem sobre a competência da ANVISA para coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde, bem como monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde e o inciso XX do art. 7º da citada Lei, o qual dispõe acerca da competência da ANVISA para manter sistema de informações contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

Considerando a importância do trabalho integrado das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental nas três esferas de governo, visando ao impacto positivo no perfil epidemiológico da população, resolve:

Art. 1º Instituir o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Portaria, são considerados produtos e serviços sob vigilância sanitária aqueles dispostos nos §§ 1º e 2º do art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 2º A gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária será compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, as

Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, conforme a Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006.

Parágrafo único. As responsabilidades específicas de cada esfera de gestão serão expressas nos Planos de Ação de Vigilância Sanitária e pactuadas nas respectivas Comissões Intergestores.

Art. 3º O sistema pelo qual serão registradas as notificações será aquele disponibilizado pela ANVISA.

Art. 4º Compete à ANVISA, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde:

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;

II - articular com os demais integrantes do SUS, em especial com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

III - assessorar e supervisionar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios em relação à execução das ações que estão previstas nos seus Planos de Ação Anuais;

IV - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária que não estão previstas nos Planos de Ação anuais dos Estados, Distrito Federal e Municípios;

V - propor os parâmetros de implantação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para a formalização dos Planos de Ação Anuais dos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VI - desenvolver e manter o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

VII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão nacional, de forma integrada com as demais esferas de gestão do Sistema Único de Saúde, em particular as do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

VIII - desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sob vigilância sanitária de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde;

IX - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com os Estados e o Distrito Federal, sobre as etapas e conclusão de cada investigação;

X - identificar e divulgar sinais e/ou alertas relativos às notificações, quando cabível;

XI - divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XIII - incentivar os Estados, Distrito Federal e Municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar

a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada;

XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários;

XV - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais dos Estados, Distrito Federal e Municípios para realizar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XVI - propor e/ou executar estudos ou pesquisas de interesse nacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XVII - prover infra-estrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e

XVIII - apoiar os Estados, Distrito Federal e Municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

XIX - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária em âmbito nacional para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde;

Art. 5º São atribuições dos gestores estaduais, no seu âmbito de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária Anuais:

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nas respectivas unidades federativas;

II - pactuar com os gestores municipais, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, a serem executadas;

III - articular com os órgãos do SUS, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território;

IV - cooperar tecnicamente e supervisionar os Municípios na execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, previstas nos Planos de Ação Anuais;

V - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária não previstas nos Planos de Ação Anuais dos Municípios;

VI - cooperar com a ANVISA na informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

VII - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu Estado para subsídio à tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde;

VIII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão estadual, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS;

IX - desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sanitários, objetos da vigilância sanitária, de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde;

X - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com o Estado, sobre as etapas e a conclusão de cada investigação;

XI - identificar e divulgar sinais e ou alertas de alcance estadual, relativos às notificações, quando cabível;

XII - divulgar informações das notificações e investigações dos eventos adversos e queixas técnicas das áreas do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, ocorridas no Estado;

XIII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Estadual de Saúde e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XIV - incentivar os Municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada;

XV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários;

XVI - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Estado para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XVII - propor e/ou executar estudos ou pesquisas para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária de interesse do Estado;

XVIII - prover infra-estrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e

XIX - apoiar os Municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

Art. 6º São atribuições dos gestores municipais, no seu âmbito de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária Anuais:

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Município;

II - pactuar com o gestor estadual, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, a serem executadas;

III - articular, com os órgãos do SUS, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território;

IV - cooperar tecnicamente com os órgãos do SUS, e, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

V - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária previstas nos Planos de Ação Anuais dos Municípios;

VI - alimentar o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

VII - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu Município para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde;

VIII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão municipal;

IX - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com o Município, sobre as etapas e conclusão de cada investigação;

X - identificar e divulgar sinais e ou alertas de alcance municipal, relativos às notificações, quando cabível;

XI - divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária ocorridas no Município;

XII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Municipal de Saúde e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XIII - promover e divulgar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada;

XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários;

XV - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Município para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

XVI - auxiliar os profissionais da saúde, prestando informações sobre a segurança na utilização dos produtos e serviços;

XVII - propor e/ou executar estudos ou pesquisas para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária de interesse do Município;

XVIII - divulgar os resultados das análises e investigações das notificações por meio de informes técnicos e boletins periódicos, garantindo a confidencialidade dos notificantes e pacientes/usuários;

XIX - prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e

XX - prover estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito local.

Art. 7º As atribuições do Distrito Federal no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária compreendem as referentes a Estados e Municípios, no que couber.

Art. 8º Os órgãos de vigilância epidemiológica e sanitária nas três esferas de gestão do SUS deverão desenvolver ações conjuntas que visem à promoção e à proteção da saúde da população, quando da ocorrência de eventos, com relevância epidemiológica, relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

Art. 9º Caberá à ANVISA, em conjunto com a esfera estadual e esfera municipal de gestão do Sistema Único de Saúde, definir os procedimentos para instituição desta Portaria no âmbito do SUS no prazo de 180 dias, bem como adotar medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Portaria.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO