

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

**A IMPORTÂNCIA DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E
ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA E SUA CONTRIBUIÇÃO NA
MINIMIZAÇÃO DOS AGRAVOS À SAÚDE E AO MEIO AMBIENTE
NO BRASIL**

Jorge Luiz Sayde de Azevedo

Orientador: Prof^o. Dr^o. Cristovam Buarque

Dissertação de Mestrado

Brasília - DF, Junho de 2006

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

**A IMPORTÂNCIA DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E
ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA E SUA CONTRIBUIÇÃO NA
MINIMIZAÇÃO DOS AGRAVOS À SAÚDE E
AO MEIO AMBIENTE NO BRASIL**

Jorge Luiz Sayde de Azevedo

Dissertação de Mestrado submetida ao Centro de Desenvolvimento Sustentável da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Desenvolvimento Sustentável, área de concentração em Políticas Públicas e Gestão Ambiental.

Aprovado por:

Prof. Dr. Cristovam Ricardo Cavalcanti Buarque (UnB/CDS)
Orientador

Prof.ª Dr.ª Tais Augusto Pitta Garcia Cotta (UnB/Inst. Química)
Examinadora Interna

Prof. Dr. Eduardo Cyrino Oliveira-Filho (FioCruz/Embrapa)
Examinador Interno

Brasília - DF, 22 de Junho de 2006

AZEVEDO, JORGE LUIZ SAYDE DE

A Importância dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica e sua Contribuição na Minimização dos Agravos à Saúde e ao Meio Ambiente no Brasil, 247 p., (UnB-CDS, Mestre, Políticas Públicas e Gestão Ambiental, 2006).

Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Centro de Desenvolvimento Sustentável.

- | | |
|------------------|-------------|
| 1. Intoxicação | 2. Saúde |
| 3. Meio Ambiente | 4. RENACIAT |
| 5. Vigilância | |

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação e emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

Jorge Luiz Sayde de Azevedo

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação ao meu pai, Luiz Vianna de Azevedo, que sempre motivou-me a buscar o conhecimento como forma de emancipação e liberdade. Presto-lhe uma homenagem através de uma citação do seu livro “Um mundo sem patrão” onde dizia: *Todos nós devemos ser livres. Ninguém pode ser escravo de ninguém. Há muitas formas de escravidão. Uma das piores é aquela imposta pelo poder do capital. Sem liberdade, o ser humano não evolui e não é feliz. O trabalho produz bens ou transforma riquezas. Os bens são advindos da Natureza, e por justiça deveriam pertencer a todos. Ninguém deveria se considerar privilegiado, seja por Deus ou por quem quer que fosse, e se apossar do que é de todos.*

AGRADECIMENTOS

Agradecer é uma felicidade quando se diz de coração.

Agradeço a todos aqueles que compartilharam os momentos felizes e os desafios desta caminhada, desde os bem próximos até aqueles que nem sequer sabemos seus nomes.

Aos meus pais e minhas irmãs, por me fazerem acreditar que meus sonhos são possíveis.

À Clementina, minha companheira e cúmplice dos meus ideais.

À minha filha Heda, que me fez crer num futuro melhor para todos.

Ao Cristovam Buarque, por ter acreditado na minha empolgação.

Á Alciléa, pela recepção sempre acolhedora e positiva no agendamento com o Senador.

À Ednilza Dias e a Sarita, pelo apoio arquitetônico e estrutural.

Ao Bruno Bernardes, pelas observações e sugestões.

Ao velho amigo Christopher Peterson, pelo suporte fundamental.

À Rosany Bochner e a Rosane Abdala, pelo incentivo e motivação.

Ao Eduardo Cyrino e à Taís Pitta, pelas orientações importantes e coerentes.

Aos Coordenadores dos Centros, pela cooperação do material enviado.

Aos colegas de trabalho da Anvisa - MS, pela convivência saudável e estimulante.

Aos colegas de turma do CDS-UnB, pela compreensão às minhas críticas anarquistas.

"Nem tudo que é simples é fácil"
(autor desconhecido)

RESUMO

Estima-se que milhares de produtos potencialmente perigosos para a saúde humana e para a homeostasia¹ ambiental (medicamentos, saneantes, agrotóxicos, cosméticos e demais agentes químicos e biológicos) estejam hoje no mercado e que dezenas de novos ingressem a cada ano. O presente estudo tem como objetivo discutir, por meio de análise de documentos e da legislação pertinente, a importância dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATs) para a minimização dos agravos à Saúde e ao Meio Ambiente provocados por esses produtos. A incidência de intoxicações e envenenamentos no Brasil e a abordagem precária da temática em apreço nos currículos universitários do país revelam o imperativo de se ampliar e sistematizar a atuação dos CIATs. A detenção dessas informações sobre intoxicação a tempo é condição primordial para se traçar estratégias eficazes e efetivas de vigilância epidemiológica e sanitária. Tomando como referência as dimensões da organização dos CIATs, a constatação da formalização de uma REDE, estabelece um avanço do poder público enquanto ente responsável pela avaliação do risco do pós-registro de produtos autorizados que contêm substâncias químicas e biológicas e seus possíveis efeitos adversos à população e ao meio ambiente. Os dados registrados hoje no Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas – SINITOX e o Sistema Nacional de Agravos Notificáveis – SINAN, não contemplam a totalidade dos casos de intoxicações verificadas no Brasil; seja porque as informações colhidas pelos CIATs não são necessariamente divulgadas ou porque são insuficientes, ou ainda porque não são efetivamente cumpridas. Para minimizar os agravos à saúde e aos ativos ambientais devido à subnotificação, a RENACIAT, surge com a proposta de consolidação dos CIATs por meio de um sistema mais abrangente de informação e documentação em Toxicologia e Farmacologia de alcance nacional, capaz de subsidiar autoridades e profissionais de saúde pública, saúde ambiental e a população em geral com dados sobre Toxicologia.

Palavras Chaves: Intoxicações; Saúde; Meio Ambiente; RENACIAT; Vigilância

¹ HOMEOSTASIA

É a manutenção do equilíbrio interno de um sistema biológico (célula, organismo, ecossistema), através de respostas controladas a alterações que podem se originar dentro ou fora do sistema. "É um conjunto de fenômenos que têm lugar e interferem nos ecossistemas, ou mesmo em certos organismos, corrige desvios, elimina excessos, controlando forças antagônicas, introduzindo por vezes fatores novos, procurando sempre manter o conjunto em equilíbrio e funcionamento correto e normal. Os mecanismos homeostáticos são *feedbacks* dos ecossistemas. A homeostasia é também um processo de auto regulação, pelo qual os sistemas biológicos como células e organismos trabalham para a manutenção da estabilidade do ecossistema pelo ajuste das condições necessárias para um ótimo de sobrevivência" (Carvalho, 1981). "Quanto mais complexos os ecossistemas, maior tendência apresentam à estabilidade, isto é, a uma independência cada vez mais acentuada com relação às perturbações de origem externa. Esta tendência à estabilidade chama-se homeostasia" (Dajoz, 1973). "(Homeo = igual; stasia = estado) é o termo empregado para significar a tendência de os sistemas biológicos resistirem a mudanças e permanecerem em estado de equilíbrio" (Odum, 1972). "Tendência de os sistemas biológicos a resistir a alterações e permanecer em estado de equilíbrio dinâmico" (Hurtubia, 1980). (IBGE,1996)

ABSTRACT

According to estimates, thousands of products that are potentially hazardous to human health and environmental homeostasis ² (medicines, cleaning products, pesticides, cosmetics, and other chemical and biological agents) are now on the market, and that dozens more enter the market every year. Based on an analysis of documents and the pertinent legislation, the current study aims to discuss the importance of Brazil's Centers for Toxicological Information and Assistance (CIATs) for minimizing the harm to health and the environment caused by such products. The incidence of intoxications and poisonings in Brazil and the precarious approach to this issue in the country's university curricula highlight the need to expand and systematize the work of the CIATs. Timely access to information on intoxication and poisoning is crucial for establishing efficacious and effective strategies for epidemiological and health surveillance. Taking as its reference the organizational dimensions of the CIATs in relation to a formally organized NETWORK, the study highlights the importance of the public sector as the entity responsible for evaluating post-marketing risk of approved products containing chemical and biological substances and their possible adverse effects on the population and the environment. The data currently recorded in the National Toxicological and Pharmacological Data System (SINITOX) and the National System for Reportable Diseases (SINAN) do not cover all the cases of intoxications in Brazil, either because the data collected by the CIATs are not necessarily reported or are insufficient, or because the reporting is not effectively enforced. To minimize harm to health and environmental assets due to underreporting, the National Network for Toxicological Information and Assistance (RENACIAT) has emerged as a proposal for consolidating the CIATs through a more comprehensive information and documentation system in Toxicology and Pharmacology with a nationwide scope, capable of supporting public health authorities and professionals and the general population with timely and comprehensive toxicological data.

Key words: Intoxications; Health; Environment; RENACIAT; Surveillance

² Homeostasis

Homeostasis is the maintenance of internal equilibrium in a biological system (cell, organism, ecosystem) through controlled responses to alterations that can originate inside or outside the system. "It is a set of phenomena taking place and interfering in ecosystems, or even in certain organisms, correcting deviations, eliminating excesses, controlling antagonistic forces, sometimes introducing new factors, always seeking to maintain the whole in equilibrium and in correct and normal functioning. Homeostatic mechanisms are the ecosystems' feedbacks. Homeostasis is also a process of self-regulation by which biological systems like cells and organisms work to maintain the ecosystem's stability by the adjustment of the conditions needed for optimum survival" (Carvalho, 1981). "The more complex the ecosystems, the greater the tendency towards stability, that is, an increasing independence in relation to outside disturbances. This tendency towards stability is called homeostasis" (Dajoz, 1973). "(Homeo = equal; stasis = state) is the term used to mean the tendency of biological systems to resist changes and to remain in a state of equilibrium" (Odum, 1972). "[...homeostasis is the] tendency of biological systems to resist alterations and remain in a state of dynamic equilibrium" (Hurtubia, 1980). (IBGE, 1996).

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	
LISTA DE TABELAS	
LISTA DE QUADROS	
LISTA DE SIGLAS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES	
INTRODUÇÃO	15
1 - SISTEMA DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA NO BRASIL	19
1.1 FUNÇÕES DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA	
.....	21
1.2 USUÁRIOS DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA	
.....	22
2 - OBJETIVOS	23
2.1 GERAIS.....	23
2.2 ESPECÍFICOS.....	23
3 - METODOLOGIA	23
4 - O DESENVOLVIMENTO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA – CIATS NAS REGIÕES DO BRASIL	24
4.1 SUL.....	24
4.2 SUDESTE.....	25
4.3 CENTRO-OESTE.....	26
4.4 NORDESTE.....	27
4.5 NORTE.....	29
5 - A DIMENSÃO DOS CIATS	30
5.1 POLITICO-INSTITUCIONAL.....	30
5.2 TÉCNICO-CIENTÍFICA.....	30
5.3 SOCIOECONÔMICA.....	31
5.4 CUSTO/BENEFÍCIO DAS INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.....	32
5.5 SAÚDE-AMBIENTAL.....	33
6 - O SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO TOXICO-FARMACOLÓGICA / SINITOX	34
7 - A DISPONIBILIZAÇÃO DOS DADOS PROVENIENTES DOS CIATS E SISTEMATIZADOS PELO SINITOX COMO CAMPO DE PESQUISA	38
8 - OS RELATÓRIOS DOS CASOS REGISTRADOS DE INTOXICAÇÃO HUMANA E ENVENENAMENTO NO BRASIL	42
9 - A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A COORDENAÇÃO DOS CIATS POR MEIO DE DA GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA	44
9.1 AS BASES LEGAIS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.....	44
9.2 FINALIDADE INSTITUCIONAL.....	46
9.3 AGÊNCIA REGULADORA.....	46
9.4 MISSÃO.....	47
9.5 VISÃO.....	47
10 - GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA – GGTOX	48
10.1 ATRIBUIÇÕES DA GGTOX.....	48
11 - PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO DOS CIATS POR MEIO DE UM SISTEMA DE INFORMAÇÃO	49
12 - O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – NOTIVISA	53

12.1 OS OBJETIVOS GERAIS DO NOTIVISA.....	53
12.2 COMO FUNCIONA O SISTEMA – PRINCIPAIS PONTOS.....	54
12.3 IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA	57
12.4 INVESTIGAÇÃO DAS INTOXICAÇÕES.....	57
13 - OS DESAFIOS DA ANVISA NA REESTRUTURAÇÃO DOS CIATS.....	60
13.1 DAS AÇÕES EFETUADAS.....	60
13.2 SITUAÇÃO NO ANO DE 2005.....	62
13.3 PERSPECTIVAS PARA O ANO DE 2006.....	63
14 - AS PROPOSTAS E ENCAMINHAMENTOS FEITOS NAS REUNIÕES DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA.....	65
14.1 AS REUNIÕES DA RENACIAT E SUAS DEMANDAS.....	65
15 - PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS ATENDIMENTOS REALIZADOS NOS CENTROS DE TOXICOLOGIA DE SEIS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DO BRASIL DE 1994 A 1996.....	78
15.1 METODOLOGIA DE TRABALHO DOS CENTROS.....	80
15.2 RESULTADOS.....	85
16 - LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES SOBRE OS CENTROS DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DO BRASIL, 1999.....	85
16.1 RESULTADO DA AVALIAÇÃO.....	85
17 - SITUAÇÃO DOS 35 CENTROS DE TOXICOLOGIA DO BRASIL – OUTUBRO DE 2001.....	87
18 - AVALIAÇÃO DA REDE BRASILEIRA DE CENTROS DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA EM 2002.....	88
19 - AVALIAÇÃO DA REDE BRASILEIRA DE CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA EM 2005.....	91
19.1 AS INSERÇÕES DOS CIATS	92
19.2 MEIOS DE COMUNICAÇÃO.....	93
19.3 PROFISSIONAIS DOS CIATS.....	95
19.4 FONTES DE INFORMAÇÃO.....	98
19.5 ANTÍDOTOS.....	100
19.6 DOCUMENTAÇÃO.....	101
19.7 FONTES DE FINANCIAMENTO.....	102
19.8 PUBLICAÇÕES.....	103
19.9 ANÁLISES TOXICOLÓGICAS.....	104
19.10 CONCLUSÃO DAS AVALIAÇÕES DOS CIATS.....	105
20 - OS CIATS E A SUA INSERÇÃO LEGAL NO SUS.....	110
21 - DIRETRIZES PARA QUALIFICAÇÃO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA	106
21.1 CONCEITOS.....	106
21.2 ATRIBUIÇÕES DOS CENTROS	107
21.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS CENTROS.....	107
21.4 REQUISITOS MÍNIMOS PARA FUNCIONAMENTO DOS CENTROS.....	108
21.5 REQUISITOS COMPLEMENTARES PARA O FUNCIONAMENTO DOS CENTROS	109
21.6 DISPOSIÇÕES GERAIS.....	110
22 - AS DEMANDAS DAS COMISSÕES DA RENACIAT	111
23 - ALGUMAS CONTRIBUIÇÕES OBTIDAS POR MEIO DOS DADOS DOS CIATS	112
23.1 INTOXICAÇÃO NO AMBIENTE DOMÉSTICO: UM PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA	112

23.2 A INTOXICAÇÃO POR AGROTÓXICO.....	113
24 - O MATERIAL EDUCATIVO PRODUZIDO PELO SINITOX.....	116
25 - CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	117
CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES	121
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	125
ANEXOS	

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Distribuição geográfica dos Centros no Brasil	19
FIGURA 2 - Distribuição geográfica dos Centros no Brasil em 2005.....	42
FIGURA 3 - Fluxograma idealizado para desenvolvimento do NOTIVISA - Sistema de notificação das vigilâncias sanitárias.....	59
FIGURA 4 - Total de atendimentos segundo os Centros.....	81
FIGURA 5 - Total de atendimentos segundo grupo etário e sexo.....	81
FIGURA 6 - Total de atendimentos segundo ano e mês.....	82
FIGURA 7 - Total de atendimentos segundo dias de internação.....	86
FIGURA 8 - Total de atendimentos segundo evolução.....	84
FIGURA 9 - Comparação gráfica mostrando a intoxicação de crianças	113
FIGURA 10 - Série prevenindo intoxicações da FioCruz.....	117

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agentes Tóxicos e Zona de Ocorrência. Brasil, 2003.....	36
TABELA 2 - Registros de Categorias em relação à ocupação.....	81
TABELA 3 - Total de atendimentos segundo agente tóxico nos seis centros de toxicologia de 1994 a 1996.....	82
TABELA 4 - Total de óbitos segundo agente tóxico nos centros de toxicologia de seis hospitais universitários do Brasil de 1994 a 1996.....	84
TABELA 5 - Perfil dos Cits do Brasil - setembro de 2001.....	85
TABELA 6 - Composição das equipes dos Ciats em dezembro de 2002.....	90
TABELA 7 - Vinculação institucional dos Ciats dezembro 2002.....	90
TABELA 8 - Outros indicadores.....	91
TABELA 9 - Vinculação institucional dos Ciats – 2005.....	92
TABELA 10 - Localização dos Ciats.....	93
TABELA 11 - Meios de comunicação linha telefônica.....	94
TABELA 12 - Formação do coordenador graduação.....	95
TABELA 13 - Equipes de funcionários.....	96
TABELA 14 - Profissionais graduados.....	96
TABELA 15 - Médicos clínicos no quadro de profissionais dos Ciats.....	97
TABELA 16 - Meios de especialização dos profissionais dos Ciats.....	98
TABELA 17 - Bancos de dados que o Ciat tem acesso.....	99
TABELA 18 - Publicações.....	104
TABELA 19 - Laboratório.....	104
TABELA 20 - Casos Registrados por Variável Seleccionada Segundo Tipo de Agrotóxico, Registrados em 2003 pelo SINITOX.....	114

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Perfil dos Cits do Brasil 92.....	88
QUADRO 2 - Possui acesso a banco de dados de setores.....	100
QUADRO 19 - Antídoto.....	101
QUADRO 20 - Documentação.....	102
QUADRO 21 - Financiamento.....	103

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATOX	Associação de Toxicologia Aplicada
ABRACIT	Associação Brasileira de Centros de Informação Toxicológica.
CAT	Centro de Assistência Toxicológica e Centro de Atendimento Toxicológico.
CCE	Centro de Controle de Envenenamento.
CCI	Centro de Controle de Intoxicação.
CCIn	Centro de Controle de Intoxicação.
CCIEs	Centro de Controle de Intoxicações e Envenenamentos
CEATOX	Centro de Assistência Toxicológica.
CENTROS	Centro de Informação e Assistência Toxicológica
CIAVE	Centro de Informações Anti-Veneno.
CIT	Centro de Informação Toxicológica
CITF	Centro de Informação Tóxico-Farmacológica.
CIAT	Centro de Informação e Assistência Toxicológica
CICT	Centro de Informação Científica e Tecnológica
CIVITOX	Centro de Informação e Vigilância Toxicológica
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGTOX	Gerência Geral de Toxicologia
NUVIG	Núcleo para Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas
NOTIVISA	Sistema de Notificação para Vigilância Sanitária
PRONITOX	Programa Nacional Integrado de Informação Fármaco-Toxicológica
RENACIAT	Rede Nacional de Informação e Assistência Toxicológica
RIPSA	Rede Interagencial de Informações para Saúde
SERTOX	Serviço de Toxicologia.
SICT	Superintendência de Informação Científica e Tecnológica
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SIS	Sistemas de Informação em Saúde
SNITF	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
ST	Serviço de Toxicologia
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância sanitária
SINAN	Sistema de Informações sobre Agravos de Notificação
SIH/SUS	Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajuste e Metas
TOXEN	Centro de Controle de Intoxicações.

OBS: para melhor compreensão, todas as denominações referentes aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica, ora serão designadas de **CIAT**, ora, **CIT**, ora simplesmente de **Centros**. Da mesma forma que a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica será designada de **RENACIAT** ou simplesmente **REDE**.

“A razão nos dá a consciência do risco e da incerteza; a intuição, o impulso e a energia necessários à ação” (*Souza, M.F*)

INTRODUÇÃO

Os dados demográficos revelam que no Brasil a escolaridade é baixa e há índices elevados de analfabetismo (Pascon, 2000). Tais características, somadas a um padrão cultural peculiar, dificultam a absorção de novos conhecimentos e ações. Em diferentes proporções, mas com devida semelhança, os nossos profissionais de saúde não têm, em sua ampla maioria, a disciplina de “Toxicologia” em seus currículos no curso de graduação. Formam-se médicos, enfermeiros, bioquímicos, químicos, farmacêuticos de maneira deficiente no tocante a essa importante dimensão da ciência da saúde.

As intoxicações acidentais ou provocadas são tão antigas quanto a história da humanidade. Desse modo, as intoxicações humana e ambiental constituem uma temática especial no meio acadêmico, em especial no que diz respeito à proporção entre a dosagem e o indivíduo (dose/resposta). Existem substâncias altamente tóxicas que fazem parte da composição de vários produtos, inclusive medicamentos. Um princípio elementar é conhecer em que doses as substâncias químicas e biológicas podem ser nocivas.

A exposição a grandes quantidades de substâncias químicas potencialmente tóxicas é uma realidade inconteste. Com a industrialização em crescente expansão, elementos e produtos estão presentes na comida que comemos, na água que bebemos e no ar que respiramos. Estima-se que ocorrem no país 12 mil casos de intoxicação todos os dias. Como a previsão é de uma morte a cada 1000 casos, a conclusão é que 12 brasileiros morrem intoxicados por substâncias químicas diariamente. (OMS, 1998).

Chamam especial atenção as intoxicações acidentais de crianças em idade pré-escolar. Os registros disponíveis demonstram que parte dos acidentes acontece no perímetro intra e peridomiciliar³. De cada dez casos de exposição nove ocorrem em casa, seis em menores de seis anos e aproximadamente quatro ocorrem no segundo e terceiro anos de vida (Queiroz,

³ Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa: concernente a ou que ocorre em domicílio; domiciliar.

1996). Estima-se que essas intoxicações⁴ comprometem cerca de cinco milhões de crianças menores de cinco anos no mundo, o que constitui a terceira causa de acidentes nessa faixa etária. (OMS, 1998).

As primeiras entidades ligadas ao controle das intoxicações surgiram na Europa – Bulgária e Inglaterra – e nos Estados Unidos há cerca de cinquenta anos. Um dos primeiros Centros de Controle de Intoxicação nos Estados Unidos da América que se tem registro foi em Chicago onde se propunha fazer exames sobre envenenamento acidental em crianças (Burda, 1997).

Antes dos anos 50, não existia qualquer sistema formal para a prevenção de intoxicação ou de tratamento nos Estados Unidos. Estima-se que nessa época o número de fatalidades pediátricas por envenenamento era de quatrocentos ao ano. Após a segunda guerra mundial, a urbanização e os métodos tecnológicos modernos trouxeram mais de 250 mil produtos de nome e tipo diferentes para o mercado fazendo com que os profissionais de saúde se deparassem com casos de intoxicações agudas sem terem conhecimento dos ingredientes ativos contidos nestes produtos. Na década de 1930, Louis Gdalman, um farmacêutico-químico, não só estabeleceu um serviço de informação de intoxicação no hospital Presbyterian - St Luke, mas também iniciou um treinamento dos médicos de Chicago. No final da década de 1940, Gdalman desenvolveu um levantamento pioneiro de sistematização de dados toxicológicos. (Burda, 1997).

Em 1950, já estava estabelecida uma biblioteca extensiva para o gerenciamento de intoxicações agudas e crônicas. Em 1948, um esforço nacional sob iniciativa da Academia Americana de Pediatria reduziu o número dos acidentes em crianças e um comitê foi formado em Chicago especialmente para esta necessidade pública de segurança. Em novembro de 1953, o Centro de Intoxicação do Hospital Presbyterian - St Luke foi reconhecido formalmente. Seu programa de intoxicação espalhou-se por todo os Estados Unidos da América como modelo de prevenção e tratamento. Enquanto o número de Centros de Intoxicação cresceu, a coordenação passou a ser exercida pelo que se denominou a “Casa Nacional” para os Centros de Controle de Intoxicação, fundada em 1957, seguida pela criação da associação americana de Centros de Controle de Intoxicação, em 1958. Em 1970 o número de centros intoxicação nos Estados Unidos já somava 597 unidades. (Burda, 1997).

⁴ Intoxicações causadas por substâncias químicas ou biológicas.

A necessidade de Centros maiores e melhores ensejou a regionalização dos Centros de Controle de Intoxicação, além da formação do Conselho Nacional de Prevenção de Intoxicação, e do Centro Nacional de Intoxicação e Controle Animal. Em consequência, o número de crianças que morriam por intoxicação acidental caiu em níveis abaixo de 50 casos ao ano (Burda, 1997). Essas medidas propiciaram também progressos no diagnóstico, tratamento e profilaxia das intoxicações em todo o mundo.

Na América Latina, a Argentina foi pioneira com a abertura do seu CIAT em 1962 (Campos, 1998), com a proposta de vigilância médica das populações expostas a riscos tóxicos. No Brasil, ao longo da década de 1970, por iniciativas particulares e desvinculadas de qualquer política pública formal, começaram a surgir os primeiros Centros de Informação Toxicológica. Surgiam a partir de demandas locais, impulsionados pela iniciativa de profissionais de saúde confrontados com a necessidade de prestar atendimento de qualidade aos casos de intoxicação, causados principalmente por substâncias químicas introduzidas no país pela expansão da indústria à época do “Milagre Econômico”.

Esses profissionais (médicos, químicos, farmacêuticos, enfermeiros, veterinários, biólogos e outros), muitas vezes sem a colaboração institucional em que estavam inseridos, assumiram a responsabilidade de captar e distribuir informação toxicológica, não apenas no âmbito dos seus serviços, mas também a outros similares e à população em geral. (Santana, 2005).

O primeiro Centro, denominado de Centro de Controle de Intoxicações de São Paulo foi implantado no país na cidade de São Paulo, na década de 1970. Segundo Caldas (1996), antes desse Centro se tornar uma referência na área, funcionava desde 1963 como o primeiro serviço de pediatria para atendimento da criança intoxicada. Essa iniciativa, segundo os autores, foi a semente da Toxicologia Médica no Brasil. Hoje, o estado de São Paulo, com uma população aproximada de 40 milhões de habitantes conta com 12 CIATs. (Amaral, 2005).

O segundo, instalado em Porto Alegre, no estado do Rio Grande do Sul, teve sua origem em 1976 com a criação do Centro de Informações Toxicológicas (CIT), do Instituto de Pesquisas Biológicas da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Foi fundado na

época pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SNITF). (Nicolella, 2001).

O Centro de Informação Antiveneno (CIAVE) da Bahia foi implantado também pelo SNITF em 1980 e é hoje o Centro de Referência em Toxicologia do Estado da Bahia (Schwab, 2005). Em 1981, mais três Centros foram criados: Botucatu no interior do Estado de São Paulo; Curitiba, no Paraná; Campo Grande, no Mato Grosso do Sul. Depois disso, vários outros Estados constituíram seus Centros e alguns passaram a ter mais de uma unidade (Bortoletto, 1990). Outros Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATs), foram criados em momentos e em condições diferentes. Sua lógica de criação não foi única e, por isso, até hoje guardam muitas diferenças entre si.

Numa iniciativa de conceituação desses Centros a Agência nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em 2004, considerou que “Os CIATs são unidades especializadas que têm a função de fornecer informação e orientação sobre diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações, assim como a toxicidade das substâncias químicas e biológicas, e os riscos que elas oferecem à saúde, bem como prestar assistência ao paciente intoxicado.”

No início os CIATs atendiam a intoxicações em humanos, mas em pouco tempo estenderam sua atenção à fauna e à flora, envolvidas em acidentes tóxicos. Do fato consumado, evoluíram para a informação preventiva. Do atendimento presencial, estenderam sua atuação à informação telefônica. Novos Centros surgiam e cresciam em qualidade e número de atendimentos (Santana, 2005).

Atualmente, nos sete estados da região Norte, há apenas um Centro em Belém, no estado do Pará, e o outro em Manaus, no estado de Amazonas. Considerando que os dois Centros existentes devem cobrir os demais estados que não possuem CIATs, o índice de atendimento para cada um equivale, em média, 50% da população existente nessa região.

Na região Nordeste o quadro não é muito diferente quando se pensa em população. Apesar dessa região possuir nove Centros é muito mais povoada do que a região norte, aproximadamente, o mesmo número de habitantes para cada Centro. Em relação à área geográfica o seu índice de cobertura melhora significativamente em relação à região Norte, por Centro.

A região Sudeste conta com o maior número de Centros do País: dezesseis no total e apresenta a melhor relação área/Centro, apesar de doze desses Centros se concentrarem no interior do estado de São Paulo.

A região Sul apresenta a terça parte dos Centros da região sudeste praticamente o dobro da Área/Centro por Centro em relação ao Estado de São Paulo.

A região Centro-Oeste apresenta o melhor índice população/Centro, e a segunda pior relação área/Centro, respectivamente.

Observa-se numa simples análise geográfica que a distribuição desses Centros no território nacional é desigual (figura 1) e o percentual de cobertura dos Centros em relação à população é muito diferente ao longo do país. Não se pode deixar de levar em conta a dispersão da população pelo território nacional e que em alguns lugares as condições de acesso a esses Centros ou serviços de saúde são precárias. Os Centros estão em 18 Estados Brasileiros e no DF. Mas através do 0800-722-6001 abrangem todo território Nacional.

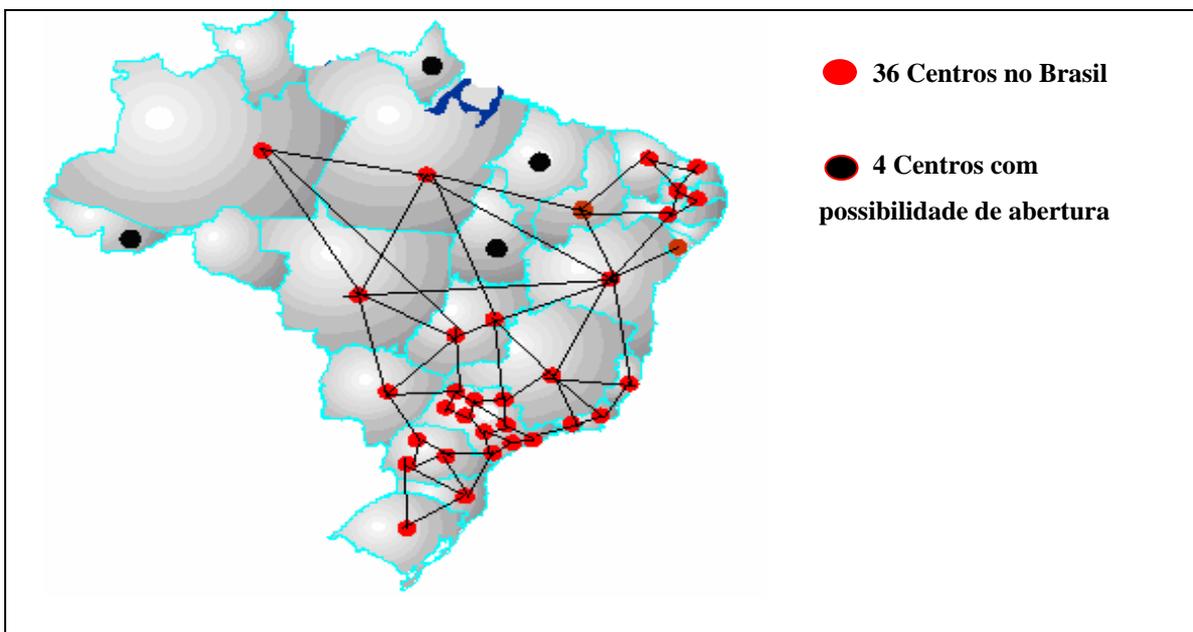


Figura 1 - Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – RENACIAT
Fonte: Grupo Gestor da RENACIAT – ANVISA - 2006.

1 - SISTEMA DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA NO BRASIL

A análise sistemática das condições de saúde da população brasileira, a partir de indicadores padronizados traduz aspectos relevantes do estado de saúde desta população,

subsidiando assim a formulação e incremento de políticas públicas nesta área. No contexto da necessidade de produção de conhecimento epidemiológico sobre intoxicações e envenenamentos é que foi criado o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX). (Santana, 2005).

Segundo Bortoletto (1990), o SINITOX, anteriormente denominado SNITF, nasceu da necessidade de se criar um sistema de alcance nacional capaz de fornecer informações precisas sobre agentes tóxicos às autoridades de saúde pública, aos profissionais de saúde e áreas afins e à população em geral. A autora destaca a criação do SNITF pela constatação de alguns fatores, como a carência de informações quanto às principais substâncias tóxicas existentes no país, o problema da utilização de produtos químicos na agricultura e a necessidade de integrar conhecimentos específicos da realidade nacional nas áreas da saúde, agricultura, previdência, educação e trabalho, para formulação de políticas de proteção à saúde da população exposta às principais substâncias tóxicas (Santana, 2005).

Em 1989, o Programa Nacional Integrado de Informação Fármaco-Toxicológico - PRONITOX estava incorporado à estrutura da Superintendência de Informação Científica e Tecnológica (SICT), hoje denominado Centro de Informação Científica e Tecnológica (CICT), Unidade da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Passando por várias denominações diferentes, SNITF, PRONITOX e atualmente SINITOX, seu principal objetivo é servir como um sistema de vigilância para a saúde, no que diz respeito às intoxicações e envenenamentos, bem como dar subsídios para a tomada de decisão por parte das autoridades competentes. A atribuição do SINITOX é coletar, compilar, analisar e divulgar os casos de intoxicação e envenenamento humanos registrados pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATs). (Bortoletto, 1990).

Assim, em 1985, o SINITOX, inserido no CICT/FIOCRUZ publicou um relatório que apresentava, pela primeira vez na história do país, dados sistematizados sobre intoxicações o que mostrou a gravidade do assunto.

Com a criação, em 1999, do órgão de regulação para vigilância sanitária a gestão da Rede de Centros passa a ser de responsabilidade da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde. Contudo, a coordenação do SINITOX continuou sob a égide da FIOCRUZ, como descrita nas Disposições Gerais da Proposta de Regulamentação dos Centros de Informação e Assistência

Toxicológica: “A Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica será coordenada pela Gerência Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O SINITOX, integrante do Centro de Informação Científica e Tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz, será responsável pela coleta, análise e difusão dos dados produzidos pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica” (ANVISA, 2004).

Desta forma, a vigilância toxicológica passa a ser realizada de forma pontual pelos Centros que compõem a Rede, cujos dados alimentam o SINITOX. Todavia, chama-se a atenção para o fato de que o envio dos dados ao SINITOX pelos Centros não é compulsório, e conseqüentemente, as informações divulgadas por esse Sistema referem-se somente aos Centros que os enviam espontaneamente, o que acarreta descontinuidade no processamento desses dados pelo Sistema e dificulta uma análise das tendências ao longo de um período.

Na década de 1990, com a criação do Sistema Único de Saúde no âmbito do Ministério da Saúde, e frente à necessidade da busca de informação epidemiológica confiável para embasar a tomada de decisões, foram criados o Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN) e o Sistema Nacional de Reações Adversas (SINARA). O primeiro voltado para o registro de enfermidades, contemplou Intoxicações por Agrotóxicos, mas excluiu intoxicações por outros agentes e não detalhava os princípios ativos. O segundo voltado para medicamentos, nunca funcionou. Ao SINITOX coube harmonizar condutas e instrumentos (fichas de notificação e tabelas de dados consolidados), com vistas ao aperfeiçoamento das informações prestadas.

1.1 FUNÇÕES DE UM CIAT

Entre as várias funções dos CIATs destacam-se: (BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/GGTOX/RENACIAT. Relatório 2001 a 2005. Gerência Geral de Toxicologia. Grupo Gestor da RENACIAT, 2006, *in verbis*)

1. Fornecer informação toxicológica de qualidade, em caráter de plantão permanente, a profissionais de saúde e à população geral;
2. Atender ao paciente intoxicado em regimes de urgência, internação e ambulatorialmente;
3. Captar informação epidemiológica confiável e integrar-se à rede SINITOX;
4. Gerar estudos epidemiológicos para embasar políticas públicas;

5. Confirmar uma intoxicação, aplicando os princípios básicos e protocolos de tratamento;
6. Realizar busca - ativa de casos;
7. Divulgar alertas epidemiológicos;
8. Acompanhamento ativo dos casos notificados e atendidos;
9. Atuar na área da prevenção;
10. Suporte laboratorial;
11. Produção científica e,
12. Formação de pessoal;

1.2 USUÁRIOS DOS CIATS

Vários são os usuários do sistema de informação disponibilizado pelos CIATs, entre eles destacam-se:

- Setor saúde em todos os níveis de atenção e complexidade;
- Gestores envolvidos na organização e planejamento de Ações;
- Autoridades públicas (Saúde, Meio Ambiente, Trabalho, Agricultura);
- Trabalhadores e Administrativos de instalações perigosas;
- Transportadores de produtos perigosos;
- Polícias;
- Bombeiros;
- Paramédicos;
- Meios de comunicação e,
- População em geral.

Além de gerar um “alerta” às autoridades competentes, tais como a ANVISA, essas informações servem de subsídio para melhorar a legislação vigente, assim como auxiliam na substituição de produtos muito tóxicos por outros menos tóxicos. Isso, indubitavelmente implica a diminuição da perda de vidas humanas, de danos à saúde humana, de impactos ambientais negativos, de prejuízos econômicos e de efeitos psicológicos prejudiciais à população.

Com o intuito de subsidiar o desenvolvimento de programas ou projetos, os bancos de dados dos CIATs, assim como, dos hospitais públicos e privados, consultórios e clínicas médico/odontológicos, setores da agricultura e ambiente e outros setores público e privados,

seriam utilizados como orientação ao gestor público com a finalidade de nortear suas ações de saúde.

2 - OBJETIVOS

2.1 GERAL

Demonstrar a importância dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica e sua contribuição na minimização dos agravos à saúde e ao meio ambiente no Brasil.

2.2 ESPECÍFICOS:

1) Descrever a dinâmica da interação de substâncias químicas e biológicas potencialmente causadores de danos à saúde humana e à homeostasia ambiental, bem como o papel dos CIATs e da RENACIAT no controle e documentação desses danos.

2) Descrever a atuação, estrutura e perspectivas dos CIATs e da RENACIAT, bem como seu papel no controle e na documentação dos problemas oriundos do uso de produtos comerciais e outros potencialmente tóxicos em parceria com demais órgãos governamentais.

3) Demonstrar que nem todos os benefícios decorrentes de serviços, programas ou atividades de saúde desenvolvidas podem ser quantificados, como fator limitante da avaliação econômica.

4) Demonstrar o desenvolvimento das informações disponíveis com finalidade de subsidiar as observações, procedimentos, traçar metas e propor soluções para o Sistema.

3 - METODOLOGIA

Esse trabalho, descritivo, analisou a situação dos CIATs no país e o perfil epidemiológico das intoxicações segundo dados existentes no SINITOX, avaliando o processo de inserção das intoxicações como problema de saúde pública no Sistema Único de Saúde, bem como a descrição da situação atual e futura dos sistemas de informação mais representativos para o registro destes agravos.

Foi realizado levantamento bibliográfico, abrangendo o período de 1985 a 2005. No processo, o entendimento da conjuntura e do cenário que se apresentou durante a implantação e desenvolvimento dos CIATs.

Na análise feita, levou-se em consideração a proposta que propicia aos CIATs reflexão, crítica e conhecimento indispensáveis à reformulação da prática do profissional de saúde quanto à informação em Toxicologia e a orientação à população em geral, com ênfase à integração orientação/serviço.

Tomando por base o diagnóstico da situação dos CIATs por meio dos seus históricos, da consolidação de questionários recebidos, da relação com a ANVISA e o SINITOX/FIOCRUZ, utilizou-se a metodologia do enfoque estratégico situacional, que tem como meta principal reconhecer os Centros e apontar para harmonização de objetivos, funções, papéis, diretrizes e outros aspectos.

A condução do processo apresentou algumas dificuldades, entendidas como ausência de dados ou índices desatualizados e subnotificados de intoxicações, elementos propulsores para o desenvolvimento de propostas de ações de vigilância em saúde, e obstáculos às negociações com empresas sobre as reavaliações de produtos consumidos no mercado.

O enfoque do processo se deu frente aos seguintes temas:

- a) O papel dos CIATs;
- b) As atividades dos CIATs;
- c) A relação entre os CIATs e a ANVISA;
- d) A relação entre os CIATs e a SINITOX/FIOCRUZ;
- e) A importância da criação da RENACIAT e,
- f) A importância dos dados de intoxicação para os Gestores da saúde.

4 - O DESENVOLVIMENTO DOS OS PRIMEIROS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA - CIATs NAS CINCO REGIÕES DO BRASIL

4.1 O PRIMEIRO CIAT NA REGIÃO SUL (NICOLELLA, 2001)

O Centro de Informação Toxicológica do Rio Grande do Sul (CIT-RS), um dos pioneiros do Brasil em atendimento de emergência a casos de intoxicação foi idealizado e criado pelo Dr. Alberto Furtado Rahde, em 1976. No processo de consolidação, os primeiros anos foram dedicados à elaboração de fichas de produtos com potencial tóxico, o que posteriormente serviu de base para o atendimento telefônico.

A década de 80 caracterizou-se pela formação de uma equipe multidisciplinar que estruturou o plantão de Emergência, ainda em vigor, 24 horas por dia, 7 dias por semana. Com o apoio da FIOCRUZ, as atividades desenvolvidas no CIT-RS foram disseminadas por todo o país por meio do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SNITF). O Centro começou a interagir em todas as questões relacionadas à Toxicologia e tornou-se oficialmente responsável pelo controle e distribuição de soro para tratamento de acidentes com animais peçonhentos no estado do Rio Grande do Sul.

Na década de 1990, o CIT-RS somou ao seu trabalho campanhas de divulgação por meio de feiras, seminários e palestras, com o tema prevenção e orientação em casos de acidentes tóxicos. Produziu 300 monografias que foram distribuídas aos demais Centros. Esta década foi especialmente importante, pois em 1994 foi criada a Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde quando o CIT-RS atingiu o status de Departamento. Isso ensejou a estruturação das atividades em divisões distintas e a criação do laboratório de toxinas naturais e de análise toxicológica, duas importantes ferramentas para auxiliar no diagnóstico e tratamento de intoxicações.

Atualmente, o CIT-RS trabalha no sistema de informatização que irá gerenciar o atendimento do Plantão de Emergência nos Centros de todo o país. Também foram criados os Núcleos de Toxicologia Ocupacional e de Estatística e Avaliação consolidando essas áreas de atuação como instrumento de trabalho a ser replicado nos Centros de maior porte.

4.2 O PRIMEIRO CIAT NA REGIÃO SUDESTE (AMARAL, 2005)

O Centro de Controle de Intoxicações (CCI) de São Paulo foi criado pelo Decreto Nº 9.652, de 27 de setembro de 1971 com o objetivo de centralizar informações sobre o atendimento de pessoas expostas a substâncias químicas. Funcionou no Hospital do Servidor

Público Municipal e Hospital Infantil Menino Jesus, antes de se instalar definitivamente em sua sede atual, o Hospital Municipal Dr. Arthur Ribeiro de Saboya, na cidade de São Paulo.

A principal atividade do CCI é fornecer orientação aos profissionais de saúde sobre o diagnóstico e o tratamento das intoxicações agudas, o que é feito, principalmente, por meio de atendimento telefônico em plantão de 24 horas. O médico de plantão também orienta a população quanto aos primeiros socorros e medidas de descontaminação em casos de exposições a substâncias tóxicas.

As demais atividades do Centro são:

- Atendimento ao paciente no Hospital Dr. Arthur Ribeiro de Saboya;
- Apoio diagnóstico, por meio de análises laboratoriais toxicológicas;
- Cursos, palestras e outras atividades educativas e científicas; e
- Assessoria e consultoria a diversos órgãos de saúde, públicos e privados.

O laboratório de emergência em Toxicologia (LET), criado no CCI, tem por objetivo oferecer apoio diagnóstico aos médicos, por meio da realização de análises toxicológicas. Com funcionamento também de 24 horas por dia, as análises são solicitadas pelos médicos do plantão, que fornecem o histórico detalhado da exposição do paciente aos agentes tóxicos, assim como dados sobre anamnese e informações sobre o tratamento realizado antes da coleta das amostras. O material habitualmente analisado é o sangue, a urina e o fluido gástrico.

O CCI também conta com o Serviço de Atendimento Psicológico por meio do qual é oferecido suporte de psicólogos aos pacientes intoxicados atendidos no Hospital Dr. Arthur Ribeiro de Saboya. São feitos os seguintes atendimentos nessa área de atuação:

- 1) Atendimento psicológico focal breve, no Pronto Atendimento e durante toda a permanência do paciente no hospital;
- 2) Atendimento e orientação de familiares dos pacientes intoxicados;
- 3) Encaminhamento aos recursos externos para a continuidade do tratamento psicológico e psiquiátrico, quando necessário; e
- 4) Atendimento de retorno após a alta hospitalar para acompanhamento do paciente até sua adesão ao tratamento externo.

4.3 O PRIMEIRO CIAT NA REGIÃO CENTRO OESTE (PEREIRA, 2005)

No início da década de 1980, nessa região, uma equipe técnica multidisciplinar começa a fornecer à população um serviço de saúde voltado para a área de Toxicologia. Nascia assim o CIT/Mato Grosso do Sul, que no final da mesma década chegou ao *status* de Departamento de Toxicologia e Farmacologia, o DTF/SS/MS, com sede Própria na Avenida Senador Fellinto Mueller, na capital sul mato-grossense.

O DTF atuou até 1998 nas áreas de pesquisa com plantas tóxicas, animais peçonhentos, e produção de imunobiológicos, chegando a produzir um lote de soro antibotrópico⁵ feito a partir de um *pool* de venenos de serpentes nativas na região, resultando em soro específico com melhor poder de neutralização para as peçonhas de serpentes do Mato Grosso do Sul.

Paralelamente, o CIT/MS prestava atendimento via telefone 24 horas aos profissionais de saúde e à população que buscavam o serviço para obter informações nos casos de intoxicações. Em 1998, o DTF fechou as portas. O único serviço mantido foi o CIT, abrigado no ambulatório do Hospital Universitário da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

No ano de 2002, por iniciativa do governo estadual, o CIT passa a funcionar no Hospital Regional Estadual. Uma reestruturação física e institucional propiciou a execução de atividades de pesquisa da fauna e da flora de interesse médico, trabalhos educacionais feitos em escolas das redes públicas e privadas, capacitação profissional *in loco* para os trabalhadores em saúde das mais variadas áreas. Em convênio com universidades – UCDB, UNIDERP, UFMS realiza pesquisas médicas, publica trabalhos científicos, participa em congressos locais e nacionais. Da integração a centros de Controle de Zoonoses e a centros de Referência da Saúde do Trabalhador resultou uma parceira que auxiliou em muito a população, em relação ao atendimento dos pacientes vítimas de intoxicação crônica.

4.4 O PRIMEIRO CIAT NA REGIÃO NORDESTE (SCHWAB, 2005)

O CIAVE da Bahia foi o segundo Centro implantado pelo SNITF em 1980, como serviço subordinado diretamente ao Secretário da Saúde. Dentro das suas funções primordiais,

⁵ O Soro antibotrópico é específico para o gênero *Bothrops* que é composto por mais de 30 variedades de cobras que apresentam cores e desenhos diferentes pelo corpo, variando do verde ao negro. Pertencem a este grupo a *Bothrops jararaca*, entre outras.

desenvolve a normatização e a regulação das atividades ligadas às intoxicações em todo o Estado. O CIAVE é o organismo responsável pela redução dos agravos causados pelos envenenamentos por meio do desenvolvimento de Programas de Toxicovigilância na Bahia.

O CIAVE iniciou suas atividades em duas pequenas salas no Hospital Geral Roberto Santos (HGRS). Contava com uma equipe de um médico, um sanitarista, e dezoito estudantes dos cursos de Medicina e Farmácia, para orientar por meio de telefone, a população e os serviços médicos nas ocorrências de intoxicações e envenenamentos.

Em 1981, após a instalação da emergência no Hospital Geral Roberto Santos, o CIAVE passou a acompanhar os pacientes diretamente. Em 1988, o CIAVE foi incorporado à Vigilância Sanitária Estadual e deixou de funcionar no regime de plantões permanentes. Permaneceram três profissionais de saúde e um agente administrativo. Vale ressaltar que suas atividades foram reduzidas ao atendimento telefônico no horário administrativo.

Em 1990, o CIAVE foi reestruturado e reinaugurado em novas instalações com equipe multidisciplinar, dentre os quais 10 médicos, para atendimento presencial a pacientes na Emergência do Hospital. Em 1999, pelo atual Regimento da Secretaria de Saúde do Estado, tornou-se Centro de Referência Estadual em Toxicologia com a missão de regular e normatizar as ações de toxicovigilância em todo o Estado da Bahia.

Ao oferecer as condições necessárias, inclusive gestão administrativa e financeira para o desempenho das atividades de prevenção, educação, informação e assistência especializada à população carente do Nordeste, o governo da Bahia propiciou ao CIAVE todos os requisitos exigidos pela Organização Mundial de Saúde para os Centros de Controle de Intoxicações. Atualmente o CIAVE está instalado em área física de 600 m² localizada na nova unidade construída no HGRS, composta de Emergência, CIAVE e Centro de Hemorragia Digestiva (CHD). Conta com equipe multidisciplinar e funciona em sistema de plantão permanente.

Dos serviços realizados pelo CIAVE, incluem-se: Informações e orientação toxicológicas para serviços de Saúde públicos e privados e à população em geral; diagnóstico e tratamento de pacientes intoxicados; análise toxicológica de urgência; manutenção de bancos de dados com fontes de informação completas e atualizadas; avaliação de problemas básicos de conduta e acompanhamento de pacientes que tentam suicídio por meio de atendimento psicológico; capacitação de estudantes e profissionais em Toxicologia; manutenção de bancos de antídotos e soros anti-peçonhentos; coordenação a nível estadual do

"Programa Nacional de Controle de Acidentes por Animais Peçonhentos" do Ministério da Saúde; pesquisas e estudos epidemiológicos por meio de das fichas de atendimento e notificação; e Assessoria e Consultoria às diversas instituições públicas e privadas nas áreas de Toxicologia e Toxicovigilância.

Anualmente são registradas cerca de 21.500 intoxicações em todo o estado da Bahia. De acordo com os estudos epidemiológicos, são mais frequentes os envenenamentos por animais peçonhentos e as intoxicações por medicamentos e raticidas.

4.5 O PRIMEIRO CIAT NA REGIÃO NORTE (GALVÃO, 2005)

O projeto Centro de Informações Toxicológicas de Manaus (CIT Manaus) teve início em 1985 pelo professor titular de Toxicologia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), Dr. João Ferreira Galvão, que dispunha apenas do acervo de microfichas da Fundação Oswaldo Cruz e alguns livros da área. Somente em 1990 foi conseguida a máquina leitora para microfichas e, em março do ano seguinte, a instalação no Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV).

O CIT Manaus passou a funcionar em uma sala exclusiva no Serviço de Farmácia, sob a coordenação do chefe do serviço, o Prof. Raymundo Lopes Monteiro. O CIT auxiliava no tratamento das intoxicações atendidas no HUGV, mas não dispunha de linha telefônica exclusiva.

Em 1993, a coordenação foi assumida pela professora da disciplina de Toxicologia da UFAM, Dra. Ana Cyra dos Santos Lucas. Neste período foi atualizado o banco de dados do centro e, em 1995, foram viabilizadas a linha telefônica exclusiva e bolsas de trabalho para estudantes. Essas medidas garantiriam o funcionamento 24h por dia, sete dias por semana. Trabalhos de divulgação do serviço e um projeto de criação de um Banco de Antídotos foram iniciados.

Em 1996, a farmacêutica Andréa Carneiro assumiu a coordenação, dando continuidade às atividades de atendimento telefônico de intoxicações, dispensação de antídotos e divulgação do serviço. Em junho de 2004, diante da possibilidade de exigência da ANVISA de diretrizes mínimas para o funcionamento dos CITs, foi cogitado o encerramento das

atividades. Houve descontentamento com a situação dentro do CIT que culminou com a nomeação da farmacêutica Taís Galvão como coordenadora.

Atualmente, após 20 anos de história, o CIT Manaus presta atendimento telefônico em plantão permanente realizado por acadêmicos da área da saúde e farmacêuticos do Serviço de Farmácia/HUGV. Nota-se o reconhecimento do CIT Manaus pela sociedade amazonense diante da prestação eficiente de seus serviços. O CIT Manaus empreende atualmente a gestão de sensibilizar a administração pública em busca de condições mais apropriadas para melhorar a qualidade dos serviços prestados, por meio de incremento nos recursos humanos e financeiros, que garantirão o atendimento das diretrizes estabelecidas pela RDC⁶ 19 de 03 de fevereiro 2005/ANVISA.

5 - A DIMENSÃO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA CIATs

Os Centros possuem diferentes inserções administrativas em diferentes órgãos governamentais como saúde e educação. Como material de consulta para apoiar as decisões tomadas nos atendimentos dos casos de intoxicação/envenenamento ou solicitação de informação, os Centros utilizam a literatura disponível da área, as Monografias de Toxicologia de Urgência, a Internet, apoio técnico da própria instituição e intercâmbio entre os Centros que compõem a RENACIAT e o SINITOX (Santana, 2005).

5.1 A DIMENSÃO POLÍTICO-INSTITUCIONAL

Os CIATs são diferentes entre si, o que reflete as características das instituições a que estão vinculados. Existem Centros vinculados a instituições universitárias, secretarias estaduais e municipais de saúde (vigilância sanitária e epidemiológica), fundações, além de convênios entre secretaria estadual ou municipal com universidade. Além da vinculação, o espaço físico em que estão instalados e desenvolvimento de suas atividades também difere.

⁶ RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA. Dentro do modelo organizacional da Anvisa há um diretor-presidente e quatro diretores (que formam a Diretoria Colegiada da Agência).

Os Centros que fazem atendimento presencial aos pacientes com suspeita de intoxicação deverão estar vinculados a uma unidade hospitalar. (ANVISA, 2004) Como se pode notar, essas unidades têm peculiaridades próprias, principalmente quando se pensa no vasto território, com uma diversidade inter-regional. Em alguns Estados estas diferenças são ainda mais acentuadas como destaca Duchiate (1999): “...as grandes regiões estão longe de apresentar-se homogêneas, mesmo dentro de seus próprios limites”.

5.2 A DIMENSÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

A publicação das Monografias de Toxicologia de Urgência do Centro de Informação Toxicológica do Rio Grande do Sul em parceria com a Associação de Toxicologia Aplicada (ATOX) e o SINITOX/FIOCRUZ teve o objetivo de atualizar e padronizar as informações técnicas, disponíveis na área de Toxicologia Clínica de Urgência, para a Rede de Centros. É uma compilação de 300 monografias sobre princípios ativos, plantas tóxicas e animais peçonhentos, distribuídos em seis volumes, cujo projeto visual facilita sua localização, possibilitando maior rapidez no atendimento dos casos de intoxicação/envenenamento (CIT/RS; 1997). No ano de 2002, essas monografias, utilizadas por todos os CIATs, foram lançadas em CD-ROM.

Percebe-se que os órgãos que não estão preparados para prestar auxílio aos intoxicados são os que mais reportam aos CIATs. Isto ocorre porque o próprio Centro faz a notificação quando é consultado por esses órgãos. Aquelas instituições preparadas para lidar com casos de intoxicação tendem a não reportar os casos, pois não necessitariam *a priori* consultar o CIAT. Dessa forma, deixa-se de registrar o caso. Esta é uma das faces da subnotificação de casos neste Sistema (Santana, 2005).

Dessa forma, além das estatísticas que alguns poucos Centros disponibilizam periodicamente através da internet ou material impresso, o que se tem em nível nacional é o compilado de uma tabela resumida que os Centros enviam ao SINITOX que as apresenta em sua página <http://www.fiocruz.br/sinitox/>.

5.3 A DIMENSÃO SOCIOECONÔMICA

A avaliação de programas e serviços de saúde deve incorporar esta abordagem, que ainda é um tabu para a realidade brasileira e latino-americana: a avaliação econômica. Isso porque, em realidades de profunda desigualdade social, considerar os custos das atividades relacionadas com a saúde pode assumir um caráter não-ético. No entanto, a complexidade crescente dos sistemas de saúde e o reconhecimento de que as necessidades de saúde são inesgotáveis exigem que se avalie a relação entre os recursos utilizados e a prestação de serviços ou atividades desenvolvidas. (Bireme, 2005).

Por definição, a avaliação econômica é o processo pelo qual os custos de programas, sistemas, serviços ou atividades de saúde são comparados com outras alternativas e suas conseqüências. Verifica-se, então, se ocorreu melhoria na atenção à saúde da população atendida ou se os recursos foram mais bem utilizados (Bireme, 2005).

A avaliação econômica é um importante instrumento para a tomada de decisão quanto à alocação de recursos, com vistas a uma maior eficiência e impacto na sua utilização. O aspecto mais relevante na avaliação econômica não são os custos, que são os insumos básicos, e sim os benefícios alcançados com sua aplicação.

Entretanto, é preciso considerar que nem todos os benefícios decorrentes de serviços, programas ou atividades de saúde desenvolvidas podem ser quantificados. Este é um dos limites da avaliação econômica. Para os que pretendem utilizar análises econômicas específicas na área da saúde é importante realçar que o passo inicial consiste em mensurar e controlar os custos de produção e distribuição dos serviços, programas e atividades desenvolvidas (Bireme, 2005).

Uma dificuldade reconhecida na avaliação econômica diz respeito à necessidade de calcular o custo unitário da atividade ou procedimento. Como o custo é o valor de consumo utilizado, tudo que está envolvido na produção, independentemente do pagamento ou não, entra neste cálculo (Bireme, 2005).

5.4 A DIMENSÃO DO CUSTO/BENEFÍCIO DAS INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.

Estudos da organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) estimam que 3% da população exposta a algum tipo de produto químico irão sofrer algum tipo de efeito tóxico. Pensando-se na realidade brasileira, estima-se que cerca de cinco milhões de acidentes tóxicos

podem acontecer no País anualmente. Considerando que o custo gire em torno de 513 reais por internação hospitalar de uma pessoa intoxicada por dia, e estimando-se que em cada quatros acidentes no Brasil, um seja internado, chegaremos ao montante de 641 milhões de reais ao ano que a sociedade paga por estas intoxicações (CIT-RS, 2003).

Nos Estados Unidos da América, cada intoxicado hospitalizado custa 930 reais ao passo que os intoxicados que não requerem internação custam 10 dólares. (West Texas, 1999). Embora não se tenha esses dados no Brasil, isso leva a uma discussão sobre a importância dos CIATs no custo/benefício da saúde em território nacional. Como exemplo de custo-benefício cogita-se a implantação de estratégias de prevenção da intoxicação e alternativas de intervenção como: campanhas de esclarecimento a públicos-alvos sensíveis e capacitação de profissionais de saúde para melhor abordagem às intoxicações.

Atualmente, os CIATs representam um grande investimento no processo custo/benefício da pessoa intoxicada. Levando-se em conta todos os recursos financeiros necessários (recursos humanos e sua constante capacitação, geração de informação, espaço físico, equipamentos, material de consumo e medicamentos, divulgação, etc.), o resultado alcançado em cada uma das intervenções desses Centros por meio da informação é a melhor alternativa frente às dificuldades de inclusão da Toxicologia nos gradis universitários de ensino médico. Com isso o recurso financeiro economizado pela não utilização de serviços de saúde e social para o acompanhamento e atenção ao intoxicado, significa a diminuição de custos da própria sociedade. Segundo estudos do Centro de Informação Toxicológica do Rio Grande do Sul, o custo anual da manutenção de um Centro do porte do CIT-RS é de aproximadamente R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais/ano). Considerando a população do Rio Grande do Sul conforme Censo do IBGE em 2004, que totalizou 10.630.979 habitantes, o custo de uma informação toxicológica per capita gira é menor que R\$ 0,10 por habitante (CIT-RS, 2006).

5.5 A DIMENSÃO DA SAÚDE-AMBIENTAL

No Brasil, a Saúde Ambiental incorporou como situações de risco questões como saneamento, água para consumo humano, poluição química, pobreza, equidade, condições psicossociais e a necessidade de um desenvolvimento sustentável para preservar as gerações futuras. As metodologias para estudos epidemiológicos e ações de vigilância que dizem

respeito à relação da saúde com estas questões são necessariamente mais diversas e complexas do que nas outras áreas da Saúde Coletiva.

A importância de discussões das informações sobre as características da exposição e dos efeitos à saúde que constituem os principais substratos para a definição do desenho e da factibilidade dos estudos epidemiológicos voltados para o campo da Saúde Ambiental, se faz necessária. Também é importante enfatizar o uso da Epidemiologia no desenvolvimento de ações de vigilância por meio da definição de indicadores de saúde para um sistema de informação, e do desenvolvimento de atividades de monitoramento dos impactos das ações de mitigação e controle (Câmara, 2003).

A vigilância ambiental em saúde é um conjunto de ações que proporciona o conhecimento e a detecção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou outros agravos à saúde (Câmara, 2003).

Os riscos ambientais desconhecem fronteiras políticas e econômicas. O conhecimento sobre a dinâmica dos ecossistemas mostrou a interdependência entre fenômenos locais – como a emissão de clorofluorcarbono (CFC) ou monóxido de carbono (CO) e globais – como a redução da camada de ozônio ou o efeito estufa. Para grandes áreas contaminadas, como rios poluídos ou cidades com elevado nível de contaminação do ar, não existem estratégias de isolamento ou barreiras que impeçam, de forma factível, a exposição das pessoas aos riscos presentes, o que exige políticas intersetoriais de âmbito nacional ou até mesmo de nível internacional. Por isso, o novo campo da vigilância ambiental em saúde precisa ser construído por meio de conceitos e práticas de caráter interdisciplinar e intersetorial (Sinvas, 2002).

6 - O SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO TOXICO-FARMACOLÓGICA – SINITOX-CICT-FIOCRUZ ([texto produzido pelo CICT/FIOCRUZ - 2005](#))

Atualmente, a base Legal para aquisição de informações é a Constituição e elege o Ministério Público como o fiel depositário do interesse coletivo, como o do consumidor. As ações de avaliações toxicológicas são centradas no ingrediente ativo e no produto químico formulado. O Estado é co-responsável por estes produtos. As penalidades recaem sobre o

produto químico e não sobre as substâncias isoladamente. Contudo, a população permanece desinformada quanto aos verdadeiros riscos.

A fonte de dados de intoxicação disponível é proveniente de hospitais públicos e privado; consultórios e clínicas médico/odontológicos; setores da agricultura e ambiente; outros setores públicos e privados e a população em geral. Essas solicitações de informações são encaminhadas aos CIATs para registro dos dados, diagnósticos, tratamentos etc. Possibilita-se, assim, uma observação primária dos dados. Essas informações também são (ou deveriam ser) encaminhadas para Secretaria Estadual de Saúde (Vigilância Epidemiológica) que deveria Investigar e Registrar os casos de intoxicação.

O Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas - SINITOX - constituído em 1980 ficou vinculado diretamente à Presidência da FIOCRUZ e, em 1985, a FIOCRUZ passou a divulgar, anualmente, os casos de intoxicações e envenenamentos em seres humanos registrados pela Rede de Centros de Controle de Intoxicações. A partir de 1986, foi incorporado à estrutura do Centro de Informação Científica e Tecnológica (CICT/FIOCRUZ).

Os formulários preenchidos pela Rede de Centros de Informações e enviados à FIOCRUZ/CICT/SINITOX contemplam os dados, segundo treze categorias de agentes tóxicos: medicamentos, animais peçonhentos, animais não peçonhentos, produtos químicos industriais, agrotóxicos agropecuários, agrotóxicos domésticos, raticidas, domissanitários, produtos de toalete, plantas, intoxicação por alimentos, outros produtos e não determinado.

As estatísticas divulgadas pelo FIOCRUZ/CICT/SINITOX não contemplam a totalidade dos casos de intoxicações verificadas no Brasil porque, além do número de Centros insuficiente para abrangência de toda a extensão territorial do Brasil, – sete Estados não dispõem de Centros⁷. A notificação pelas vítimas ou seus familiares também é volitiva, ocorrendo na maior parte das vezes, com o objetivo de obter informação sobre como proceder e onde buscar atendimento. Na maior parte dos casos de intoxicação o atendimento é buscado diretamente na rede de serviços de saúde, sem que haja registro junto aos Centros.

Por não ser compulsório o envio dos dados ao sistema FIOCRUZ/CICT/SINITOX, os dados divulgados referem-se somente aos Centros que enviam espontaneamente suas informações. Essa ocorrência de forma descontínua dificulta a análise das tendências ao longo

⁷ Amapá, Roraima, Acre, Rondônia, Maranhão, Tocantins, Alagoas.

do período, bem como a determinação do índice real de crescimento anual das intoxicações humanas.

Um total de 70.613 casos de intoxicação humana e 423 óbitos ocorreram no país no ano de 1999, registrados por 29 Centros de Controle de Intoxicações. Em 2003, foram consolidados 82.716 casos de intoxicação humana e 530 óbitos registrados por 29 dos 36 Centros que compunham a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Tabela 1) De um período de 1985 a 2003, 974.069 casos foram apresentados com 6.228 óbitos. (Sinitox, 2003). Se for considerada as intoxicações que envolvam produtos químicos, chegar-se-á a mais de um terço das intoxicações, aproximadamente 33,4%.

Agente	Zona			Total	
	Rural	Urbana	Ignorada	Nº	%
	Nº	Nº	Nº		
Medicamentos	725	21.171	1.452	23.348	28,23
Agrotóxicos/Usos Agrícola	2.519	3.023	403	5.945	7,19
Agrotóxicos/Usos Doméstico	209	2.025	204	2.519	3,05
Produtos Veterinários	525	678	73	1276	1,54
Raticidas	238	3.866	220	4.324	5,23
Domissanitários	217	5.803	777	6.797	8,22
Cosméticos	13	670	60	743	0,90
Produtos Químicos Industriais	220	3.949	379	4.548	5,50
Metais	49	773	40	862	1,04
Drogas de Abuso	218	2.216	186	2.620	3,17
Plantas	181	1.613	161	1.955	2,36
Alimentos	22	476	13	511	0,62
Animais Peç./Serpentes	4013	1890	363	6266	7,58
Animais Peç./Aranhas	780	2784	173	3737	4,52
Animais Peç./Escorpiões	793	5835	124	6752	8,16
Outros Animais Peç./Venenosos	465	2550	167	3182	3,85
Animais não Peçonhentos	812	3488	230	4530	5,48
Desconhecido	156	1457	241	1854	2,24
Outro	55	802	90	947	1,14
Total	12291	65069	5356	82716	100
%	14,86	78,67	6,48	100	

Tabela 1 – Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agentes Tóxicos e Zona de Ocorrência. Brasil, 2003. Fonte: MS / FIOCRUZ / SINITOX, 2003.

Fica entendido o papel do SINITOX que tem como principal atribuição coordenar o processo de coleta, compilação, análise e divulgação dos casos de intoxicação e envenenamento registrados por uma Rede composta de 36 Centros de Intoxicações, localizados em 18 estados brasileiros. (Figura 1). O resultado deste trabalho é divulgado por meio de da publicação "Estatística Anual dos Casos de Intoxicação e Envenenamento" que,

mesmo parcial, como analisados são de grande valor documental para a disponibilização geral de informações no país.

Desde o ano 2000 a divulgação das estatísticas parciais vem sendo realizada via Internet. Esta foi a solução encontrada para disponibilizar as informações com mais agilidade, o que contribuiu para a otimização do trabalho de pesquisadores, estudantes e público em geral. A atualização é feita na medida em que o Sistema recebe os dados. Assim que todos os Centros enviam seus relatórios ao SINITOX este divulga a publicação tradicional.

De qualquer forma, dentro das possibilidades citadas, a entrada de dados no SINITOX é sempre realizada por meio de um Centro, que os coloca no foco de análise no que diz respeito aos instrumentos usados para desempenho das atividades e conseqüente processo de tratamento das informações.

Em relação ao processo de coleta de dados, a orientação fornecida pelo SINITOX é que o mesmo seja efetuado com base em um formulário, a Ficha de Notificação e de Atendimento (ANEXO A). Esse procedimento foi aprovado em reunião na FIOCRUZ no ano de 2001, por um grupo de trabalho na área da informação, composto por alguns representantes dos Centros integrantes da Rede. A ficha é utilizada para notificar os casos de intoxicação/envenenamento atendidos pelos Centros, para posterior envio para consolidação no SINITOX, tanto em âmbito regional como nacional.

Alguns Centros não utilizam esta ficha, mas coletam seus dados de outras maneiras. Neste sentido, o registro dos dados não é padronizado em todos os CIATs, pois alguns possuem ficha de coleta próprias. Após a notificação do caso nesta ficha individualizada cada Centro preenche um relatório e o envia ao SINITOX via Internet, Correios ou *fax*. Dessa forma, as informações coletadas e divulgadas pelo SINITOX acabam sendo unificadas.

Os relatório que os CIATs preenchem para enviar seus dados ao SINITOX, é composto por sete tabelas que exploram as variáveis agentes tóxico, circunstância, faixa etária, sexo, zona de ocorrência e evolução do caso. (ANEXO B)

Fica entendido que os dados deste Sistema não refletem a realidade das intoxicações, uma vez que os casos notificados estão restritos àqueles atendidos pelos CIATs, não sendo considerados a maioria dos atendimentos feitos em emergências de hospitais - a notificação deste tipo de agravo não é compulsória. Também pelo fato dos Centros enviarem seus dados

ao SINITOX espontaneamente, de não possuir Centros em todos os estados brasileiros e pela falta de padronização no processo de coleta dos dados.

A esses pontos soma-se a prática que, contrários a uma orientação sistemática de envio por meio eletrônico, vários relatórios com o registro dos dados chegam ao Sistema impresso em papel, ou simplesmente preenchido a mão, o que aumenta muito a probabilidade de erros com a digitação posterior dos mesmos. Nesse sentido, para fazer a tabulação dos dados e sua consolidação, a equipe do SINITOX muitas vezes precisa traduzir o conteúdo dos relatórios. Além da tradução, há a necessidade do *check-list* de dados, pois muitos relatórios chegam com problemas, acarretando importantes lacunas no procedimento de produção de informações no SINITOX.

São questões que antecedem a informatização do sistema, e que ganham importância adicional quando a ANVISA, órgão regulador da área de Vigilância Sanitária, na busca de aprimorar o SINITOX, firma um processo de cooperação com o CICT/FIOCRUZ, com o objetivo de reestruturar este Sistema Nacional de Informação e redirecionar seu trabalho, para que realmente possa fornecer informações consistentes e confiáveis para auxiliar a tomada de decisão nesta área.

A informação gerada pelos CIATs é de fundamental importância para a ANVISA, pois é a partir dela que essa Agência busca conhecer o impacto na saúde pública, dos produtos comercializados, adotando as medidas necessárias para a redução deste agravo, como: reavaliações, restrições de uso, mudanças de formulação, proibição de venda dentre outras.

7 - A DISPONIBILIZAÇÃO DOS DADOS PROVENIENTES DOS CIATS E SISTEMATIZADOS PELOS SINITOX COMO CAMPO DE PESQUISA

A informação vem assumindo um papel cada vez mais relevante em nossa sociedade. Sua importância, atualmente, é universalmente aceita, constituindo um dos recursos mais importantes para o alcance de uma situação desejada. O setor saúde, no Brasil, precisa de informações com o objetivo de melhorar a produtividade e qualidade dos processos de trabalho neste setor, da gestão e do controle social, gerando conhecimento que possa modificar e inovar o indivíduo e seu contexto.

Neste sentido, o Ministério da Saúde carece de informações fidedignas e disponíveis em tempo hábil, para que os tomadores de decisão possam legislar e programar políticas públicas em saúde, visando o bem-estar da população e do ambiente em que se vive. Porém, nem sempre é possível dispor de todos os dados necessários para se fazer um estudo, com o objetivo de intervir na realidade, transformando-a, para melhor atender as necessidades deste setor.

Dentro desse contexto, o uso de ferramentas estatísticas é um dos recursos indicados com o objetivo de se conseguir informações com um nível de confiabilidade aceitável. Segundo Senra (2002) “As estatísticas configuram múltiplos organizados, expressando-os na linguagem dos números, que se quer, na tradição científica ocidental, objetiva e universal. Entretanto, em seu processo produtivo, agregam-se registros individuais; tomam-se e reúnem-se aspectos observáveis e registráveis das individualidades, e ao fazê-los, passa-se a dizer do todo e não mais das partes”.

O grau de confiança dessa representação depende muito dos registros individuais que, segundo Senra (1998), são as inscrições e descrições de primeira ordem, que é o ato fundador de todas as estatísticas. Esses registros, no caso do SINITOX, são realizados a partir da ficha individual de notificação que é o instrumento usado para coletar os dados relativos aos casos de intoxicação e envenenamento, e que se refere à “Origem e Registro dos dados”, na fase de Coleta.

Para que o trabalho se desenrole em nível confiável há a necessidade de capacidade e zelo das pessoas envolvidas na hora de coletar as informações. É o que o autor chama de *spirit de corps*, que seria o envolvimento dos participantes na execução dessas inscrições, pois descuidos nesta fase do trabalho comprometem todas as outras.

Senra (1998) comenta ainda, que a partir desses primeiros registros são realizadas sucessivas traduções dessas inscrições e descrições, que geram as estatísticas. Nestas fases o número de atores envolvidos é maior, e a heterogeneidade entre eles é grande. No trabalho de crítica e de análise, as pessoas envolvidas são em menor número, portanto, há uma maior homogeneidade. Todavia, as formações disciplinares são variadas e cada profissional traz a especificidade de sua disciplina, que é um fator enriquecedor para o trabalho.

A qualidade das estatísticas está diretamente ligada à formação e capacitação dos profissionais envolvidos. Segundo, Senra, “...as estatísticas oferecem uma representação

muito especial do mundo, contribuindo para que diferentes acontecimentos, ocorridos em lugares e em tempos diversos, sejam tornados móveis e estáveis, com vistas a se poder fazê-los comparáveis e combináveis.” Neste sentido, o grande fluxo de informações compiladas no SINITOX, a partir das inscrições de primeira ordem, que são os registros individuais, deve ser colocado a disposição do público.

A arte do cálculo na estatística atualmente se beneficia, cada vez mais, do avanço técnico. O poder do cálculo faz emergir a possibilidade de tradução do objeto estudado para os diversos públicos de interesse, por meio de uma linguagem adequada. Ele está diretamente ligado ao poder de síntese. Quanto maior o poder de cálculo, maior será o poder de síntese. Esses cálculos dão origem a gráficos, tabelas, quadros, dentre tantas outras representações que permitem que muitas informações possam ser entendidas com um maior grau de facilidade.

Esse é o grande objetivo da padronização, permitir que não haja ruído no processo de comunicação, ou seja, essas representações devem ser padronizadas para que a informação possa chegar à ponta por meio de uma linguagem universal.

Um dos grandes problemas que o SINITOX enfrenta é a falta de padronização, como mostram Marques *et al* (1995), em uma avaliação da Rede de Centros, denominados na época de CCIEs, “Esforços também deverão ser efetuados para superar a atual ausência de padronizações na rede de CCIEs”. Padronizações que visam, por exemplo, ao uso de equipamentos, programas de computador e à introdução de códigos numéricos compatíveis e, sobretudo, à adoção de expressões, conceitos e definições consensuais.

O desafio da padronização no processo de notificação dos casos de intoxicação/envenenamento nos Centros vai além da adoção de fichas de notificação e manuais com expressões, conceitos e definições consensuais, mas diz respeito ao processo comunicativo. As pessoas responsáveis em registrar esses casos precisam ter um entendimento uniforme em relação aos casos que atendem, e classificá-los da mesma forma. É preciso haver treinamento dos profissionais envolvidos nesta etapa e, principalmente, uma conscientização por parte dos mesmos em relação à importância desta informação e o seu potencial gerador de indicadores em saúde para auxiliar políticas nessa área.

Ter informação com qualidade é primordial para o processo de tomada de decisão e para se pensar num salto qualitativo. Urge começar a pensar na coleta de dados, que é onde os

dados nascem. Independentemente da ferramenta – manual, informatizada ou *on-line* – é essa a fase que vai determinar se os dados possuem ou não a qualidade desejada.

A importância das informações geradas pelas análises com base nos dados do SINITOX pode ser avaliada pelo seu potencial impacto nas políticas públicas de saúde: os casos de envenenamento são guias para a produção de soros; as intoxicações por agrotóxicos sinalizam para o uso (ou mau uso) de produtos que necessitam de vigilância mais cuidadosa; relatos de ocorrências com medicamentos e cosméticos auxiliam na identificação de orientações de uso e embalagens. Estes são alguns eventos fundamentais para nortear tanto a vigilância como campanhas de prevenção e de educação para conscientizar a população sobre os riscos nesta área.

8 - OS RELATÓRIOS DOS CASOS REGISTRADOS DE INTOXICAÇÃO HUMANA E ENVENENAMENTO NO BRASIL

O Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas tem como principal atribuição coordenar o processo de coleta, compilação, análise e divulgação dos casos de intoxicação e envenenamento registrados por uma Rede composta, no ano de 2005, de 36 Centros de Informação e Assistência Toxicológica, localizados em 19 estados brasileiros e no Distrito Federal. (figura 2). As estatísticas presentes na página do SINITOX⁸, contemplam para o período de 1985 a 2003 com um total de 974.069 casos e 6.228 óbitos. (Bochner, 2005). Esses registros se alteram ano a ano uma vez que os CIATs não mantêm um padrão de suporte ao SINITOX. De qualquer forma, uma média é desenvolvida a cada ano e se percebe certa coerência nas intoxicações mais frequentes do país.

⁸ www.sinitox.gov.br



Figura 2. Centros de Informação e Assistência Toxicológica no Brasil em 2005

Fonte: Grupo Gestor da RENACIAT /ANVISA, 2005

9 - A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A COORDENAÇÃO DOS CIATS POR MEIO DE DA GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA

As recentes transformações decorrentes dos processos de desregulamentação, privatização e desestatização redefiniram o papel do Estado brasileiro. Sem entrar em considerações sobre a eficácia das reformas empreendidas, atualmente é amplamente reconhecido que o Estado Prestador dos serviços públicos, que concentrava em suas mãos a propriedade, produção e controle deve ser substituído pelo Estado Regulador com características diferenciadas. Isso abre espaço para a participação da iniciativa privada em setores antes considerados de exclusiva atuação estatal, enquanto o Estado brasileiro procura fortalecer o seu papel no âmbito regulatório.

As principais instituições representantes do Estado Regulador são as próprias agências reguladoras, instituídas não apenas no âmbito federal, mas recentemente proliferando no âmbito estadual e até municipal. Essas Agências têm por especificidade a autonomia administrativa e financeira para órgãos com atividades exclusivas de Estado. A elas cabem

regular importantes setores de serviços públicos e áreas econômicas consideradas estratégicas para o país como saúde, energia, telecomunicações, etc. (Peci, 2002).

O processo de construção da ANVISA acompanha os problemas anteriores vivenciados pela Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS, uma instituição usurpada de seus recursos de poder, freqüentemente objeto de corretagem para interesses pessoais, econômicos e político-partidários, em detrimento dos objetivos para os quais se destinava (Piovesan, 2002).

Seu desenvolvimento ocorre em um contexto de intensa reformulação política e econômica nacional e internacional, de estabilização da economia interna, de reorganização das forças políticas e sociais e de reestruturação radical do sistema de saúde. Resulta do descompasso crescente entre as transformações econômicas do período, a intensificação do comércio internacional e o acelerado desenvolvimento tecnológico.

Além disso, o reinício da democracia no país e a escassa capacidade de resposta da SVS também influenciaram o desenvolvimento da ANVISA, em face à multiplicação de problemas que exigiam profunda inovação nas formas de regulação das relações público-privado. E, junto com o estabelecimento de novos parâmetros que dessem à Vigilância Sanitária credibilidade técnica, social e política, identificando a necessidade de autonomia financeira e decisória e redução da interferência privada, também urgia a reformulação do quadro técnico compatível com suas atividades e capacidade de regulação e adequada aos padrões técnicos internacionais (Piovesan, 2002).

Em 1998, com as denúncias da imprensa sobre casos de falsificação de medicamentos, o anacronismo da ação regulatória da SVS torna-se ainda mais evidente. A inquietação quanto à qualidade dos medicamentos no país ganhou vulto, tornando-se uma questão política que encontrou eco no contexto das eleições presidenciais. A favorável constelação de fatores sociais, políticos e econômicos presentes foi catalisada pelo Ministro da Saúde, José Serra, que se constituiu no principal ator político do processo decisório de criação da ANVISA.

Uma agência reguladora com as prerrogativas não somente de autonomia decisória e financeira, mas, sobretudo, de estabilidade dos seus dirigentes foi identificada pelo segmento produtivo e pelo Governo como a melhor opção para dar resposta técnica e política ao setor. Essas autarquias, com prerrogativas especiais visam desenvolver políticas de Estado de

caráter mais amplo e permanente, tendo como ideal um ambiente teoricamente mais isento e preservado de interferências e instabilidades políticas (BRASIL, 2001).

O processo de construção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na década de 90 demonstra que um sistema político é dotado de capacidade governativa, se for capaz de identificar problemas da sociedade, formular e implementar políticas públicas para resolvê-los, contando para tal, não somente com recursos adequados e suficientes, mas também com a capacidade da elite governamental para mobilizar coalizões de apoio e construir arenas de negociação que evitem a paralisia decisória (BRASIL, 2002).

Pelo potencial que suas ações têm de gerar conflitos com conseqüências econômicas e políticas, internas e externas, suas decisões não mais poderiam estar desvinculadas das macropolíticas do país. Sob este aspecto, conforme Lucchesi (1992), a Vigilância Sanitária é o elo perdido da Saúde Pública. A decisão de criar a ANVISA demonstrava que esse campo era um elo a ser considerado na cadeia de decisões governamentais, adquirindo, dessa forma, uma visibilidade que nunca antes tivera nem para o próprio Ministério da Saúde, nem para boa parte dos sanitaristas do país (Piovesan, 2002).

A ANVISA encontra-se em um processo de construção, inovador, especialmente pela responsabilidade de acumular e difundir conhecimento técnico, pela credibilidade e estabilidade de regras na atividade regulatória do setor. Por isso mesmo, envolve o aprendizado político no que tange às instituições públicas, o qual certamente se efetivará mediante avanços, mas também percalços e correções de rumo, próprios da construção política das instituições.

Este é um raro processo de valorização técnica, social e política do campo da Saúde Pública no país. (Piovesan, 2002) considera que, por essa dimensão, a abrangência da finalidade institucional de proteger e promover a saúde da população, por meio do controle sanitário, torna a ANVISA a mais ambiciosa agência reguladora criada até então pelo governo federal.

9.1 AS BASES LEGAIS DA ANVISA

A Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988, no título que trata dos Direitos e Garantias Individuais institui que o direito à saúde é direito social. Em seu

artigo 196, dispõe que "saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Em seu artigo subsequente, a Constituição estabelece caber ao Poder Público dispor sobre a regulamentação, fiscalização e controle sobre as ações e serviços de saúde, "diretamente ou de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado". Caracteriza-se, portanto, a relevante preocupação do constituinte em resguardar e proteger a saúde da coletividade, refletida diretamente na legislação infraconstitucional - Legislação Sanitária.

Diretamente ligado à proteção da saúde dos cidadãos como um todo, o Direito Sanitário é um ramo do Direito que tem por objeto, dentre outros, a disciplina dos assuntos ligados à produção e ao comércio (importação, transporte, armazenamento e distribuição) de produtos e serviços relacionados à saúde. Nesta seara, destaca-se a vigilância sanitária, que, conforme definição disposta na lei que criou o Sistema Único de Saúde (Lei nº. 8.080/90), consiste em "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo":

"I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo";

"II - o controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde".

Atualmente, com o crescente número de empresas que atuam no ramo de alimentos, medicamentos, produtos de saúde e outros que têm relação direta com a saúde da sociedade, a vigilância sanitária adquire papel de extrema importância para assegurar o bem-estar da coletividade. (Amcham, 2005).

A natureza de autarquia especial conferida a ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, pela estabilidade de seus dirigentes e pela autonomia financeira. Este conceito abrange, ainda, a competência regulatória para intervir no domínio econômico e arbitrar litígios entre particulares, assim como a não revisão dos atos por autoridade integrante da administração direta. (Filho, 2002)

Ainda que existam controvérsias acerca de competência regulamentadora da ANVISA, a legislação instituidora prevê que, no âmbito federal, cabe a ela definir a política nacional de vigilância sanitária; definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; e exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras. A atuação da ANVISA, na linha do que estabelece a Lei nº. 8.080/90 e com respaldo no princípio federativo, dispõe acerca das diferentes competências dos entes federativos de modo que estas se complementem.

9.2 FINALIDADE INSTITUCIONAL

O artigo 6º da Lei nº 9.782/99 determina que: "A ANVISA terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras." (BRASIL, 2002).

Evidencia-se, portanto, que a atividade de vigilância sanitária, além de normativa é também consultiva e educativa exerce poder de polícia do Estado, ao fiscalizar a prestação de serviços de saúde e os produtos de interesse à saúde desde a sua produção até o seu consumo final. Além desse controle no âmbito do território brasileiro destaca-se a importância da fiscalização dos portos, aeroportos e fronteiras, haja vista serem essas as vias de ingresso no País de produtos que podem expor a saúde pública a algum tipo de risco. Para isso, o intercâmbio de informações e a cooperação na atuação entre a ANVISA e a Receita Federal, o Banco Central e o DECEX⁹ são primordiais.

9.3 AGÊNCIA REGULADORA

Da função assumida enquanto agente de regulação de mercado surge o dever de atenção para criar e manter o ambiente regulatório estável no País. Afinal, não é outra a razão da criação das agências reguladoras brasileiras - "Fruto da própria dificuldade do Estado, hoje, de impor unilateralmente seus desideratos sobre a sociedade, mormente no domínio econômico, faz-se necessário que a atuação estatal seja pautada pela negociação,

transparência e permeabilidade aos interesses e necessidades dos regulados”. (Marques, 2002).

9.4 MISSÃO

"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

Comprometida com o interesse coletivo e exposta a amplo controle social, a ANVISA recebeu, em contrapartida, em sua lei de criação, disposições que a dotaram de flexibilidade administrativa e autonomia financeira e patrimonial, para o alcance de sua missão institucional. As competências e encargos da ANVISA devem ser desempenhados sob a ótica gerencial, apoiada em diretrizes, objetivos e metas alinhados às políticas emanadas do Ministério da Saúde.

Na busca de resultados que responda às demandas sociais no campo da proteção à saúde, a organização deve pautar-se pela transparência e eficácia de suas ações, pelo comprometimento de sua força de trabalho com a missão da ANVISA e pela capacidade de adaptar-se rapidamente às mudanças de ambiente e dos cenários macroeconômicos.

Com efeito, para exercer atividades relacionadas à saúde, como regra geral as empresas devem possuir e manter: autorização de funcionamento para a atividade específica emitida pela ANVISA; Licença de Funcionamento de cada um de seus estabelecimentos emitidos pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal, conforme o caso; e Certificado de Boas Práticas de sua atividade emitido pela ANVISA. Ademais, os produtos de interesse da saúde somente poderão ser fabricados, importados e de qualquer forma colocados no mercado após o devido registro na ANVISA, que fará a verificação de sua segurança e eficácia.

9.5 VISÃO

⁹ **DECEX**. Órgão do Ministério da Indústria do desenvolvimento e do Comércio - **MIDC**, responsável pela análise e acompanhamento de operações de exportação e importação, análise estatística.

"Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social".

O papel regulador da ANVISA, assim como o de qualquer outra agência reguladora, tem seu foco no desenvolvimento econômico do País, ainda que sua função institucional adjacente tenha enfoque distinto - garantia e segurança dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. No caso, a ANVISA deve ser vista como promotora do bem-estar-social por meio da conjugação de sua eficiência na implementação das ações de vigilância sanitária com a função, que também possui, de estimular o desenvolvimento econômico.

10 - GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

A Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX, na qualidade de gerenciadora de um dos ramos de atividades da ANVISA é responsável pelo desenvolvimento, planejamento e orientação do Sistema Nacional de Vigilância Toxicológica, cujo objetivo é regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco a saúde, notadamente agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas, agentes ou substâncias de interesse toxicológico.

10.1 ATRIBUIÇÕES DA GGTOX

- a. Representação do Ministério da Saúde nos Foros internacionais de saúde, meio ambiente, segurança química e biossegurança;
- b. Internalização e acompanhamento de acordos internacionais;
- c. Desenvolvimento de ações de informação que assegurem a prevenção de agravos à saúde por substâncias tóxicas;
- d. Apoio a eventos e pesquisas que promovam o conhecimento técnico-científico na área de Toxicologia;
- e. Coordenação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (P.A.R.A.);
- f. Coordenação do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) e dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATs);
- g. Reavaliações de princípios ativos ou de produtos já autorizados e

- h. Análise e parecer referentes às substâncias de potencial tóxico.

O Regulamento Interno da ANVISA atribui a GGTOX a tarefa de “apoiar o desenvolvimento de sistemas de informação e bancos de dados em consonância com as atividades desenvolvidas pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica”.

Tal atribuição se justifica pela importância do trabalho dos Centros que, ao registrarem e notificarem o impacto das intoxicações sobre a saúde da população, criaram uma ferramenta fundamental para a avaliação pós-registro dos produtos licenciados pela ANVISA.

Assim, a GGTOX num movimento de aproximação com o CICT-FIOCRUZ, supera dificuldades administrativas anteriores, objetivando as respectivas responsabilidades das duas instituições na sua relação com os Centros.

Como primeiro passo concreto dessa parceria acordou-se a imediata realização de um levantamento que apontasse a real situação dos Centros em atividade.

11 - A PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO DOS CIATS POR MEIO DE DA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE INFORMAÇÃO

A Vigilância Toxicológica no Brasil vem sendo realizada de forma pontual e bastante fragmentada, pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATs. Atualmente existem no Brasil 36 CIATs e alguns se encontram em fase de criação ou reestruturação.

Os 36 Centros alimentam (mantém) o Sistema de Informação Tóxico-Farmacológica-SINITOX, desde 1985. Os dados deste sistema são agregados, organizados e divulgados anualmente via *internet* e publicações, pelo Centro de Informação Científica e Tecnológica da FIOCRUZ. Neste momento, estão disponíveis as informações relativas ao ano de 2003.

Em 1996, foi formada, junto a Divisão de Ecologia Humana (DIMAEH) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, uma comissão de assessoramento dos CIATs, que criou 3 subcomissões: Financiamento, Infra-estrutura e Informação. Essa subcomissão produziu e padronizou um instrumento de coleta de dados – Ficha de Notificação e Atendimento de Eventos Toxicológicos -, que passou a ser utilizado por todos os CIATs ora existentes.

A partir de 1999 iniciou-se o processo de integração dos Centros ao Sistema Único de Saúde – SUS – e implantação um sistema informatizado capaz de padronizar os dados gerados pelos CIATs, de sorte a facilitar o tráfego dos mesmos entre os diversos níveis do SUS. Este sistema foi elaborado pela GGTOX e pela GGINF, além da criação de um GT composto por alguns Centros.

Propunha-se que, até o ano 2005 fosse testada uma versão do sistema para ser enviada ao SINITOX e a partir daí, os resultados poderiam ser avaliados e disponibilizados para gestores, profissionais de saúde e tomadores de decisão, como a própria ANVISA. A partir da conclusão desse sistema informatizado, algumas etapas seriam necessárias à implantação e consolidação do sistema de Tóxicovigilância.

Considerando como estratégia a implementação dos Centros de Informações e Assistência Toxicológica como Unidades de Referência Toxicológica nos Estados, nasceu um Projeto de “Informações Toxicológicas”. O objetivo: desenvolver mecanismos de referência e contra-referência toxicológicas em rede para a ANVISA, VISAS estaduais e municipais. Seu eixo operacional é o Sistema de Informações Toxicológicas já desenvolvido pela Gerência de Avaliação de Risco e analisado pela Gerência Geral de Informação e Informática e pela Comissão de Informação e Informática da ANVISA. Buscou-se na época uma negociação e parceria com a VISA do Estado de São Paulo, que dispunha de proposta estratégica para a implementação da toxicovigilância naquele Estado.

Naquele momento o Grupo de Trabalho que discutiu o tema “Sistemas de Informação” concluiu que existiam duas vertentes principais a serem abordadas:

- 1º - Os sistemas que captam as informações epidemiológicas dos casos de intoxicações; e
- 2º - Os sistemas que subsidiam a prestação de informação e atendimento toxicológico.

Assim, entendeu o Grupo que deveria abordar os assuntos de forma distinta, e deliberou da seguinte forma (*in verbis*):

- 1) O fato de cada Centro utilizar um instrumento próprio de coleta de dados vem concorrendo para a dificuldade de comparar suas casuísticas e melhorar o entendimento epidemiológico das intoxicações. Há necessidade premente de estabelecer-se um instrumento que contemple as informações consideradas básicas para exportação de dados, de forma a tornarem-se os

sistemas compatíveis e harmônicos, não deixando de atender as necessidades e peculiaridades de cada local.

2) Há clara conveniência de que se busque conhecer preliminarmente quais seriam as informações necessárias à conectividade dos sistemas a níveis local, estadual, nacional e internacional, bem como suas variáveis, e estabelecer um instrumento que as contemple e não deixe de atender às necessidades locais.

3) Devem ser aproveitadas as experiências dos Centros que produziram seus próprios sistemas de coleta de dados e que já os utilizam, devendo ser consideradas, antes da substituição dos modelos já implantados, a possibilidade do emprego de rotinas que façam a conversão das bases de dados para o nível imediatamente superior.

4) Tornar a notificação de intoxicações de qualquer natureza obrigatória em todo país, como única possibilidade de se conhecer e entender o fenômeno epidemiológico, assim como gerar as políticas necessárias à minimização dos agravos.

5) Fazer os dados coletados nos CIAT's e compilados pelo SINITOX incorporarem-se ao SINAN, ao qual seriam reportados diretamente os casos de intoxicações identificados por outras estruturas de saúde, ligadas ou não ao SUS.

6) Há absoluta e premente necessidade de criar-se um Banco de Dados compartilhado entre todos os Centros, que contemple informações de produtos e que seja objeto de contínua atualização.

7) O trabalho de alimentação e atualização desse Banco de Dados devem se dar pelos próprios CIAT's, que teriam a responsabilidade formal de fazê-lo, por meio de contratos pactuados com a GGTOX/ANVISA, que assim repassaria recursos aos Centros.

8) Seriam valorizadas as vocações e experiências de cada Centro na contratação dos serviços propostos no item anterior.

Na ocasião, a respeito dos Sistemas discutiu-se que:

1) Os sistemas de informação no nível das unidades de prestação de serviços e dos Centros que prestam informação deverão atender as necessidades dessas unidades e dos Centros de Informação Tóxico-farmacológicas. Entretanto todos eles deverão conter necessariamente os

dados desenvolvidos pelo SINAN e SINITOX. Isso deverá permitir que cada nível trabalhe os dados da forma que lhe cabe no sistema.

2) Aos órgãos governamentais interessam receber os dados trabalhados, que lhe permitirão tomar decisões nos estabelecimentos de políticas para desenvolvimentos de normas a respeito da utilização desses produtos em níveis regional e nacional.

3) Cadastro de substâncias que contemple todos os componentes das formulações e não apenas os princípios ativos. A ANVISA estruturaria um banco de dados com estas informações e deveria disponibilizá-lo tão logo estivesse concluído. O sistema de cadastro de produtos do CIT/RS poderia absorver tais informações acrescentando-as ao sistema já existente, que poderia ser cedido para toda a rede.

4) O Sistema de informação do CIT/RS poderia constituir a base de um sistema nacional. Entretanto, haveria que se definir as bases de um acordo para a extensão do sistema para outros CIAT's, uma vez que a base de dados está no CPD do governo do Estado do Rio Grande do Sul, e os custos de manutenção do mesmo são de responsabilidade do Estado. Seria importante considerar que algumas adaptações haveriam de ser mais do que necessárias, tendo em vista as peculiaridades regionais.

Dada todas essas especificações acima, foram encaminhadas as seguintes demandas:

- O Sistema de Banco de Cadastro de PRODUTOS COMERCIAIS, do CIT do RS foi avaliado pelo GT e escolhido para ser usado a nível Nacional.
- Será formado um GT técnico para que outros produtos a nível regional possam ser englobados, por meio de uma metodologia a ser definida.
- O Sistema de Informação desenvolvido pelo RS foi aprovado pelo grupo para ser utilizado em âmbito Nacional. Porém, diante dos vários instrumentos de coleta existentes no Brasil e visando uma linguagem uniforme do Sistema de Informação, será realizada uma comparação entre os diversos instrumentos de coleta existentes (SINAN, SINITOX, SETOX-SP e alguns Centros) pela FIOCRUZ, para que possam ser definidas pelo grupo as variáveis mínimas que deverão participar da ficha Nacional.
- O consolidado de variáveis proposta pela FIOCRUZ será encaminhado a todos os Centros e posteriormente será validado pela ANVISA e a FIOCRUZ.
- Deverá ser definido um Grupo Gestor Nacional, Coordenado pela ANVISA.

Várias questões foram levantadas e discutidas pelo grupo, que precisarão ser definidas para a Segunda fase de implantação do Sistema como:

- Implantação do Projeto Piloto: em quais Centros?
- Amplitude de acesso às instituições públicas
- Criação de mecanismo de validação do Sistema
- Formas de operação: on-line/off-line
- Manutenção do Sistema
- Aquisição de equipamentos de Informática para suporte aos Centros
- Aquisição de Provedor Nacional
- Treinamento dos Centros para utilização do Sistema

12 - SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO PARA VIGILÂNCIA SANITÁRIA - NOTIVISA (texto desenvolvido a partir dos preceitos da criação do NUVIG - ANVISA, 2006).

Após tentativas frustradas de efetivar um “Sistema de Informação” que atendesse a demanda da RENACIAT, a GGTOX buscou integrar-se às reuniões do “núcleo para notificação de eventos adversos e queixas técnicas” - NUVIG para levantamento de requisitos para um "Novo" Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA.

Ter um olhar de prevenção e uma atitude mais pro ativa em relação a eventos adversos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária é o principal objetivo do Núcleo de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (NUVIG). O NUVIG é um núcleo estratégico para a ANVISA, que irá integrar o olhar da vigilância epidemiológica com a vigilância sanitária e desenvolver uma forma mais transversal de trabalhar, comunicando-se com as demais áreas para que as ações sejam mais rápidas e efetivas. Uma das principais realizações do NUVIG, já em curso, é o desenvolvimento do NOTIVISA – um sistema informatizado para captar e gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas de todas as áreas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

12.1 OBJETIVOS GERAIS DO NOTIVISA

- Acolher as Notificações de eventos adversos de interesse para as áreas de vigilância nas esferas administrativas: Municipal, Regional, Estadual e Federal;

- Permitir que os notificadores acompanhem a situação de suas notificações (resultado de análise/investigação);
- Fornecer aos técnicos de vigilância sanitária cadastrados no sistema opções para análise e investigação das notificações, anexando inclusive laudos de exames laboratoriais; e
- Conter requisitos relacionados ao tratamento das notificações, hoje, não resolvidos pelo SINEPS que vem atuando até então.

Dentre os objetivos mais específicos está desenvolver um sistema na plataforma “WEB”, com preenchimento de formulários em parte *off-line*. Dessa forma, desenvolver um fluxo macro para o sistema que envolve os grandes processos (relação abaixo) e os requisitos básicos. O termo {preenchimento de formulários em parte *off-line*} significa:

- A baixa automática do formulário para a máquina do notificador (pessoa que preenche uma notificação),
- O preenchimento de parte do formulário sem a necessidade de conexão com a *internet*; e
- O estabelecimento de conexão automática com a *web*, sempre que acionados *links* ou botões específicos no formulário.

Esse projeto NOTIVISA aplicado à área de toxicovigilância, deverá facilitar o registro e o acompanhamento no país das atividades de:

- Notificação da suspeita de eventos adversos no uso de produtos para a saúde;
- Análise das notificações/comunicações,
- Investigação das notificações/comunicações,
- Solicitação de análises laboratoriais,
- Análise dos laudos laboratoriais, e
- Aplicação das medidas sanitárias necessárias.

12.2 COMO FUNCIONA O SISTEMA - PRINCIPAIS PONTOS

O sistema NOTIVISA deverá tratar os seguintes tipos de notificação:

1. Notificação Qualificada – Notificação gerada por profissionais vinculados às instituições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e que sejam usuários do NOTIVISA. (CIATs, VISAs, Hospitais Sentinelas e outros);
2. Notificação Cidadão – Notificação enviada ao NOTIVISA por cidadãos; e
3. Notificação de Profissionais de Saúde (Voluntária) – Notificação enviada por profissionais de saúde que não são usuários do sistema NOTIVISA.

Após fechar o processo de recebimento, o sistema deverá enviar ao notificador uma carta padrão com o número de identificação da notificação e um texto padrão preparado pela toxicovigilância. É importante ressaltar nesta carta que o número de identificação deverá ser usado para o acompanhamento da notificação.

O sistema deverá acusar o recebimento de uma notificação, identificando a área responsável e avisar os usuários de perfil “análise de notificação”. Este aviso é dado pelo sistema, por meio de uma mensagem na tela do computador dos analistas de notificação. O aviso deve identificar a quantidade de notificações por Município e Unidade Federativa. Quando o analista selecionar uma das mensagens, o sistema deverá mostrar uma lista com as notificações relacionadas por ordem de data de recebimento. E, neste momento, o usuário analista poderá selecionar uma notificação para início de análise.

Os usuários do NOTIVISA durante a análise de uma notificação poderão utilizar o sistema para:

1. Registrar informações que complementem a notificação; e
2. Solicitar análise complementar da notificação a outra área participante do NOTIVISA. Esta solicitação tem a finalidade de substanciar decisões sobre quais ações sanitárias devem ser realizadas.

Apresentam-se a seguir, duas situações que podem indicar a necessidade de uma análise complementar:

- a. Primeira - O notificador encaminhou uma notificação à toxicovigilância, e um técnico desta área depois de analisá-la verificou que o evento adverso, ali informado, poderia indicar um desvio da qualidade na fabricação de um produto para saúde (ex., bolsa de sangue). Diante desse cenário, o técnico responsável decide solicitar via sistema, uma análise complementar, por exemplo, à tecnovigilância; e

- b. Segunda – O notificador encaminhou equivocadamente uma notificação a hemovigilância, e depois que esta área analisa a notificação, verifica o erro e solicita à farmacovigilância uma análise complementar.

Isso permite que os notificadores acompanhem a situação de suas notificações. Se for necessário complementar ou corrigir uma notificação enviada para o banco de dados nacional do NOTIVISA, o notificador poderá enviar uma ou mais notificações retificadoras, desde que esta notificação faça referência à notificação enviada anteriormente por meio do número. O envio de notificações retificadoras só deve ser permitido enquanto a notificação aguarda o início da análise. Depois disso, somente poderá ser enviada uma notificação retificadora com permissão do técnico responsável pela análise da notificação.

Em alguns casos, o registro da situação de uma notificação poderá ser feito automaticamente pelo sistema e em outros informado por usuários do NOTIVISA, de acordo com o seu nível hierárquico na esfera administrativa do país: Federal, Estadual, Regional do Estado, Municipal e Regional Municipal.

O sistema deverá manter um histórico das seguintes ações:

- Notificações enviadas por tipo de notificador;
- Situações da análise e da investigação de uma notificação por área;
- Pedidos de análise complementar de uma notificação;
- Resultados de análises e de investigações referentes a uma notificação; e
- Ações sanitárias decorrentes das investigações de uma notificação.

As notificações destinadas a uma área poderão ser vistas por outra área, desde que a área notificada peça uma análise complementar ou a outra área solicite, também, via sistema.

O sistema deverá manter sob sigilo as informações de identificação dos notificadores, salvo em casos específicos previstos em lei.

O NOTIVISA deverá permitir que os analistas e investigadores anexem referências

Tecnologias e Métodos requeridos:

- Software para ambiente *web*;
- Linguagem *ASP, HTML*;
- *Workflow Server e Adobe Reader Extension*;

- Componentes de persistência em *DELPHI*;
- Banco de dados *ORACLE*.

12.3 IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA

A entrada do NOTIVISA se dará por meio de um formulário único para todas as áreas. Este formulário resume-se à identificação do notificador, ao tipo do produto motivo da notificação (medicamentos, saneantes, etc.) e se ele causou ou não dano à saúde. Este formulário terá três versões, a saber: para o cidadão, para o profissional de saúde e para as instituições/entidades cadastradas no sistema.

Ao se identificar como de uma das categorias de notificador ele deverá preencher o formulário de entrada Único e ao final responderá a pergunta se causou dano ou não. Ao responder “não” abrirá o formulário de notificação da queixa técnica referente ao produto que ele assinalou no formulário de entrada (medicamento, saneante, etc). Se responder “sim” abrirá o formulário de notificação de eventos adversos referentes ao produto que ele assinalou no formulário de entrada (medicamento, saneante, etc).

No que se refere a uma das três portas de entrada as “instituições cadastradas”, que serão integrantes do NOTIVISA, terão um diferencial já acordado com o NUVIG. Trata-se de se manter as fichas “intoxicação humana”, ”intoxicação animal” e “informação” intactas, ou seja, do jeito que os CIATs preenchem hoje em suas esferas de trabalho.

Dessa forma, todo o banco de dados que será alimentado pelos CIATs, estará disponível publicamente para que instituições como o SINITOX disponibilize essas informações de maneira mais rápida. E a própria ANVISA possa lançar mão dessa ferramenta para planejar e agilizar suas ações.

12.4 INVESTIGAÇÃO DAS INTOXICAÇÕES

A vigilância em saúde é um processo dinâmico que deve fornecer elementos para uma intervenção organizada sobre os fatores que constituem riscos à saúde, objetivando modificar os padrões de morbi-mortalidade na população. O atual sistema de vigilância epidemiológica no Brasil estruturado, fundamentalmente, para atender às demandas das doenças

transmissíveis, não tem se mostrado ágil o suficiente para acompanhar as transições ocorridas na população (Wünsch, 2003).

Parte da necessária transformação da vigilância em saúde está relacionada à regionalização e à efetiva municipalização do sistema de saúde, pois as equipes de saúde locais detêm um conhecimento mais aprofundado dos problemas referentes à sua área de atuação, e poderão planejar suas ações de forma mais adequada. (Wünsch, 2003).

Com a implantação do sistema NOTIVISA, as primeiras informações geradas delinearão estratégias para desencadear ações de investigação de notificação de eventos adversos e queixas técnicas. A investigação poderá se dar nos três níveis de gestão de saúde do SUS, bem como em instituições acadêmicas públicas e privadas, com o intuito de fazer despontar o sistema de vigilância no levantamento das informações, análise de dados e encaminhamento das ações.

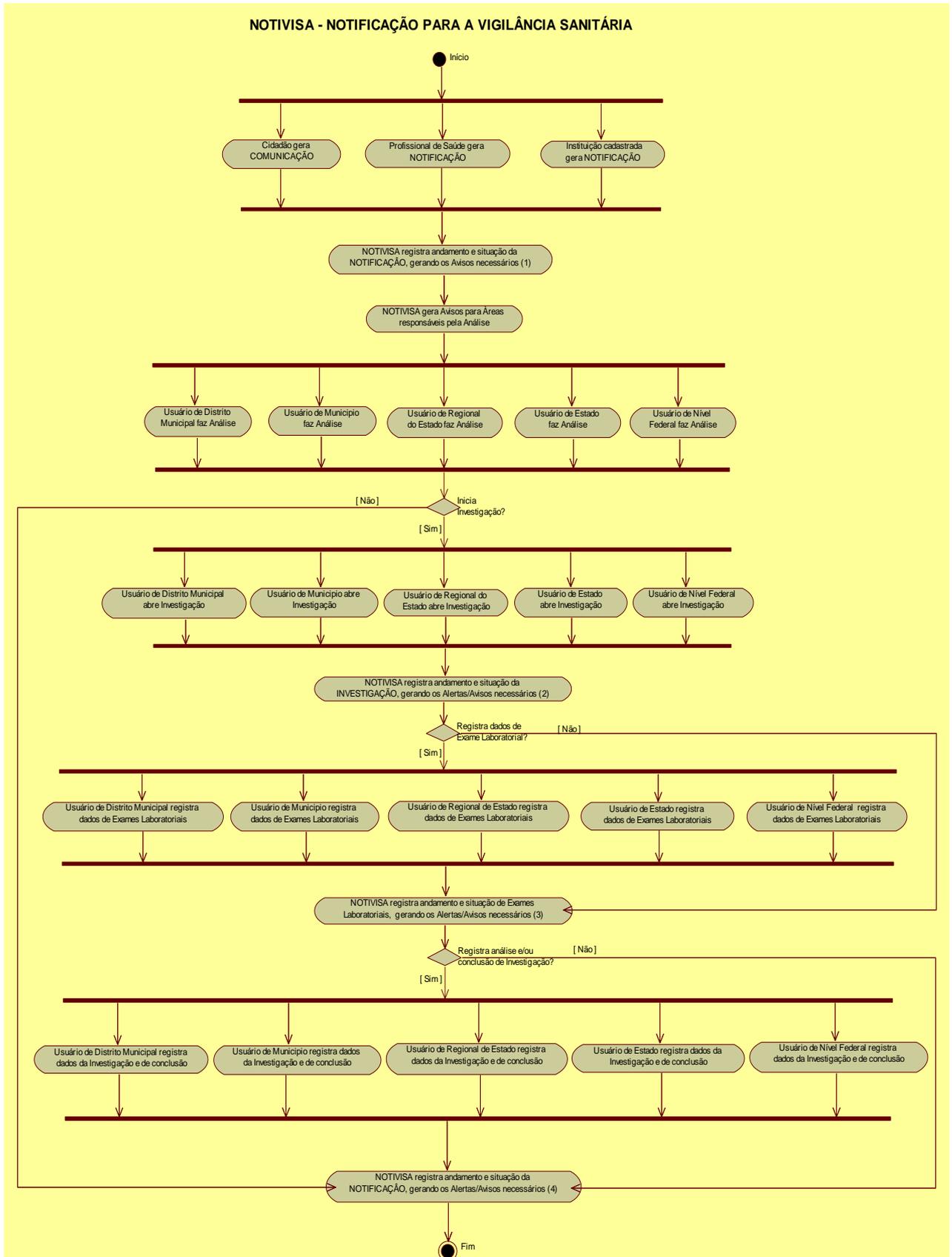


Figura 3. Fluxo de notificação de queixas técnicas e eventos adversos da ANVISA.
Fonte: NUVIG/ANVISA, 2005.

13 - OS DESAFIOS DA ANVISA NA REESTRUTURAÇÃO DOS CIATs (texto desenvolvido a partir do relatório do Grupo Gestor da RENACIAT - GGTOX - ANVISA 2001 - 2005).

O Regulamento Interno da ANVISA atribui à GGTOX a tarefa de “apoiar o desenvolvimento de sistemas de informação e bancos de dados em consonância com as atividades desenvolvidas pelos Centros de Informação Toxicológica”. Tal atribuição se justifica pela importância do trabalho dos Centros que, ao registrarem e notificarem as intoxicações, criaram uma ferramenta fundamental para a avaliação pós-registro dos produtos licenciados pela ANVISA: a avaliação do impacto da comercialização de produtos químicos sobre a saúde da população.

13.1 DAS AÇÕES EFETUADAS

A GGTOX realizou, entre 2001 e 2005, oito Encontros Nacionais dos Centros de Informação Toxicológica, nos quais foram discutidos os temas referentes à relação entre a ANVISA e os Centros, com vistas a melhorar a capacidade de atuação tanto da Agência quanto dos CIATs, relativas ao atendimento e à captação de dados.

O GT de Regulamentação produziu o documento, aprovado pela Diretoria Colegiada da ANVISA em 2004, que criou a RENACIAT e deu as diretrizes para integração de novos Centros. Sua publicação se fez sob o título “Diretrizes para qualificação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica” (Resolução RDC nº 19, de 03 de fevereiro de 2005 – ANEXO C)

A proposta de capacitação resultou no Curso de Atualização em Toxicologia, em que participaram profissionais do Distrito Federal, da Região Centro-Oeste (Estados de Mato Grosso e Mato Grosso do Sul), da Região Nordeste (Estados do Piauí, Rio Grande do Norte, Paraíba e Sergipe), da Região Leste (Estado do Rio de Janeiro) e, dentro do Programa Amazonas, os Estados do Amazonas e do Acre.

A cobertura dos Municípios foi melhor na Região Norte, que facilitou a participação de profissionais do interior do Estado. Formou-se, até agosto de 2005, um total de 882 profissionais graduados e acadêmicos que trabalham nos Centros, em Serviços de Urgência e

nas Vigilâncias Sanitárias. Tal atividade custou à ANVISA mais de 194 mil reais. Aos Estados coube o financiamento da infra-estrutura do evento, transporte e hospedagem dos alunos.

A questão do financiamento deu origem a uma nova redação do Termo de Ajuste e Metas - TAM, celebrado entre a ANVISA e as VISAs estaduais, dedicando parte da verba para a toxicovigilância e a farmacovigilância. Esse financiamento deve ser liberado na medida em que os responsáveis pelos Centros produzem projetos de interesse para as referidas áreas. Deve-se ressaltar que essa negociação revelou a fragilidade das relações VISAs - CIATs, apontando para a necessidade de se estabelecer um foro de discussão que permitisse a compreensão da importância do papel dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATs para embasar as ações de prevenção a nível estadual (ANEXO D).

O GT de antídotos elaborou uma lista de produtos (ANEXO E) nacionais e importados, existentes no mercado ou a manipular, que deveriam estar disponíveis em todos os locais de atendimento de emergência, assim como suas apresentações, dosagens e fabricantes. Essa lista deve ser discutida no âmbito do Ministério da Saúde (Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS) para avaliação da possibilidade de distribuir regularmente e regionalmente, guardadas as características locais, os produtos nela listados.

No que tange à aquisição do sistema de registro de atendimentos e do banco de dados toxicológicos, pensou-se, inicialmente, em adotar os do CIT-RS, que já estavam em funcionamento no Rio Grande do Sul e tinham a vantagem de estarem associados em um único programa. Além disso, seu perfil respondia às necessidades apontadas pelo coletivo dos Centros.

As negociações que vinham sendo conduzidas com a Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde do Rio Grande do Sul, à qual está vinculado o CIT-RS, encontraram dificuldades administrativas que não puderam ser contornadas. A ANVISA passou, então, a negociar com a FIOCRUZ, por meio do CICT, a criação, manutenção e alimentação sistemática do banco de dados sobre produtos e potenciais agentes de intoxicações comercializados no país. Quanto ao sistema de registro de informações sobre atendimento, este deverá ser elaborado pela própria ANVISA nos moldes do sistema de informações sobre

efeitos adversos de medicamentos que ela já administra, substituindo as atuais fichas manuais e permitindo sua utilização em tempo real, via *internet*.

Um outro projeto deste período foi o estabelecimento de uma linha telefônica exclusiva para o atendimento, única e gratuita (0800), que permitisse a integração de todos os Centros da Rede. Essa linha deve permitir o acesso, aos profissionais de saúde ou qualquer outro cidadão, à informação toxicológica. O sistema direcionará as chamadas regionalmente, podendo transferi-las para outro Centro quando houver sobrecarga daquele solicitado. Será também possível que o Centro requerido reorienta a ligação para outro mais especializado no tema da consulta, garantindo, assim, a melhor qualidade possível da informação. A licitação foi efetuada pela Gerência de Logística da ANVISA – GGLOG e a empresa vencedora foi a Embratel, que disponibilizou o 0800-722-6001 já em utilização.

13.2 SITUAÇÃO NO ANO DE 2005 [\(texto desenvolvido a partir do relatório do Grupo Gestor RENACIAT - GGTOX - ANVISA 2001 - 2005\)](#)

A relação entre a GGTOX e os Centros tem sido dirigida no sentido da consolidação da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica. A Associação Brasileira dos Centros de Informação Toxicológica – ABRACIT, parceira natural nessa construção, também tem sido objeto de atenção, por constituir um foro que agrega e fortalece os CIATs. Nessa mesma linha de ação, em várias oportunidades, sobretudo nos Encontros Nacionais, os CIATs têm tido a oportunidade de discutir com outras instituições, como a Secretaria de Vigilância à Saúde e a OPAS, todas igualmente parceiras da GGTOX, com o intuito de inserir-se num contexto mais amplo que permita o crescimento de suas metas.

O SINITOX e a RENACIAT têm sido representados em eventos internacionais, visando estabelecer uma ligação com os sistemas e redes nacionais de outros países da América Latina e do Caribe. Como frutos dessa relação, valendo-se da experiência dos técnicos e da vocação dos Centros, a GGTOX tem recebido subsídios importantes para reavaliação de agrotóxicos, revisão de rótulos e bulas, treinamentos e desenvolvimento de sistemas de informação, e participado de Grupos de Trabalho específicos da área da Toxicologia.

Em contrapartida, a GGTOX/ANVISA colabora com os Centros no financiamento de publicações, eventos e projetos de interesse mútuo e intermediado outras fontes de financiamento, como: a compra de equipamentos de informática pela ILSI¹⁰ criado e incorporado dentro das suas competências; a linha telefônica 0800-722-6001, para melhor acesso da população aos serviços de informação dos CIATs; o banco de dados “Micromedex” para todos os 36 CIATs, incorporado dentro do NOTIVISA como instituições cadastradas a prestar informações; fomentar e desenvolver junto à Bireme/OPAS a BVS-TOX, a primeira biblioteca nacional em Toxicologia, e a comunidade virtual em Toxicologia para discussões de temas pertinentes aos centros; promover reuniões bimestrais para as comissões: de ética; normatização; controle e avaliação de desempenho; capacitação; sistema de informação; técnico-científico; e financiamento. Adicionalmente os Encontros da RENACIAT com todos os coordenadores duas vezes ao ano.

13.3 PERSPECTIVAS PARA O ANO DE 2006 [\(texto desenvolvido a partir do relatório do Grupo Gestor RENACIAT - GGTOX - ANVISA 2001 - 2005\)](#)

Todas as ações futuras deverão ter como pano de fundo a colaboração, não só entre os Centros nacionais, mas também com as redes internacionais, especialmente as latino-americanas, uma vez que a circulação de produtos e resíduos tóxicos, assim como o perfil das intoxicações, justifica a adoção de uma política mais abrangente sobre o assunto, que vai além das fronteiras.

Com a publicação das Diretrizes, naturalmente resultará uma nova série de demandas que deverá ser avaliada pela GGTOX. De início, será necessária, se não a intermediação da ANVISA, ao menos o acompanhamento dos esforços dos Centros junto às suas entidades mantenedoras, com vistas ao alcance do nível de competência necessário.

A GGTOX deverá atuar junto ao Ministério da Saúde, no sentido de que as ações de prevenção e a notificação obrigatória das intoxicações sejam incluídas entre suas políticas prioritárias. Espera-se que os procedimentos específicos do atendimento dos Centros de

¹⁰ O International Life Sciences Institute - ILSI é uma fundação científica, pública, sem fins lucrativos, com sede em Washington, D.C., EUA, e com algumas seções regionais.

Informação e Assistência Toxicológica devam ser contemplados na tabela SIA-SUS, a fim de complementar o custeio de suas atividades e permitir seu desenvolvimento.

A previsão da Gerência Geral de Toxicologia é de dar continuidade aos treinamentos em Toxicologia, estendendo-os aos Estados da Federação que ainda não dispõem de Centros e pondo em evidência os imperativos de um bom atendimento toxicológico e a necessidade de prevenção das intoxicações. A qualificação dos profissionais de saúde deverá promover a criação de novos Centros e facilitar o trabalho dos serviços de emergência e das unidades do Programa de Saúde da Família.

Ainda, no que tange à capacitação, outras modalidades de formação são previstas, tais como os cursos de toxicologia à distância, que visam difundir amplamente o conhecimento da Toxicologia, e as campanhas informativas, que permitem que a população saiba identificar e evitar os riscos toxicológicos. Essas atividades requerem novas parcerias e novos projetos que são temas constantes dos Encontros da RENACIAT.

Se, do ano 2000 até 2005, os esforços da Gerência Geral de Toxicologia se concentraram no desenvolvimento da eficiência e da cobertura da RENACIAT, formando pessoal, buscando reestruturação e estimulando a criação de novos Centros, a partir de agora as perspectivas para 2006 são de:

- Reforçar a formação em Toxicologia dos profissionais de saúde e, em particular, dos Centros com menores recursos;
- Elaborar um programa à distância em Toxicologia para os profissionais envolvidos no atendimento dos casos de intoxicação;
- Promover a adequação dos CIATs às diretrizes enunciadas na Resolução n° 19 da Diretoria Coletiva da ANVISA;
- Integrar a RENACIAT ao SUS por meio do reconhecimento dos procedimentos;
- Promover a aquisição de equipamentos de informática junto a ILSI;
- Fomentar a discussão nos outros níveis de governo sobre a contratação de profissionais para os CIATs;
- Desenvolver o sistema de informação por meio do NOTIVISA, registro *on line* dos casos de intoxicação;
- Desenvolver o cadastro de produtos tóxicos comercializados no Brasil;
- Solicitar a integração dos antídotos e medicamentos utilizados para o tratamento das intoxicações na lista de insumos estratégicos junto à Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

- Disponibilizar e acompanhar a utilização do Micromedex para todos os Centros;
- Fomentar a primeira biblioteca nacional virtual em toxicologia, a BVS-TOX, junto à Bireme/OPAS e à RENACIAT;
- Desenvolver cartazes sobre intoxicações agudas para todos os hospitais públicos e privados do país;
- Disponibilizar para todo o território nacional, por meio de mídia escrita e falada, a linha telefônica 0800-722-6001.

A expectativa é melhorar o acesso não só de profissionais de saúde, mas também da população geral aos seus serviços. Hoje, surgem novas e importantes demandas para as quais os Centros estão mais bem preparados, o que permitirá a aproximação da realidade epidemiológica, um dos elementos essenciais para que a ANVISA fundamente suas decisões.

14 - AS PROPOSTAS E ENCAMINHAMENTOS FEITOS NAS REUNIÕES DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA - CIATs

14.1 AS REUNIÕES DA RENACIAT E SUAS DEMANDAS.

Mesmo antes da criação da ANVISA, os Centros já realizavam reuniões entre si na perspectiva de buscarem soluções dos problemas que tinham em comum. No XI Congresso Brasileiro de Toxicologia e International Congress of Clinical Toxicology, em Guarujá – SP, nos dias 24 a 28 de outubro de 1999, aconteceu uma dessas reuniões, onde a discussão central foi a chegada da ANVISA que, naquele momento, assumia a coordenação dos Centros por meio da legislação que atribuía à ANVISA/GGTOX a coordenação dos sistemas de vigilância toxicológica – Decreto nº 3.029/99, Resolução nº 01 de 26 de abril de 1999. (VISA LEGIS, 2005).

Ficou acordada, naquele momento, a importância de uma outra reunião para iniciar um entendimento maior da situação em que os Centros se encontravam e as necessidades de atender essas demandas. Por isso, em 18 e 19 de abril de 2000, a GGTOX organizou em Brasília um encontro, onde assuntos pertinentes aos Centros foram amplamente discutidos, dando início a várias atividades e tentativas de soluções.

Cabe informar que, em dezembro de 1999, a GGTOX elaborou em levantamento das características e necessidades dos Centros de Toxicologia no país, visando subsidiar as

discussões trazidas para o encontro. Esse documento fez parte do conjunto de documentações disponibilizadas na reunião.

Como principais objetivos, foram debatidos: a criação de procedimentos de relacionamento entre a ANVISA e os Centros; o estabelecimento de bases para o aprimoramento dos sistemas de informações toxicológicas; a discussão sobre mecanismos de estruturação e financiamento para os Centros de Toxicologia; a discussão sobre a aquisição de bases de informações toxicológicas para os Centros; e a apresentação e discussão da proposta de inquérito nacional sobre Intoxicações por Agrotóxicos.

Dos assuntos propostos para encaminhamento, ficaram estabelecidos como importantes para estruturação e melhoria da qualidade de informação:

1) Fontes de Informação Toxicológica em CD-ROM – INTOX e INCHEM

A) Construção de uma Base de Dados:

- Prestação de informações, fontes de referência científica, para o ensino e pesquisa, assegurando a atualização periódica;
- Infra-estrutura, treinamento e equipamentos necessários para utilização desta tecnologia;
- Transporte para CD-ROM das monografias produzidas pelo CIT-RS;
- Aquisição de bibliografia básica e assinatura de periódico;
- Garantia do acesso à *internet*;
- Possibilidade de aquisição da Micromedex;

B) Sistema de Informação:

- Padronização do instrumento de coleta de dados, contendo o mínimo de informações necessárias ao sistema de informação, possibilitando adaptações de acordo com as características regionais de cada Centro;
- Consideração da ficha do SINITOX como modelo;
- Notificação compulsória dos casos de intoxicação.

2) Estruturação dos Centros de Informação Toxicológica dentro do Sistema Único de Saúde – SUS

A) Forma de inserção dos CIATs no SUS:

- Apresentam-se de modo bastante diferenciado; cada Centro apresenta características peculiares, normalmente ligadas aos seus coordenadores e ao órgão gestor;
- As atividades desenvolvidas pelos Centros não são contempladas na tabela do SIA-SUS;

B) Proposta:

- Normatizar e regulamentar as atividades desenvolvidas pelos Centros;
- Garantir a estruturação e inserção dos Centros ao SUS;
- Enquadrar os serviços prestados pelos Centros nas atividades do SUS, inclusive o atendimento telefônico, para que sejam remunerados pelo SUS;
- Regulamentar a forma de relacionamento entre a ANVISA e os Centros, segundo inciso XVI do art. 3º do decreto 3.029/99.

Pelas descrições acima fica evidente que os Centros não estão vinculados formalmente ao SUS. Desta forma, é necessária a criação de mecanismos que garantam sua inserção. Considerando que a ANVISA, de acordo com a lei 9.782/99, é a instância responsável pela coordenação nacional dos Centros, deve, portanto, responsabilizar-se pela criação e implantação desses mecanismos.

Ficou entendido que um dos primeiros passos a serem dados é a integração dos Centros com as Vigilâncias Sanitárias de cada Estado. Alguns mecanismos para que tal integração seja assegurada, são:

- Promover o desenvolvimento de trabalhos integrados com a vigilância sanitária, prestando assessoria e colaboração na área da Toxicologia ambiental, ocupacional, alimentar e de medicamentos;
- Promover o desenvolvimento de investigação e/ou fiscalização pela Vigilância Sanitária, atendendo as solicitações dos Centros;
- Promover integração em programas de prevenção de intoxicação e toxicovigilância;
- Viabilizar um canal de comunicação entre os Centros e a Vigilância Sanitária.

3) Financiamento dos CIATs:

A) Os mecanismos de Financiamento dos CIATSS dependem do interesse de cada órgão gestor: Universidades, Secretarias Estadual e Municipal, Fundações, etc. onde os Centros estão inseridos.

B) Mecanismos e Procedimentos Normativos para Financiamento dos Centros, considerando a proposta da Agência:

- Cadastrar os Centros à ANVISA para viabilização dos mecanismos eficientes de repasse de recursos financeiros por meio de projetos e contratos de gestão;
- Criar uma comissão formada por representantes dos Centros e da ANVISA para estudar, elaborar e acompanhar os contratos de gestão;
- C) Metas específicas a serem definidas no Contrato de Gestão entre a Agência e os Centros:
- Assegurar o fornecimento de antídotos para o tratamento das intoxicações;
- Estruturar os laboratórios de referência para realização de análises toxicológicas que possam dar suporte analítico aos Centros;
- Formar e aperfeiçoar recursos humanos em toxicovigilância;
- Promover a redução e o controle de risco à saúde, mediante o desenvolvimento de propostas de trabalho em áreas específicas;
- Priorizar e incentivar a pesquisa científica e
- Garantir aos Centros estrutura funcional mínima.

D) Pontos/Ações/Atividades que requerem apoio financeiro para atingir as metas propostas:

- Banco de dados (instalação e manutenção);
- Acervo bibliográfico;
- Banco de antídotos;
- Equipamentos (aquisição, custeio e manutenção);
- Acesso à *internet* e
- Capacitação de recursos humanos (Toxicologia analítica e clínica)

4) Inquéritos Nacionais sobre Intoxicações por Agrotóxicos

A) Avaliação de proposta

- Complementar a ficha do SINITOX com todos os dados para caso de intoxicação por agrotóxicos;

- Esclarecer melhor a proposta sobre o inquérito: objetivo, metodologia e período de execução.

B) Operacionalização do Inquérito

- Implantar as fichas em ambulatório de doenças ocupacionais, medicina do trabalho, bem como a sua utilização na estrutura existente para a coleta das notificações compulsória;
- Formar comissão para estudo criterioso sobre o assunto;
- Criar ambulatórios especializados em exposição a agrotóxicos e
- Fazer campanhas de conscientização para profissionais de saúde, quanto à importância da notificação compulsória.

C) Outras Unidades do SUS que podem participar deste inquérito.

- Vigilância Epidemiológica;
- Vigilância Ambiental;
- Saúde do Trabalhador;
- Delegacia Regional do Trabalho e
- Laboratórios Centrais.

5) Proposta de Trabalho Futuro.

- Reativar as comissões de assessoramento;
- Discutir a situação dos Centros nos órgãos nos quais estão inseridos;
- Viabilizar a realização de análises toxicológicas para os Centros por meio de laboratórios de referência;
- Discutir o problema da falta de antídotos a fim de viabilizar a sua distribuição para os Centros;
- Elaborar programas de prevenção de intoxicação: acidentes ocupacionais, domésticos, ambientais, drogas lícitas e ilícitas;
- Introduzir a disciplina de Toxicologia nos currículos das graduações da área de saúde;
- Promover cursos de capacitação para os profissionais dos Centros;
- Garantir a participação dos profissionais em eventos científicos - congressos, seminários e simpósios;

- Promover reuniões regulares entre os Centros;
- Criar o Programa Nacional de toxicovigilância;
- Desenvolver programa de farmacovigilância;
- Instituir o “Dia Nacional de Prevenção das Intoxicações”
- Incentivar e financiar os trabalhos educativos produzidos pelos Centros como: cartazes, *folders*, vídeos, cartilhas e *home-page*;
- Intensificar esforços para operacionalizar a inserção dos Centros ao SUS;
- Promover o intercâmbio com a comunidade científica e instituições que atuam na área de Toxicologia;
- Estabelecer um canal de comunicação entre os Centros e a ANVISA e
- Garantir a inclusão dos Centros na política Nacional de Vigilância Sanitária.

Esses encaminhamentos, aprovados pelos coordenadores dos Centros no ano de 2000, em reunião em Brasília, geraram um desempenho de atividades dentro da GGTOX com o propósito de viabilizar as solicitações apresentadas de forma breve e eficiente.

Como resultado da consolidação da parceria entre a GGTOX/ANVISA e o CICT/FIOCRUZ foi realizado nos dias 17 e 18 de Dezembro de 2002, no Rio de Janeiro, a III Reunião Nacional dos Centros de Informações Toxicológica que teve como objetivo dar prosseguimento às metas já discutidas, com o intuito de melhorar a qualidade dos serviços prestados pelos CIATs, bem como de gerar novas propostas para melhorar o atendimento e a notificação das informações toxicológicas aos usuários e ao SINITOX.

Ademais, o evento teve o intuito de solidificar a atuação dos CIATs em consonância com os princípios do SUS. Além de dar credibilidade aos dados do SINITOX como essencial na condução de políticas públicas, permitir a reavaliação de produtos químicos e/ou ações educativas de proteção e promoção de Saúde para a coordenação e monitoramento dos sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica no País.

Seguindo a proposta de continuidade dos debates em eventos anteriores foi decidido verificar:

- A situação dos CIAT'S na América Latina
- O perfil dos Centros no Brasil - a partir do levantamento feito no início de 2002
- Os Sistemas de Informação existentes

- Os Bancos de Dados de Produtos
- A formação de Profissionais de Saúde em Toxicologia
- A Regionalização de Centros
- A Vigilância Sanitária e os Centros de Informação

A partir dessa reunião foram instituídos quatro Grupos de Trabalhos (GTs) que desenvolveriam os temas:

1. Capacitação de Recursos Humanos em Toxicologia
2. Termo de Ajuste e Metas e outras formas de financiamento aos CIT's
3. Sistemas de Informação e Banco de Dados em Toxicologia
4. Regulamentação dos Centros

Esses grupos passaram a se encontrar de forma regular e disponibilizaram os resultados de suas discussões para os coordenadores de Centros.

O grupo de Trabalho que discutiu a capacitação de recursos humanos em Toxicologia identificou os principais problemas, listando-os como se segue:

- Treinamento e preparação dos plantonistas insuficiente em alguns CIT'S do Brasil, como causa de atendimento inadequado e prejudicial à qualidade da informação.
- Deficiência de capacitação dos profissionais de saúde em alguns CIAT's e emergências médicas que atendem intoxicados, como causa de serviço não confiável.
- A especialidade de Toxicologista não regulamentada como causa de inibição para a formação de novos profissionais.
- A disciplina Toxicologia não obrigatória na graduação do Curso Médico e no Curso de Enfermagem resulta na formação de profissionais despreparados no tocante ao conhecimento toxicológico.

Dentre as soluções discutidas e apresentadas pelos participantes foram arroladas as seguintes ações prioritárias:

- Identificar, a partir do levantamento realizado pela ANVISA, os Centros mais deficitários.
- Reconhecer Centros especialistas nas diversas áreas da Toxicologia com potencial de difusor de informação.

- Fomentar a realização de cursos de Especialização em Toxicologia em todas as regiões do país.
- Promover Junto à Sociedade Brasileira de Toxicologia, à Associação Brasileira dos Centros de Informação Toxicológicas e ao Conselho Federal de Medicina, uma discussão a respeito do reconhecimento da Toxicologia como especialidade médica.
- Elaborar um conteúdo mínimo de conhecimento toxicológico, que deverá ser adotado pelas escolas médicas e de enfermagem nos seus cursos de graduação e encaminhamento ao Ministério da Educação/MEC.

O grupo que discutiu o financiamento dos CITs entendeu que o Termo de Ajuste e Metas que a ANVISA mantinha pactuado com as VISAS estaduais, seria a maneira mais objetiva de adquirir suporte econômico para subsidiar as suas funções e identificou alguns problemas:

- Ausência da inserção institucional dos CIATs;
- Inexistência de orçamento próprio na maioria dos CIAT's;
- Falta de mecanismo para cadastro e pagamento das atividades desenvolvidas pelo Centro junto ao SUS e
- Ausência de um item referente aos CIAT's no termo de ajuste e metas.

Como prioridade de ação foi proposto:

- Definir um interlocutor institucional dentro do MS para definir estratégias de inserção dos CIAT's e iniciar a ação em nível nacional
- Estimular os Estados a reconhecer as ações dos Centros direcionando os recursos financeiros oriundos do Termo de Ajustes e Metas, para o fomento das ações em toxicovigilância e outras exercidas pelos Centros.
- Estudar a possibilidade de mecanismos legais para permitir a remuneração dos serviços prestados pelos Centros.
- Detalhar no Termo de Ajuste e Metas as ações exercidas pelos Centros.

Quanto ao Grupo de Trabalho que discutiu o tema "Sistemas de Informação", percebeu-se haver duas vertentes principais a serem abordadas:

- Os sistemas que captam as informações epidemiológicas dos casos de intoxicações; e

- Os sistemas que subsidiam a prestação de informação e o atendimento toxicológico.

Assim, o Grupo concluiu, com relação aos sistemas que captam as informações epidemiológicas dos casos de intoxicações, que:

1. O fato de cada Centro utilizar um instrumento próprio de coleta concorre para dificultar a comparação de suas casuísticas;
2. Para melhorar o entendimento epidemiológico das intoxicações há necessidade de estabelecer-se um instrumento que contemple as informações consideradas básicas para exportação de dados;
3. Deve-se tornar os sistemas compatíveis e harmônicos entre as instituições envolvidas no sistema sem deixar de observar as necessidades e peculiaridades de cada local;
4. Urge conhecer quais informações são necessárias à conectividade dos sistemas em âmbito local, estadual, nacional e internacional, e estabelecer um instrumento que as contemple e não deixe de atender às necessidades locais;
5. Deve-se aproveitar as experiências dos Centros que produziram seus próprios sistemas de coleta de dados e que já os utilizam, devendo ser consideradas antes da substituição dos modelos já implantados;
6. É necessário tornar a notificação de intoxicações de qualquer natureza obrigatória em todo país, bem como gerar as políticas necessárias à minimização dos agravos à saúde decorrentes da intoxicação/envenenamento;
7. Deve-se fazer com que os dados coletados nos CIT's e compilados pelo SINITOX incorporem-se ao SINAN, ao qual seriam reportados diretamente os casos de intoxicação identificados por outras estruturas de saúde ligadas ou não ao SUS;
8. Há a premente necessidade de se criar um Banco de Dados compartilhado entre todos os Centros, que contemple informações de produtos e que seja continuamente atualizado;
9. O trabalho de alimentação e atualização desse Banco de Dados deve se dar pelos próprios CIT's, que teriam a responsabilidade formal de fazê-lo, por meio de contratos pactuados com a GGTOX/ANVISA, que assim repassaria recursos aos Centros e
10. Seriam valorizadas as vocações e experiências de cada Centro na contratação dos serviços propostos no item anterior.

O GT do tema “Regulamentação dos Centros – CIATs - no cenário Nacional” propôs as seguintes formas de inclusão dos centros no SUS:

- Formas de regulamentação necessária ao reconhecimento dos CIATs.
- Urgência na padronização de uma nomenclatura única para os CIATs, de sorte a facilitar o reconhecimento dessas instituições pela população e pelos profissionais de saúde.
- Necessidade de estabelecer, de maneira sistemática, uma sinergia entre todos os CIATs.
- Necessidade de definir uma política nacional de toxicovigilância, que priorize o estabelecimento de uma Rede Nacional.

Toda as propostas desenvolvidas pelos GT's constituídos na III Reunião dos CIAT's em 2002 resultaram em um processo de integração que fez surgir a RENACIAT.

No IV Encontro Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica, durante o XIII Congresso Brasileiro de Toxicologia em Londrina/PR, no ano de 2003, a ANVISA ratificou seu compromisso com o encaminhamento dos pleitos dos Centros, sobretudo no que se refere à qualificação das informações toxicológicas e epidemiológicas. Na mesma oportunidade foram apresentados o andamento das propostas do III Encontro dos CITs, realizado em dezembro de 2002, no Rio de Janeiro. Dos relatórios constavam as condutas em andamento:

- Os avanços no treinamento em Toxicologia nos Centros;
- A adoção do Sistema de Informação do CIT-RS, e a proposta de teste em cinco Centros-Piloto;
- A regulamentação dos Centros;
- O financiamento por meio da nova redação do Termo de Ajuste e Metas a ser celebrado entre a ANVISA e as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, que permitiria aos Centros buscar recursos para o financiamento dos seus projetos.

A GGTOX/ANVISA encaminhou as seguintes propostas:

- Referente ao Sistema de Informação;
- 15 senhas de acesso ao banco de base de dados Micromedex, cuja distribuição aos CIAT's será definida pelo GT;
- Definição de quais CIATs terão seus telefones estampados nos Rótulos e Bulas de produto da ANVISA;

- Definição quais Centros testarão o Sistema Piloto de Informação desenvolvido pelo CIT-RS.

- Referente à Regulamentação:
 - Acompanhamento da Consulta Pública sobre Regulamentação dos CIATs no *website* da ANVISA;
 - Certificação dos Centros por meio de da ABRACIT;
 - Regulamentação da Toxicologia como especialidade médica;

- Referente ao Treinamento:
 - O modelo já desenvolvido será ministrado pela ABRACIT e a ANVISA buscará financiamento do International Life Science Institute (ILSI);

- Referente à Financiamento:
 - Termo de Ajuste e Metas: repasse do texto integral para os CIATs para acompanhar o andamento das negociações junto às VISAs Estaduais e confecção de projetos;
 - Operacionalizar a cobrança pelo atendimento especializado de Toxicologia como ato de maior complexidade na tabela SIA/SUS.

No V e no VI Encontro dos Centros estabeleceu-se uma forma de fórum de discussão sobre as proposições e encaminhamentos que viam sendo debatidas. Mas reconhecidamente, naquele momento os avanços eram muitos poucos, e as reuniões se mantiveram com o firme propósito de fomentar essas discussões.

O VII Encontro, em Brasília/DF, em 2005, foi um marco histórico nos encontros dos Centros com a criação da – RENACIAT. Nessa reunião manteve-se o compromisso de dar continuidade ao trabalho dos GTs.

Dentre o trabalho dos GTs destaca-se o texto produzido sobre a “Regulamentação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica” que constituiu a base legal para a criação da RENACIAT.

Das contribuições feitas à consulta pública, citaremos algumas:

- Otimizar o funcionamento dos CITs;
- Estimular a qualidade dos Serviços;

- Nortear as ações necessárias à criação de novos CITs;
- Tornar confiáveis os dados epidemiológicos captados;
- Favorecer a consolidação do SINITOX na Rede;
- Contribuir para a formação de toxicologistas;
- Comprometer os CIATs com ações de prevenção e de produção científica;
- Apontar diretrizes que harmonizem o funcionamento dos Centros e viabilizem a Rede;
- Eliminar a categorização dos CIATs ao dar lugar à descrição de atividades;
- Credenciar os CIATs junto ao órgão competente do Ministério da Saúde e integrado ao SUS;
- Prestação de serviços em regime de plantão ininterrupto;
- Contribuir e participar dos sistemas públicos de toxicovigilância e farmacovigilância, independente de sua vinculação;
- A Coordenação da Rede será exercida pela GGTOX/ANVISA;
- Coleta, análise e difusão dos dados serão exercidas pelo SINITOX/CICT/FIOCRUZ;
- Adesão voluntária, com prazo para enquadramento de dois anos;
- A ANVISA determinará quais as Instituições são responsáveis pelos Centros quanto ao teor do presente regulamento, suas responsabilidades e atribuições;
- Os recursos contemplados no Termo de Ajustes e Metas deverão complementar as outras fontes de financiamento;
- Os projetos dos Centros, que busquem financiamento do TAM deverão ser encaminhados à VISA e à ANVISA, que julgará a pertinência do repasse dos recursos;
- Comportamento ético balizado pelos Códigos do Servidor Público, da ANVISA e das categorias profissionais;
- Centros em fase de implantação ou que venham a ser implantados devem obedecer às Diretrizes;
- As demandas geradas pela estruturação dos Centros para inclusão na Rede, que não estejam contempladas na RDC, serão objeto de análise e avaliação pela ANVISA;
- Redação, discussão e publicação do Regimento Interno da Rede;
- Estabelecimento de critérios para credenciamento;
- Negociações com as entidades mantenedoras e
- Inclusão do atendimento telefônico na tabela SIA-SUS.

O VII Encontro, portanto foi marcado pela ratificação da RDC nº 19 da criação da RENACIAT e da aprovação do Regimento Interno, no qual os GTs foram transformados em Comissões.

O VIII Encontro Nacional da RENACIAT, realizado em Recife/PE no ano de 2005 teve como principal discussão, a viabilização de um novo Sistema de Informação.

A ANVISA convidou a RENACIAT para participar da NOTIVISA, com inclusão das fichas de notificação específicas dos CIATs e um cadastro de produtos. Esse Sistema, coordenado pelo NUVIG e em construção pela Gerência Geral de Gestão do Conhecimento e Documentação – GGCON/ANVISA, visa funcionar como um Sistema de Informação e está sendo desenvolvido para coletar os dados das notificações dos eventos das áreas correspondentes. Para inclusão no sistema, as notificações pelos Centros se darão por ficha técnica *on-line* ou baixando o formulário pela *internet*.

Atualmente, os Centros preenchem as fichas, consolidam seus dados e enviam ao SINITOX. Quando o NOTIVISA estiver funcionando, o preenchimento das fichas será informatizado e os dados brutos serão transferidos para um banco de dados.

O Sistema propõe cinco opções de triagem: federal, estadual, municipal, regional e local, com um retorno consolidado em números de notificações por Unidade Federal. Há possibilidade de complementação e correção dos dados registrados, com um histórico virtual dos diferentes acessos à mesma ficha, e de inclusão de referências legais, científicas, fotos etc. Os dados sigilosos serão codificados.

Outro tema do VIII Encontro foi à apresentação da página web, www.tox.bvs.br. Trata-se da Biblioteca Virtual em Saúde – Toxicologia do Brasil – que também disponibiliza a Comunidade Virtual e Foros de Discussão. Essa página é um espaço virtual para consulta de informação científica e técnica relacionada com substâncias químicas e biológicas, tanto para tomada de decisões como para ações de assistência médica, educação, investigação, vigilância e outras. Neste espaço, além do acesso *on-line*, os integrantes dos Centros terão a oportunidade de promover a sua integração atendendo ao propósito de uma abordagem mais direcionada sobre Toxicologia no Brasil e a sua utilização.

Ficou demonstrado que a composição da página e a distribuição de áreas integradas obedeceria a presença de: Bases de dados; Material Educativo para a Comunidade; Material

educativo para profissionais; LIS (lista de indicadores em saúde); Eventos; Revistas; Temas e Definições.

As comunidades virtuais constituem espaços compartilhados por pessoas que visam à troca de informações e experiências. Foram criados seis foros, correspondentes a cada uma das Comissões da RENACIAT.

Sobre a aquisição em nível nacional do disque intoxicação 0800 722 6001 discutiu-se o funcionamento e análise da implementação. Um material educativo deverá ser elaborado para informar todos os hospitais e Centros de Saúde sobre a existência e as funções da RENACIAT, assim como para difundir, ao máximo, o novo 0800.

Também foi proposto que a Comissão de Normatização, Avaliação e Desempenho deverá estipular normas para fiscalizar o uso do 0800. Cogitou-se a possibilidade de outras gerências da ANVISA imprimirem o 0800 em rótulos e bulas de cosméticos, medicamentos, domissanitários.

As Comissões Permanentes da RENACIAT ressaltaram a necessidade urgente da participação de todos os Centros na construção de um cadastro de produtos que também deverá ser disponibilizado na página da BVS-TOX.

Houve reconhecimento dos Centros em relação à publicação da RDC 19, que regulamenta os Centros, onde eles se comprometem harmonizar suas atividades até a data proposta pela resolução. Foi sugerido que auditorias fossem realizadas para se fazer um levantamento das condições de trabalho dos Centros e verificar o que falta ou deve ser melhorado em cada um.

15 - PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS ATENDIMENTOS REALIZADOS NOS CENTROS DE TOXICOLOGIA DE SEIS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DO BRASIL DE 1994 A 1996

As intoxicações são um problema de saúde pública nos países desenvolvidos. Também, existem diferenças geográficas, sociais, econômicas e culturais que determinam perfis diferentes entre os países. No Brasil, existe um número importante de centros de Toxicologia, porém os dados epidemiológicos disponíveis são escassos, falta padronização na

coleta dos dados ou são armazenados de forma tal que não é possível realizar análises estatísticas e abordagens múltiplas. O Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) formado pelos CIATs de Belo Horizonte, Campinas, Florianópolis, Londrina, Maringá e Ribeirão Preto, desenvolve atividades para produzir informações atuais, confiáveis e abrangentes. É descrito o perfil epidemiológico das ocorrências registradas nos três primeiros anos de andamento do sistema de coleta de dados.

O Grupo desenvolveu um sistema de coleta de dados, descrevendo o perfil epidemiológico das ocorrências registradas de 1994 a 1996. Foi preparada uma ficha pré-codificada, um manual com instruções para o preenchimento, as definições e códigos das variáveis. As informações registradas deverão ser sempre revisadas, corrigidas, codificadas e digitadas em cada centro. Antes de criar a base de dados, se faz a análise de consistência e validação dos dados. Dos 53.921 atendimentos 38,1% ocorreram em Belo Horizonte, 20,2% em Campinas; 15,2% em Florianópolis; 11,1% em Ribeirão Preto; 8,0% em Maringá e 7,4% em Londrina.

Dos atendidos, 50,4% eram do sexo masculino. A faixa etária mais freqüente foi de um a cinco anos (17,9%). A principal ocorrência foi intoxicação (85,4%) a grande maioria aguda. Os acidentes apareceram com 53,5% seguidos pelas tentativas de suicídio (23,3%), ocupacional (11,2%).

Os agentes em 30% eram toxinas animais (escorpiões, aranhas, himenópteros, cobras e outros), 29,3% medicamentos (benzodiazepinas, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos, antibacterianos, haloperidol e outros), 13,9% praguicidas (organofosforados, raticidas, piretróides, carbamatos, herbicidas, organoclorados e outros), 8,9% produtos de uso doméstico (hipoclorito, soda cáustica, amoníaco, ácidos, detergentes e outros).

A via principal de exposição em 55,2% foi a oral, em 27,6% mordida e ou picada; 7,6% a via respiratória e 6,6% a cutânea. Houve 15,7% de internações. A evolução em 83,3% foi alta com cura e 0,5% de óbitos. As intoxicações são uma importante causa de morbidade e bases de dados deste tipo permitem sua compreensão e estudo, além de orientar o treinamento de pessoal, pesquisa e programas de toxicovigilância.

15.1 METODOLOGIA DE TRABALHO DOS CENTROS

Foram considerados todos os atendimentos registrados entre 1994 e 1996. Em uma ficha pré-codificada foi coletada informação geral sobre o centro, número de registro, data, tipo exposição, local de atendimento, circunstância, ocorrência e identificação do paciente (nome, endereço, idade, sexo e ocupação). Além disso, foram registrados locais de exposição, veículo da exposição, presença de sintomas, período de hospitalização, análise de laboratório, evolução e acompanhamento. Também, foi assinalado o nome comercial, o ingrediente ativo ou espécie.

Foi elaborado um manual com instruções gerais para o preenchimento da ficha, as definições e códigos de cada uma das variáveis e seus itens correspondentes. Também, uma listagem dos produtos, substâncias, espécies e variedades mais frequentes, com seus códigos respectivos. Os grupos definidos foram os seguintes: medicamentos, praguicidas e rodenticidas, animais peçonhentos, produtos químicos de uso industrial, produtos de uso doméstico, metais, plantas e cogumelos, produtos veterinários, drogas de abuso, alimentos, desconhecido e não classificados.

Antes da implementação definitiva em janeiro de 1994, houve um teste piloto de três meses. As informações registradas foram revisadas, corrigidas, codificadas e digitadas em cada Centro. Antes de criar a base de dados final, foram novamente revisados e analisados quanto à consistência e validação. O programa utilizado foi *Epi Info*, por ser de baixo custo e de fácil utilização, além de permitir uma análise dinâmica das informações.

15.2 RESULTADOS

Houveram 53.926 atendimentos, destes, 38,1% eram de Belo Horizonte; 20,2% de Campinas; 15,2% de Florianópolis; 11,1% de Ribeirão Preto; 8,0% de Maringá e 7,4% de Londrina (figura 4).

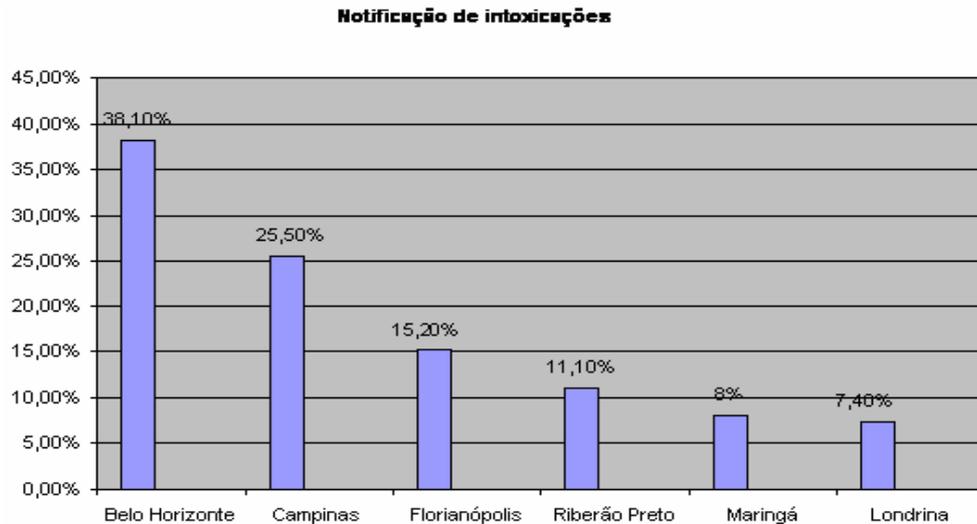


Figura 4. Total de atendimentos segundo os Centros.

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

Quanto à idade o maior número de casos era do grupo etário de 21 a 35 anos seguido do grupo de um a cinco e 13 a 20 anos. O número de casos do sexo masculino foi maior no grupo etário de um a cinco anos seguido de seis a 12 e 21 a 35 anos. Houve predominância do sexo feminino no grupo de 13 a 20 anos (Figura 5).

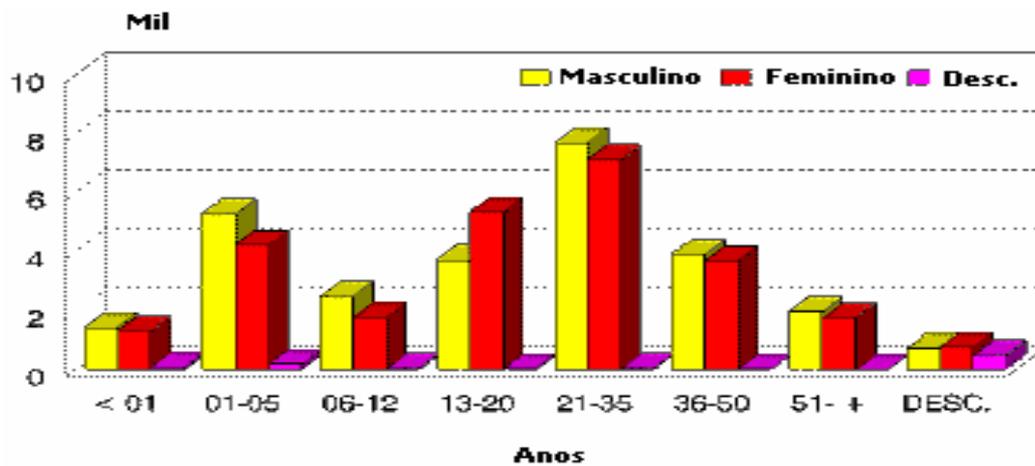


Figura 5 – Total de atendimentos segundo o grupo etário e sexo

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

administrativos e serviço público	1,9%.
técnicos e cientistas	2,2%
comerciantes	2,4%

serviços	4,1%
agropecuários	5,3%
trabalhadores da indústria	9,1%
estudantes e donas de casa	37,9%

Tabela 2 - Registro de categorias em relação à ocupação.

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

Esse aumento pode ter ocorrido em função da reestruturação do atendimento em Belo Horizonte e em Maringá que tem atividades voltadas para registrar intoxicações alcoólicas. A variabilidade anual ocorre em função do comportamento sazonal dos animais peçonhentos e ao uso de praguicidas que é determinado pelo ciclo agrícola (Figura 6).

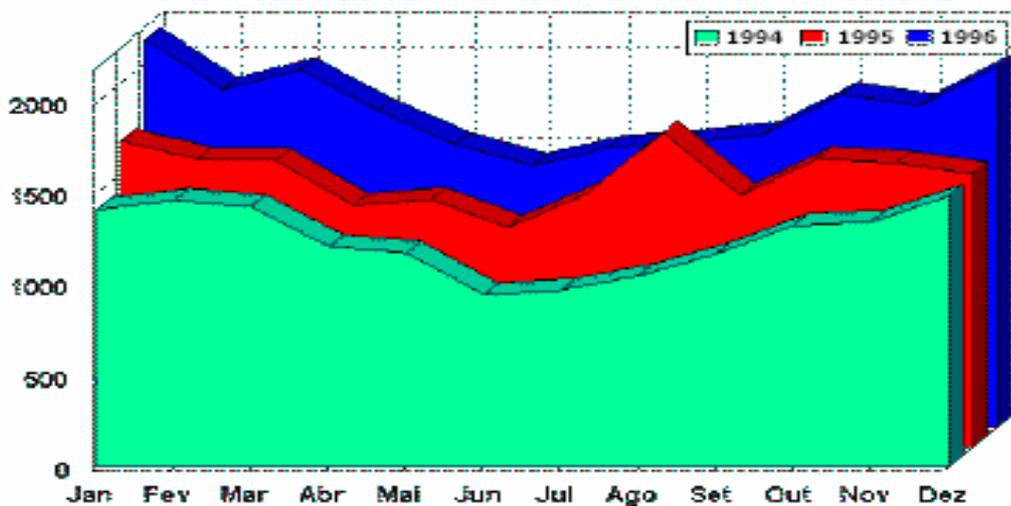


Figura 6 – Total de atendimentos segundo ano e mês.

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

Mais da metade dos casos foram acidentes por via oral ou mordida e picadas, em seguida aparecem as tentativas de suicídio, quase 100% por via oral. Em terceiro lugar aparecem os casos de intoxicações ocupacionais por via respiratória ou cutânea (Tabela 3).

Circunstância	Oral	Respiratória	Cutânea	Ocular	Mordida/picada	Outras	Total
---------------	------	--------------	---------	--------	----------------	--------	-------

Acidental	12.681	1.012	2.106	266	12.598	212	28.875
Tent. Suicídio	12.439	55	41	83	0	28	12.590
Ocupacional	284	2.382	1.155	0	2.092	130	6.043
Abuso	1.707	419	6	0	0	84	2.216
Outra	2.671	226	235	26	175	869	4.202
Total	29.792	4.094	3.543	377	14.865	1.255	53.926

Tabela 3. Total de atendimentos segundo agente tóxico nos seis Centros de Toxicologia de 1994 a 1996.

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

Oitenta e oito por cento, dos casos apresentaram sinais e sintomas, em 11% foram feitas análises de laboratório, 15,7% ficaram internados, sendo que 47,3% ficaram um dia; 35,1% entre dois e cinco dias e 8,1% seis dias ou mais (figura 7).

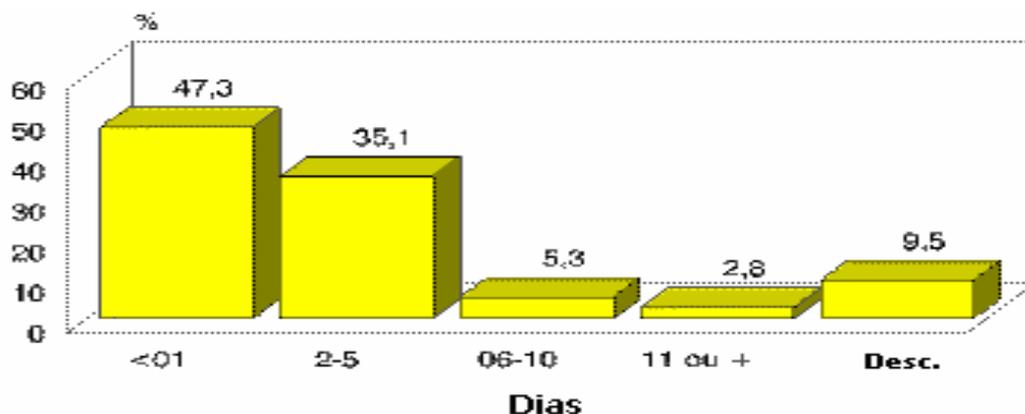


Figura 7 – Total de atendimentos segundo dias de internação.

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

A evolução para a cura ocorreu em 83,3% dos casos; 4,6% retorno ao ambulatório; 0,5% óbito; 1,5% outra e 10,1% desconhecida (figura 8). Os tóxicos nos casos de óbitos são descritos na tabela 4.

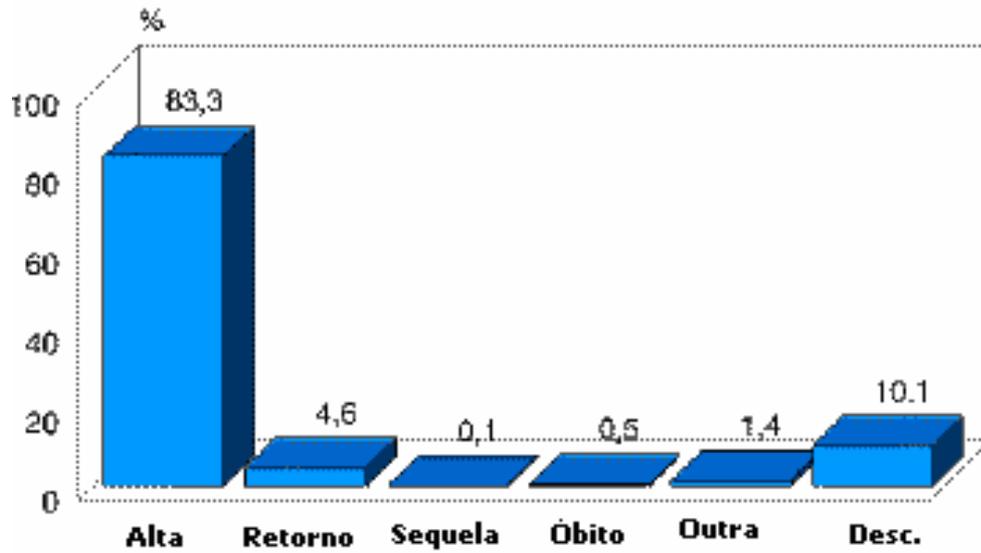


Figura 8 – Total de atendimentos, segundo evolução.

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

Tóxico	Frequência	%	Tóxico	Frequência	%
Praguicidas	137	46,9	Animais	22	7,5
Inseticidas	93		Escorpiões	11	
Herbicidas	31		Cobras	5	
Raticidas	9		Aranhas	3	
Fungicidas	1		Abelhas	2	
Outros Praguicidas	3		Lonomia	1	
Medicamentos	55	18,8	Produtos de uso Industrial	18	6,1
Depressores do SNC	21		Cianeto	5	
Antipsicóticos	9		Corrosivos/Cáusticos	4	
Cardiovasculares	6		Álcoois	2	
Trato gastrointestinal	3		Outros	7	
Vitaminas/Minerais	3		Drogas de abuso	14	4,8
Estimulantes do SNC	3		Cocaína	11	
Analgésicos	2		Etanol	3	

Antimicrobianos	2		Produtos de uso doméstico	12	4,1
Outros	9		Soda Caustica	8	
Plantas	7	2,4	Tintas	2	
Metais	2	0,7	Ácidos	1	
Produtos Veterinários	2	0,7	Outros	1	
Desconhecido	18	6,1			
Não Classificado	5	1,7			
			Total	292	100

Tabela 4. Total de óbitos segundo agente tóxico nos Centros de Toxicologia de seis Hospitais Universitários do Brasil de 1994 a 1996.

Fonte: Grupo de Estudos Epidemiológicos em Toxicologia (GEET) 1994 – 1996.

16 - LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES SOBRE OS CENTROS DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DO BRASIL, 1999 (texto desenvolvido pela Gerência Geral de Toxicologia da Anvisa - referência Brasil Anvisa, 2000)

Em 1999, a ANVISA emitiu um questionário *on line* aos CIATs (ANEXO F) com vistas a identificação de suas peculiaridades. Durante a 1ª Reunião dos Centros de Informação Toxicológica ocorrida nos dias 18 e 19 de abril de 2000, em Brasília/DF, uma avaliação dos dados obtidos constituiu-se num dos pontos de pauta que redundaria em metas a serem cumpridas.

16.1 RESULTADO DA AVALIAÇÃO

N.º de Centros :	32	N.º de Centros que responderam a informação: 18
Região Norte:	02	Região Norte: 02
Região Nordeste:	07	Região Nordeste: 06
Região Sudeste:	15	Região Sudeste: 03
Região Sul:	05	Região Sul: 06
Região Centro-Oeste:	03	Região Centro-Oeste: 01
N.º de Centros Consultados:	24	
OBS: Os outros não souberam responder (o coordenador não estava presente no momento ou o telefone não atendia).		

Dos 18 Centros que responderam por telefone		
	%	N.º
1º) Vinculação ao SUS	100%	18
2º) Quadro de Pessoal		
Plantonista	61,1%	11

Estagiário	22,2%	04
3º) Nível de pós-graduação		
Em Toxicologia	22,21%	04
Em outras áreas	88,81%	16

4º) Vínculo Institucional: Os Centros possuem funcionários vinculados às Universidades, Secretarias de Saúde dos Estados ou Municípios.

5º) Recursos Financeiros:	
Universidades	02
Secretaria de Saúde do Estado	01
Prefeitura Municipal	03
Fundação Hospitalar	01
Vigilância Sanitária	01
Governo do Estado	02
Secretaria de Saúde Municipal	02
Universidade X Secretaria de Saúde do Estado	03
Universidade X Hospital Universitário Federal	02
Hospital do Estado	01

6º) Estrutura Física:	N.º	%
Computador	16	88,8%

7º) Acesso a Banco de Dados:	
Informatizado	10
ILSI	02
AGROFIT	01
SINITOX	01
VADE-MECUM (DEF)	01
VENOUMS	01
MICROMEDEX	05
INTOX	01
INCHEM	01
LOTUS NOTES	01
Desenvolvida no próprio Centro	01
INTERNET	09
Banco de Antídoto	07

8º) Análise Estatística dos Dados Coletados	09	50%
9º) Pesquisa não relativa a ocorrências	05	27%
10º) Bolsa para estagiário/plantonista	14	75%
11º) Fornece Certificado	10	55%
12º) Fornece Declaração	04	22,2%

13º) Órgãos Financiadores de Bolsa:	
Universidade	03
Secretarias de Saúde do Estado	03
Prefeitura Municipal	02
Empresa Privada	01
Secretaria de Saúde do Estado	02

14º) Classificação dos Centros:	
Classe I	02 Centros
Classe II	05 Centros
Classe III	02 Centros
Classe IV	06 Centros
Situação que não se encaixa nesta classificação	03 Centros

15º) Ações Básicas que devem ser realizadas de imediato:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fornecer Banco de Dados ▪ Fornecer Banco de antídotos (anexo) ▪ Treinamento em toxicologia analítica e clínica ▪ Equipamentos (anexo) ▪ Acesso a INTERNET

Tabela 5 - Resultado da avaliação do levantamento de informações sobre os CIATs, 1999
 Fonte: GGTOX/ANVISA, 1999.

É importante ressaltar que, historicamente, os Centros de Informação Toxicológica sempre resultaram de iniciativas isoladas, pessoais ou institucionais. Essa lógica dominou o início da formação dos Centros de Informação, anteriormente à criação do SUS.

Contudo, atualmente é ponto pacífico a necessidade de vinculação dos Centros de Informação ao SUS, como forma de garantir sua continuidade e de assegurar uma adequada prestação de serviços de informação toxicológica ao usuário e ao próprio Sistema.

Para tanto, fazem-se necessária a articulação técnica e política da presente questão. Entende-se que a instância competente para levar a frente tais articulações e providências seja a ANVISA, haja vista as suas atribuições anteriormente mencionadas.

As questões levantadas podem ser sintetizadas na necessidade de implantação de uma política nacional de estruturação, organização e desenvolvimento dos Centros de Informação Toxicológica, com o objetivo de dar suporte nas áreas de informatização, provisão de bancos de dados, biblioteca básica, capacitação de recursos humanos, investimentos na infra-estrutura dos Centros, manutenção de banco de antídotos, canalização de fontes de financiamentos para programas e projetos e finalmente a inserção dos Centros ao SUS.

A maioria dos problemas enfrentados pelos Centros de Informação Toxicológica apontadas nos Encontros foi também registrada na Oficina de Trabalho dos Centros, realizada pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz, em dezembro de 1995. Esse cenário de deficiências mantidas nesses últimos cinco anos corrobora a necessidade da urgente adoção das medidas apontadas no corpo dos relatórios gerados

17 - SITUAÇÃO DOS 35 CENTROS DE TOXICOLOGIA DO BRASIL ([Documento elaborado pela Gerência Geral de Toxicologia, Anvisa, 2002](#))

Em 2001, outra avaliação foi elaborada (ANEXO G). Dos 35 Centros de Informação Toxicológica, 32 já estão estruturados. O CIT de Brasília se encontra em fase de reestruturação e os CITs ou “Áreas de Tóxico - Vigilância” de São Luiz-MA e Aracajú-SE se encontram em fase de implantação.

Dos 32 CITs existentes (Quadro 1), 14, 42,4%, estão vinculados a instituições universitárias; 11, 33,3% à Secretaria Estadual, 05, 15,2% à Secretaria Municipal de Saúde, 02 tem um convênio entre a Secretaria Municipal e a universidade e 01, convênio entre a Secretaria Estadual e a Universidade. Os 02 CITs ou Área de Tóxicovigilância em fase de implantação, estarão vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, mais especificamente a Área de Vigilância Sanitária.

CIT/REGIÃO	VINCULAÇÃO	TIPO DE ATENDIMENTO
Norte		
Belém /PA	Universidade Federal do Pará – SESMA Hospital universitário João B. Barreto	Informações, laboratórios e emergências Classe III
Manaus/AM	Universidade Federal do Amazonas Hospital Universitário Getúlio Vargas	Informações e emergências - Classe I Fornece antídotos.
Nordeste		
Fortaleza /CE	Instituto Drº José Frota Hospital do Município	Informações, e emergências - Classe II Laboratório de análises toxicológicas.
São Luís/MA	Secretaria Estadual de Saúde – SES Vigilância sanitária	**** em implantação *****
Natal/RN	Hospital Giselda Trigueiro –Secretaria Estadual de Saúde	Informações e emergências. Classe I
Campina Grande/PB	Secretária de Saúde do Município Universidade Estadual da Paraíba - UEPA	Informações e emergências. Classe I
João Pessoa /PB	Universidade Federal da Paraíba	Informações e emergências - Classe II
Recife/PE	Secretaria Estadual de Saúde – FUSAN	Informações e emergências – Classe II
Salvador /BA	Secretaria Estadual de Saúde – Hospital Geral Robertos Santos	Informações, ambulatório, laboratórios e emergências – Classe IV.
Aracajú/SE	Secretaria Estadual de Saúde – SES Vigilância sanitária	**** em implantação *****
Sudeste		
Belo Horizonte/MG	Secretaria Estadual de Saúde – Hospital João XXIII.	Informações, laboratórios e emergências – Classe IV.
Vitória/ES	Secretaria Estadual de Saúde-Instituto Estadual de Saúde Pública	Informações, laboratório e emergência - Classe IV
Rio de Janeiro/RJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ -	Informações, ambulatorial e emergências – Classe II
Niterói/RJ	Universidade Federal Fluminense – UFF - HUAP	Informações, laboratórios e emergências – Classe IV.

HC/SP	Universidade de São Paulo – Hospital das Clínicas	Informações, laboratórios e emergências – Classe III.
Jabaquara/SP	Hospital Arthur Ribeiro de Saboya	Informações, laboratório e atendimento ambulatorial. Classe IV
Campinas/SP	Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP	Informações, ambulatório, laboratórios e emergências – Classe IV.
Botucatu/SP	Funciona no Instituto de Biociência da UNESP – Campus de Botucatu – SP	Informações, laboratórios e emergências – Classe IV.
P. Prudente/SP	Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo	Informações, laboratório e atendimento ambulatorial. Classe IV
Ribeirão Preto/SP	Hospital das Clínicas da faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP	Informações, laboratórios e emergências – Classe III
Santos/SP	Convênio / parceria Hospital Estadual Guilherme Álvaro e Secretaria de Saúde do Município	Informações e emergências – Classe II
S.J.R. Preto/SP	Hospital de Base – Fundação Regional de Medicina de São José do Rio Preto - FUNFARME	Informações, ambulatório, laboratórios e emergências – Classe IV.
S.J. Campos/SP	Secretaria Municipal de Saúde Hospital Municipal Drº José de carvalho Florence	Informações, laboratório desativado e atendimento ambulatorial. Classe II
Taubaté/SP	Fundação Universitária de Saúde de Taubaté – Hospital Escola -	Informações, ambulatorial e emergências – Classe III
Marília/SP	Hospital das Clínicas de Marília	Informações, ambulatorial e emergências – Classe III
Registro/SP	Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo	Informações e emergências. Classe I
Sul		
Curitiba/PR	Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Paraná	Informações, emergências e ambulatório. Classe II
Londrina/PR	Secretaria Estadual de Saúde Universidade Estadual do Paraná	Informações, laboratório parcial e atendimento ambulatorial. Classe II
Maringá/PR	Hospital Universitário Regional de Maringá	Informações e emergências. Classe I
Florianópolis/SC	Secretaria Estadual de Saúde – Hospital Universitário da UFSC	Informações, laboratório parcial e atendimento ambulatorial. Classe III
Porto Alegre/RS	Secretaria Estadual de Saúde – FEPPS	Informações, laboratório e atendimento ambulatorial. Classe IV
Centro-Oeste		
Cuiabá/MT	Fundação de Saúde de Cuiabá – Hospital Municipal e Pronto socorro de Cuiabá.	Informações, e emergências. Laboratório (LACEN II) Classe II
Campo Grande/MS	Hospital Universitário da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul	Informações, Ambulatorial e emergências. Classe II
Goiânia/GO	Secretaria Estadual de Saúde – VISA	Informações e emergências. Classe II Laboratório - Lacen
Brasília/DF	Secretaria de Saúde do DF – Diretoria de Saúde do Trabalhador –GVST-CIT	Informações, emergências e ambulatório - Classe I.

Quadro 1. PERFIL DOS CITs DO BRASIL - SETEMBRO DE 2001.

Fonte: GGTOX/ANVISA 2001

18 - AVALIAÇÕES DA REDE BRASILEIRA DE CENTROS DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA EM 2002 (Documento elaborado pela Gerência Geral de Toxicologia, Grupo Gestor da RENACIAT, 2002)

Em 2002 criou-se um instrumento que contemplava informações sobre constituição e qualificação da equipe que constituía o CIAT, inserção institucional, fontes de financiamento, localização e infra-estrutura, fontes de acesso à informação, captação de dados epidemiológicos, publicações e controle de qualidade de atendimento dos Centros.

O levantamento mostrou que a maioria dos atendimentos telefônicos era prestada por estudantes e que, dentre os graduados que trabalhavam em Centros, somente uma pequena parcela era constituída por especialistas em Toxicologia.

Também ficou claro que a maioria dos Centros não contava com médicos durante as 24 horas de funcionamento. Também existiam CIATs que não dispunham de médicos em seus quadros, conforme se observa na tabela 6.

COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES DOS CIATS EM DEZEMBRO DE 2002		
GRADUADOS 291 (34%)	NÃO ESPECIALISTAS	236 (81%)
	ESPECIALISTA	55 (19%)
ESTUDANTES		571 (66%)
CENTROS SEM ESPECIALISTA		24 (78%)
CENTROS COM ESPECIALISTA		7 (22%)
MÉDICOS DURANTE 24 HORAS		5 (16%)
MÉDICOS EM HORÁRIO PARCIAL		24 (78%)
SEM MÉDICOS		2 (6%)

Tabela 6 - COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES DOS CIATS EM DEZEMBRO DE 2002
Fonte: GGTOX/ANVISA 2002

A pluralidade institucional inserida nos CITs foi notada, como se observa na tabela 7.

VINCULAÇÃO INSTITUCIONAL DOS CIATS DEZEMBRO 2002	
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE	29 %
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	13%
VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL	3%
UNIVERSIDADES	29%
FUNDAÇÕES PÚBLICAS	3%
MULTIPLA VÍNCULAÇÃO	23%

Tabela 7 - VINCULAÇÃO INSTITUCIONAL DOS CIATS DEZEMBRO 2002

Fonte: GGTOX/ANVISA 2002

Outros indicadores apontaram para necessidade de harmonização dos Centros. Tabela 8

OUTROS INDICADORES		
ATIVIDADES	SIM	NÃO
ORÇAMENTO PRÓPRIO	6	25
ACESSO À INTERNET	21	10
ACESSO À BIBLIOTECA MÉDICA	6	25
APOIO LABORATORIAL	18	13
LABORATÓRIO PRÓPRIO	11	20
AVALIAÇÃO DOS ESTUDANTES	22	9
EMIÇÃO REGULAR DE LABORATÓRIOS	25	6

Tabela 8 - Outros indicadores.

Fonte: GGTOX/ANVISA 2002

Esses dados foram apresentados no III Encontro Nacional dos Centros, realizado em dezembro de 2002 no Rio de Janeiro. Na ocasião, o plenário apontou a necessidade de criação de cinco GTs para a harmonização dos CITs, a saber:

- GT de Regulamentação, com o propósito de estabelecer diretrizes básicas para a criação de CITs, com vistas ao estabelecimento de uma rede nacional de Centros;
- GT de Capacitação, com o propósito de atualizar e qualificar em Toxicologia as equipes de atendimento dos Centros;
- GT de Financiamento, com o propósito de identificar as possíveis fontes de financiamento e custeio;
- GT de Sistemas de Informação, com o propósito de criar um sistema comum para o registro dos casos e um banco nacional de dados toxicológicos;
- GT de Antídotos, com o propósito de elaborar uma lista mínima de antídotos a serem disponibilizados nos Centros, assim como apontar caminhos que favorecessem sua aquisição e distribuição.

19 - AVALIAÇÃO DA REDE BRASILEIRA DE CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA EM 2005 ([Documento elaborado pela Gerência Geral de Toxicologia, Grupo Gestor da RENACIAT - Anvisa - Brasil, 2006](#))

Um questionário de 82 perguntas foi elaborado pelo Grupo Gestor da RENACIAT/ANVISA com o propósito de se ter um melhor entendimento sobre a atual situação dos CIATs. Os 37 Centros agora registrados participaram. Os resultados foram analisados pela equipe do SINITOX/FIO CRUZ, em parceria com a GGTOX/ANVISA.

Os Tópicos do Questionário (ANEXO H) foram o seguinte:

- I. Operacional
- II. Direção e Gerência
- III. Equipe de funcionários, qualificação educacional e capacitação.
- IV. Localização
- V. Fontes de Informação
- VI. Antídotos
- VII. Documentação
- VIII. Financiamento
- IX. Participações, Publicações e Relatórios.
- X. Controle

19.1 AS INSERÇÕES DOS CIATS

As diferentes inserções dos CIATs na RENACIAT configura a sua criação e expõe a dificuldade de planejamento, principalmente no tocante ao apoio financeiro. O fato de alguns Centros terem o vínculo institucional com o Ministério da Educação, por exemplo, necessita de negociações diferenciadas com o Ministério da Saúde, onde o CIAT está inserido.

Com isso, é fundamental, dentro de suas inserções institucionais (Tabela 9), auxiliá-los a ganhar identidade jurídica, com inserção formal nos organogramas e centros de custos dos seus respectivos órgãos gestores.

Vinculação Institucional dos CIATs – 2005	
Universidade	15 – 43%
Secretaria Estadual de Saúde	14 – 40%
Secretaria Municipal de Saúde	4 – 11%
Universidade e Secretaria Estadual de Saúde	1 – 3%
Prefeitura Municipal	1 – 3%

Tabela 9 - Vinculação Institucional dos CIATs

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Obedecendo as diferentes inserções, as localizações dos CIATs também se diferenciam dentro das mesmas instituições. (Tabela 10)

Localização dos CIATs	
Hospital	⇒ 21
Hospital e Universidade	⇒ 7
Hospital, Universidade e Unidade de Emergência	⇒ 1
Hospital e Faculdade	⇒ 1
Universidade	⇒ 1
Pronto socorro Municipal	⇒ 1
Centro Estadual de Vigilância em Saúde	⇒ 1
Lacen	⇒ 1
VISA - Estadual	⇒ 1

Tabela 10 - Localização dos CIATs

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Confirmou-se que todos os Centros funcionam 24 horas por dia, todos os dias do ano em caráter de plantão permanente. Outra atividade do CIAT são as de atendimento Ambulatorial e de emergências, busca ativa de casos e exames toxicológicos (laboratoriais).

19.2 MEIOS DE COMUNICAÇÃO

Dos meios de comunicação dos CIATs, a linha telefônica é a mais utilizada (Tabela 11) A avaliação demonstrou que 100% dos Centros possuem telefonia fixa, 28,6% possuem um 0800 e nenhum possui 0300, 17,1% trabalham também com telefone Celular. Geralmente os telefones celulares são dos coordenadores que acabam dando suporte técnico a qualquer momento quando solicitado por seus técnicos, principalmente estudantes.

Oitenta por cento (80%), dos Centros possuem telefone exclusivo para os que buscam acesso à informação e sete responderam que podem apresentar problemas em relação à demanda dos solicitantes, ou seja, há necessidade de uma atenção especial da RENACIAT para sanar este problema, pois a comunicação fácil e direta é condição essencial para a atividade de um Centro.

Meios de Comunicação Linha Telefônica	
Telefone fixo	35 (100%)
0800 - 9 nacionais e 1 regional	10 (28,6%)
0300	0
Celular	6 (17,1%)
Telefone exclusivo para os que buscam acesso à informação	28 (80,0%)
Linha telefônica disponível eficiente para a demanda dos solicitantes	
SIM	27 (77,1%)
NÃO	5 (14,3%)
ÀS VEZES	3 (8,6%)

Tabela 11 - Meios de Comunicação Linha Telefônica

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Outro meio de comunicação de acesso é a *internet*. O e-mail é utilizado por 91,4% dos CIATs e 40,0% possuem uma página na *web*. Vinte e um Centros não disponibilizam suas informações na Internet e pelo menos outros três não possuem acesso à *internet*. Essa informação alerta para a necessidade de reestruturação dos Centros deficitários, haja vista a necessidade de equipá-los-á para a utilização da base de dados Micromedex e do sistema de vigilância sanitária – NOTIVISA, que serão utilizados exclusivamente pela *internet*.

Das informações prestadas, a média mensal é de 391 solicitações por todos os meios de comunicação. Há Centros com um mínimo de 35 e um máximo de 2.440 solicitações ao mês. Dois Centros não responderam ao questionário. Dessa monta se concluiu que a média de informações prestadas ao ano pelos Centros que responderam o questionário é de 164.220 solicitações. Dentro dessas informações prestadas, incluem-se as fichas de Intoxicação Humana, Intoxicação Animal e a de Solicitação de Informação.

Cinquenta e sete ponto um por cento (57,1%) são submetidas à avaliação da equipe. Trinta e quatro ponto três por cento (34,3%) às vezes se acionam ao grupo e oito ponto seis (8,6%) é respondida diretamente sem avaliação da equipe. Oitenta e cinco ponto sete por cento (85,7%) dos CIATs possuem metodologia específica para prestar informações toxicológicas e quatorze ponto três por cento 14,3%, não. Isso nos leva a crer que o fato de não possuir metodologia específica para prestar informações pode gerar problemas, como por exemplo, a não padronização do preenchimento das notificações.

19.3 PROFISSIONAIS DOS CIATS

A RDC nº 19 que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT) estabelece que o responsável pela coordenação do Centro deva ser um profissional de nível superior, da área de Saúde, com experiência em Toxicologia, preferencialmente em regime de tempo integral, ou dedicação mínima de 20 horas semanais em horário administrativo.

Quando se pergunta na avaliação se o CIAT possui um Coordenador ou Diretor com responsabilidade específica para essa atividade: 82,9% disseram que sim e 17,1%, que não. É importante frisar que o fato de o coordenador não possuir responsabilidade específica para essa atividade pode constituir um problema para o Centro.

Outro item abordado foi a capacitação profissional do coordenador. (Tabela 12). 85,7% responderam que tem capacitação em Toxicologia e 14,3% responderam negativamente. Entende-se que não ser qualificado nesse campo pode comprometer o trabalho do Centro.

Formação do Coordenador Graduação	
Medicina	17 (48,6%)
Farmácia Bioquímica	06 (17,1%)
Farmácia	03 (8,6%)
Biologia	02 (5,7%)
Enfermagem	02 (5,7%)
Medicina e Biomedicina	01 (5,7%)
Medicina e Farmácia Bioquímica	01 (5,7%)
Medicina Veterinária	01 (5,7%)
Odontologia	01 (5,7%)
Serviço Social	01 (5,7%)

Tabela 12 - Formação do Coordenador – Graduação
Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Dentro dos requisitos mínimos da equipe de funcionários a RDC dispõe que os Recursos Humanos sejam suficientes para constituir equipe multiprofissional, adequada à

realização de suas atividades. As duas tabelas que seguem abaixo (Tabelas 13 e 14) configuram o número de pessoas que trabalham em um CIAT e os profissionais com graduação no ano de 2005.

Equipes de Funcionários	
Estudantes	667 (63,9%)
Administrativos	42 (4,0%)
Profissionais Não Graduados	54 (5,2%)
Profissionais Graduados	281 (26,9%)
Profissionais com Pós – Graduação	163 (15,6%)
Total de Recursos Humanos	1044

Tabela 13 - Equipes de Funcionários

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Profissionais Graduados	
Médicos	137
Enfermeiros	24
Farmacêuticos	36
Biólogos	16
Veterinários	15
Bioquímicos	14
Farmacêutico-Bioquímico	14
Bibliotecário	04
Psicólogo	04
Biomédico	03
Médico residente	03
Assistente social	02
Enfermeiro sanitário	02
Farmacêutico industrial	01
Programador	01
Administrador	01
Químicos	01
Estatístico	01
Jornalista	01
Enfermeiro do trabalho	01
Profissionais com Pós-Graduação	

Especialização	100 (64%)
Mestrado	42 (25%)
Doutorado	20 (12,3%)
Pós-doutorado	1 (0,6)

Tabela 14 - Profissionais Graduados
Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Nos caso específico do profissional médico, os CIATs possuem em 88,6% de médicos clínicos em seu quadro de funcionários e não possuem em 11,4%. (Tabela 15) Quanto à disponibilidade presencial desse profissional, 22,9% estão disponíveis 24 horas do dia em local de trabalho e 74,3% encontram-se fora do local de trabalho. Geralmente dão suporte por meio de comunicação não presencial. A pesquisa demonstra que em três Centros o profissional médico não está disponível 24 horas nem no local de trabalho e nem fora e em 3 Centros está disponível 24 horas dentro e fora do Centro.

Em caso de uma coordenação clínica sugere-se um profissional médico para exercer esta função. Este profissional deverá ter experiência em Medicina de Urgência ou Terapia Intensiva e em Toxicologia, preferencialmente em regime de tempo integral, ou dedicação mínima de 20 horas semanais, em horário administrativo.

Médicos Clínicos no quadro de profissionais dos CIATs	
SIM => 31 (88,6%)	NÃO => 4 (11,4%)
Disponibilidade de Médicos	
Local de trabalho => 08 (22,9%)	Fora do local de trabalho => 26 (74,3%)
OBS: 03 Centros o profissional médico está disponível dentro e fora do local de trabalho.	

Tabela 15 - Médicos Clínicos no quadro de profissionais dos CIATs
Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Geralmente é do escopo de trabalho dos coordenadores de Centros participarem diretamente em treinamentos específicos de suas equipes quanto à prestação de informações telefônicas. Evidenciou-se que 85,7% dos pesquisados possuem essa prática.

Na avaliação de 2005 dos CIATs evidenciou-se que o tempo de capacitação exigida para o estagiário fornecer informações sobre intoxicações, variava de no mínimo 1 mês a 12 meses. Nessa avaliação sete Centros não responderam a esta questão. Quanto aos

profissionais, 91,4% possuem formação em áreas de saúde. Dos profissionais de saúde que fornecem informações, 42,9% são graduados e 57,1% são estudantes em curso de graduação.

A tabela abaixo (Tabela 16) demonstra os meios de especialização que os profissionais do CIAT buscam para as suas atualizações e como se dá essa capacitação.

Meios de Especialização dos Profissionais dos CIATs	
Investimento do próprio profissional	29 (82,9%)
Investimento do CIAT	09 (25,7%)
Investimento de outro setor público	16 (45,7%)
Investimento do setor privado	00 (zero)
A Capacitação se dá através de:	
Material didático	29 (82,9%)
Apostilas	22 (62,9%)
Seminários	29 (82,9%)
Educação à distância	03 (8,6%)
Aulas	31 (88,6%)
Oficinas de trabalho	10 (28,6%)
Congressos	22 (62,9%)
Outros	07 (20,0%)

Tabela 16 - Meios de Especialização dos Profissionais dos CIATs

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Outros tipos de Capacitação também se dão como:

- Discussão de Casos
- Curso Anual promovido pelo CIAT à comunidade das várias áreas de saúde.
- Curso de Especialização
- Cooperação de outros CIATs
- Aperfeiçoamento, especialização, mestrado e doutorado.

19.4 FONTES DE INFORMAÇÃO

Ter acesso às fontes de informação é uma grande reivindicação dos CIATs. Na prestação da informação de qualidade, os bancos de dados e cadastros de registros de produtos consumidos pela população, se fazem mais do que necessária para que os Centros possam realizar suas atividades. A tabela abaixo (Tabela 17) dá um panorama do que acontece hoje com os Centros na tentativa de superar esse impasse.

Bancos de dados que o CIAT tem acesso	
Anvisa	28 (80,0%)
Bibliotecas Virtuais	25 (71,4%)
Micromedex	07 (20,0%)
Toxicon	13 (37,1%)
CICT/Fiocruz	24 (68,6%)
Bibliotecas próprias	28 (80,0%)
SIA	18 (51,4%)
Monografias	31 (88,6%)
DEF	30 (85,7%)
Outros livros	22 (62,9%)
Coleção de casos	16 (45,7%)
Fichas pessoais	17 (48,6%)
Livros de Toxicologia	35 (100,0%)
Anotações gerais	20 (57,1%)
Conhecimento próprio	25 (71,4%)
Outros	06 (17,1%)

Tabela 17- Bancos de dados que o CIAT tem acesso

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

A pesquisa indica que 31,4% dos CIATs acham suas fontes de informação adequadas e/ou suficientes e 65,7% consideram suas fontes atualizadas. 77,1% solicitam informações suplementares aos outros Centros, enquanto 82,9% possuem protocolo de tratamento. 91,4% selecionam os casos mais comuns de intoxicação para uma discussão interna, 100,0% fazem levantamentos estatísticos e 85,7% fazem análises dos resultados.

Quanto ao acesso a banco de dados de outros setores temos o quadro abaixo (Quadro 2):

Possui acesso a banco de dados de setores como:	
Indústria	6 (17,1%)
Comércio	6 (17,1%)
Outra fonte externa: Biblioteca das Faculdades, Sindicato das Indústrias Químicas, Periódicos CAPES, Qualquer banco de dados disponível na Internet, OMS/IPCS, Indústrias vinculadas ao 0800, (Internet, SINAN, SINAVISA e outros) e (SINAN, dados de São Paulo e Nacionais)	8 (22,9%)
Outros Bancos de dados que o CIAT tem acesso	
Artigos	
Manuais e protocolos do próprio Centro	
Informações de Empresas Químicas e Farmacêuticas	
Periódicos CAPES	
Fichário de produtos químicos e outros	
Manuais e Protocolos do próprio Centro	

Quadro 2 - Possui acesso a banco de dados de setores

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

19.5 ANTÍDOTOS

A disponibilidade dos antídotos (Quadro 3) para os Centros de Informação e Assistência Toxicológica é de vital importância. Primordialmente, nos casos das intoxicações agudas. Atualmente, os critérios para administração dos antídotos estão bem estabelecidos. Vale ressaltar que o tratamento das intoxicações não está limitado exclusivamente aos antídotos. Antes do seu uso, há a necessidade de um diagnóstico clínico apropriado e apoiado em exames laboratoriais, com manutenção da homeostase corporal e os sinais vitais. De qualquer forma, o tema antídoto tem sido uma preocupação constante, pois a disponibilidade é limitada e o custo elevado.

O déficit nos bancos de antídotos agravou-se nos últimos anos, em face da dificuldade de compra e importação. Alguns antídotos não são comercializados ou fornecidos pelos órgãos competentes. Além disso, fica impraticável a compra isolada destes fármacos por parte dos serviços de Toxicologia por seu alto custo algumas vezes ou reduzido tempo de validade. Há expectativa da formação de um GT, onde a participação da coordenação da Assistência

Farmacêutica do Ministério da Saúde é de fundamental importância na tentativa de diminuir as dificuldades hoje encontradas.

Antídotos		
O CIAT fornece informação para o uso adequado de antídotos:	Sim – 35 (100,0%)	Não – 0 (zero)
O CIAT fornece informação de como adquirir os antídotos:	Sim – 27 (77,1%)	Não – 8 (22,9%)
O CIAT possui estoque de antídotos em sua dependência:	Sim – 18 (51,4%)	Não – 17 (48,6%)
Problemas mais relevantes relacionados à aquisição de antídotos		
Antídotos específicos industrializados	14 (40,0%)	
Antídotos específicos manipulados	15 (42,9%)	
Antídotos não específicos	4 (11,4%)	
Medicamento de suporte	5 (14,3%)	
Antídotos importados	18 (51,4%)	

Quadro 3 – Antídotos
Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

Outros Problemas com a aquisição de Antídotos são:

- Antídotos submetidos a controle especial
- Ausência de um banco de antídotos, com informação especializada.
- Dificuldade na aquisição de compra de alguns antídotos, principalmente os importados.
- Não há fornecimento regular ou reposição as farmácias de hospitais pelas S.E.S.
- Os laboratórios fabricantes de medicamentos manipulados manifestam pouco ou nenhum interesse na produção de antídotos, pois o retorno financeiro é quase nulo.
- Falta de legislação/normas/padrões que obrigue (discipline) os hospitais que mantêm porta aberta para as urgências/emergências, a manter estoque mínimo (suficiente para tratar um paciente adulto ou criança, em estado grave).
- Falta de fornecedores nacionais

19.6 DOCUMENTAÇÃO

Quanto à documentação nos CIATs, 97,1% mantém registro de cada inquérito de intoxicações ou suspeitas comunicadas. 71,4% das informações são registradas em computadores. Apenas 5,7% das ligações telefônicas sobre solicitações de informações toxicológicas são gravadas. 74,3% definem um mínimo de dados que devem ser posteriormente arquivados e a maioria dos CIATs, 91,4% buscam armazenar de forma segura os registros para terem facilidades em recuperá-los. Os dados coletados pelo CIAT são processados e analisados da seguinte forma: (Quadro 4).

Documentação	
Os dados coletados pelo CIAT são processados e analisados por:	
Fichas manuais	30 (85,7%)
Fichas digitadas	19 (54,3%)
Outros meios informatizados	5 (14,3%)
Via página na Internet	0
Outros: EPI-INFO, Fichas microfilmadas (1980 a 2004), Todos os atendimentos são registrados em um livro-ata	3 (8,6%)
O CIAT encaminha as informações adquiridas para:	
SINITOX	33 (94,3%)
Anvisa	2 (5,7%)
Visas	11 (31,4%)
Vigilância à saúde	4 (11,4%)
Vigilância epidemiológica	11 (31,4%)
Vigilância ambiental	2 (5,7%)
Saúde do trabalhador	6 (17,1%)

Quadro 4- Documentação

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

19.7 FONTES DE FINANCIAMENTO

A necessidade de identificar as possíveis fontes de financiamento e custeio dos Centros é uma das principais gestões da RENACIAT. Essa questão deu origem a uma nova

redação do Termo de Ajuste e Metas – TAM, celebrado entre a ANVISA e as VISAs estaduais, ao dedicar parte da verba para a toxicovigilância e a farmacovigilância.

A proposta tem como base a liberação de verbas à medida que os responsáveis pelos Centros produzam projetos de interesse para as referidas áreas. Ficou determinado que os projetos elaborados pelos Centros, que visam o financiamento por meio de do Termo de Ajuste e Metas deverão ser encaminhados à coordenação da VISA Estadual e à ANVISA, que julgará a pertinência do repasse dos recursos. (Quadro 5).

Financiamento	
CIATs que possuem orçamentos próprios.	
Sim – 8	Não – 27
Formas de recursos financeiros disponíveis:	
Termo de Ajuste e Metas da Anvisa	8 (22,9%)
SES	15 (42,9%)
Setor privado	3 (8,6%)
Organismo internacional	0 (0,0%)
Universidade	14 (40,0%)
SMS	6 (17,1%)
Prestação de serviços	3 (8,6%)
Outros Financiamentos:	
Suprimento de fundo da SESA; Por projetos desenvolvidos pelo Centro; Recursos do hospital; Convênios e projetos; Projetos de Pesquisa; Fundação Faculdade de Medicina de S. J. R. Rio Preto; HC - FMRP/USP; Agências de fomento à pesquisa (FAPESP e CNPq); Hospital Universitário do Oeste do Paraná	

Quadro 5 – Financiamento

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

19.8 PUBLICAÇÕES

As Publicações de interesse em Toxicologia (tabela 18) são o que se espera dos Centros de Informação e assistência Toxicológica, pois a oferta desse assunto está aquém da necessidade imposta pela sociedade, haja vista a quantidade de produtos químicos e biológicos presentes no mercado. Os CIATs hoje detêm informações preciosas sobre intoxicações e aportam uma pletera de conhecimento que deve se tornar público por meio de

trabalhos científicos para servir de suporte aos profissionais de saúde e aos gestores nas tomadas de decisão.

Publicações	
O CIAT produz relatórios regulares de suas atividades:	
Sim – 26 (74,3%)	Não – 09 (25,7%)
O CIAT produz relatórios regulares de suas estatísticas:	
Sim – 27 (77,1%)	Não – 08 (22,9%)
Publicações do CIAT:	
Teses	12 (34,3%)
Dissertações	14 (40,0%)
Monografias	16 (45,7%)
Livros	8 (22,9%)
Capítulos de livros	15 (42,9%)
Artigos científicos	22 (62,9%)
Relatórios	16 (45,7%)
Revistas	4 (11,4%)
Boletins	5 (14,3%)

Tabela 18 – Publicações

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

19.9 ANÁLISES TOXICOLÓGICAS

A discussão sobre a importância de se ter dentro do CIAT um Laboratório de Toxicologia (Tabela 19) é grande. O custo é alto o inviabiliza para a maioria dos Centros. O que se considera, na realidade, é a necessidade de um laboratório de referência para dar suporte às hipóteses diagnósticas que os Centros encaminham. O quadro abaixo demonstra essas dificuldades.

Laboratório	
O CIAT possui laboratório próprio:	
Sim – 10 (28,6%)	Não – 25 (71,4%)

O CIAT possui funcionário qualificado para essa atividade:	
Sim – 17 (48,6%)	Não – 18 (51,4%)
O laboratório encontra-se em plena atividade:	
Sim – 13 (37,1%)	Não – 22 (62,9%)
Nível de complexidade dos exames realizados pelo laboratório:	
Baixa complexidade	01 (2,9%)
Média complexidade	04 (11,4%)
Alta complexidade	02 (5,7%)
Baixa e Média complexidade	02 (5,7%)
Baixa, Média e Alta complexidade	06 (17,1%)
Média e Alta complexidade	02 (5,7%)
O CIAT não possui laboratório (são 25 Centros sem laboratório), mas conta com apoio de outros laboratórios:	
Sim – 19 (76,0%)	Não – 06 (24,0%)

Tabela 19 – Laboratório

Fonte: GGTOX/ANVISA 2005

19.10 CONCLUSÃO DAS AVALIAÇÕES DOS CIATS EM 2005

Nas conclusões dessa avaliação de 2005 sugeriram-se as atribuições mínimas de um CIAT baseadas na RDC nº 19. São elas:

- Fornecer informação toxicológica de qualidade, em caráter de plantão permanente (24h/dia), à população em geral e aos profissionais de saúde;
- Captar informação epidemiológica confiável;
- Integrar-se à Rede SINITOX.
- Prestar informações específicas à comunidade leiga, sobre medidas preventivas, primeiros socorros e manobras que possam minimizar o efeito de qualquer exposição, até o atendimento por um profissional de saúde;
- Produzir dados e estudos epidemiológicos para embasar as políticas públicas;
- Prestar atendimento ao intoxicado em regimes de urgência, internação e ambulatorialmente;
- Realizar acompanhamento ativo dos casos notificados e atendidos;
- Realizar busca - ativa de casos;
- Divulgar alertas epidemiológicos;

- Participar da prevenção de acidentes;
- Prestar suporte laboratorial;
- Produzir publicações científicas;
- Capacitar estudantes e profissionais de saúde para o atendimento clínico toxicológico.

20 - OS CIATS E A SUA INSERÇÃO LEGAL NO SUS (Documento elaborado pela Gerência Geral de Toxicologia, Grupo Gestor da RENACIAT - GGTOX - ANVISA 2001 - 2005)

Com o intuito de fazer valer os preceitos legais da Lei N° 8080, a ANVISA (criada pela Lei n° 9.782 de 26/01/1999 – ANEXO I) reporta-se à Lei n° 8.080 de 19/09/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

A Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000 D.O. de 22/12/2000, ao definir as atividades da Gerência de Avaliação de Riscos também serviu de suporte para as atividades dos CIATs (ANEXO J).

21 - DIRETRIZES PARA QUALIFICAÇÃO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA

21.1 CONCEITOS

1) Centro de Informação Toxicológica é a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde.

2) Centro de Informação e Análise Toxicológica é a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde, e dispondo de laboratório especializado para apoio ao diagnóstico.

3) Centro de Informação e Assistência Toxicológica é a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas

e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde, prestando assistência presencial em qualquer nível de complexidade ao paciente intoxicado e viabilizando análises toxicológicas.

4) Centro de Informação, Análise e Assistência Toxicológica é a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde, dispondo de laboratório especializado para apoio ao diagnóstico e prestando assistência presencial nos vários níveis de complexidade ao paciente intoxicado.

21.2 ATRIBUIÇÕES DOS CENTROS

1) Prestar, por intermédio de pessoal especialmente treinado, orientações de conteúdo técnico-científico aos profissionais de saúde e à população em geral, sobre exposição a substâncias químicas e biológicas que possam causar agravos à saúde humana, animal ou ambiental, enfatizando as ocorrências peculiares da sua área de abrangência.

2) Contribuir para o diagnóstico e tratamento das intoxicações e envenenamentos por meio de atendimento telefônico, ambulatorial ou hospitalar.

3) Realizar, ou viabilizar, análises toxicológicas em caráter de urgência e rotina para diagnóstico e monitoramento das intoxicações e envenenamentos.

4) Desenvolver e participar de atividades educativas e preventivas na área de Toxicologia e Toxinologia, e capacitar profissionais de saúde para o atendimento nessas áreas.

6) Registrar os atendimentos e disponibilizar os dados para a produção de informação epidemiológica.

7) Alertar as autoridades responsáveis sobre o risco de intoxicações e envenenamentos em circunstâncias que exijam providências sanitárias imediatas.

8) Fomentar, junto às Instituições responsáveis, o planejamento, a aquisição, o gerenciamento, a distribuição e a manutenção de um banco de antídotos.

9) Apoiar o Programa Nacional de Controle de Acidentes por Animais Peçonhentos.

21.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS CENTROS:

- 1) Serem públicos, credenciados junto ao órgão competente do Ministério da Saúde e integrados a todas as instâncias do Sistema Único de Saúde.
- 2) Prestarem serviços 24 horas por dia, 7 dias por semana, durante todo o ano.
- 3) Contribuírem e participarem dos sistemas públicos de toxicovigilância e farmacovigilância, independentemente de sua vinculação.

21.4 REQUISITOS MÍNIMOS PARA FUNCIONAMENTO DOS CENTROS

- 1) Dispor de Recursos Humanos suficientes para constituir equipe multiprofissional, adequada à realização de suas atividades. (ANEXO L);
- 2) Os Centros que prestarem assistência toxicológica presencial deverão estar instalados em unidades hospitalares, e poderão fazê-lo em nível de urgência/emergência, internação e ambulatório;
- 3) Ter fontes de custeio suficientes para o cumprimento de suas atribuições, garantidas de forma expressa e permanente, por parte das instituições responsáveis por sua manutenção em nível municipal, estadual e federal;
- 4) Dispor de linha telefônica exclusiva, dedicada à prestação de informações para o atendimento de emergências toxicológicas;
- 5) Cobrir uma população não inferior a um milhão ou superior a dez milhões de habitantes, respeitadas as peculiaridades geográficas e demográficas de cada unidade da federação;
- 6) Ter um profissional de nível superior, da área de Saúde, com experiência em Toxicologia, responsável pela coordenação do Centro, preferencialmente em regime de tempo integral, ou dedicação mínima de 20 horas semanais em horário administrativo;
- 7) Ter um profissional médico para exercer a função de coordenador clínico. Este profissional deverá ter experiência em Medicina de Urgência ou Terapia Intensiva e em Toxicologia, preferencialmente em regime de tempo integral, ou dedicação mínima de 20 horas semanais, em horário administrativo;

- 8) Dispor de bases de dados suficiente para a prestação de informações para o atendimento de intoxicações agudas e crônicas por medicamentos, drogas de abuso, agrotóxicos, produtos químicos industriais, produtos domissanitários, plantas tóxicas, animais peçonhentos, toxinas e outras substâncias.
- 9) Dispor de um sistema de registro de dados dos atendimentos realizados, que garanta sua confidencialidade;
- 10) Dispor de uma biblioteca básica atualizada para subsidiar o atendimento e demais atividades desenvolvidas pelo Centro (ANEXO M);
- 11) Dispor de área física com mobiliário e equipamentos adequados e suficientes para a realização de suas atividades, incluindo equipamentos de proteção individual e coletiva, local para atendimento telefônico, acomodação para plantonistas, dependências para administração, atendimento direto ao público, acervo bibliográfico, arquivos, reunião e treinamento da equipe;
- 12) Manter um estoque mínimo de antídotos para o atendimento das necessidades regionais;
- 13) Colaborar com as autoridades de saúde para a organização de uma lista de laboratórios de análises toxicológicas de referência regional, para atender demandas na área de atuação dos Centros;

21.5 REQUISITOS COMPLEMENTARES PARA O FUNCIONAMENTO DOS CENTROS

- 1) Fomentar a educação continuada da equipe, por meio de cursos de extensão, especialização e outros;
- 2) Produzir material de caráter educativo, científico e técnico, destinado às equipes de saúde e à população em geral, para prevenção, diagnóstico e tratamento das intoxicações;
- 3) Participar diretamente ou em convênio com instituições de ensino e pesquisa em treinamento de equipes de saúde em Toxicologia;
- 4) Manter intercâmbio com entidades e instituições nacionais e internacionais envolvidas com a Toxicologia, visando a permanente atualização;

- 5) Participar e colaborar com órgãos públicos em planos de contingência para o atendimento de acidentes ou catástrofes químicas;
- 6) Participar dos programas de análise de risco na área da Toxicologia;

21.6 DISPOSIÇÕES GERAIS:

- 1) A Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica será coordenada pela Gerência Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O Centro de Informação Científica e Tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz será responsável pela coleta, análise e difusão dos dados produzidos pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica;
- 2) Os Centros que prestam informação, apoio diagnóstico laboratorial e assistência toxicológica, e que tenham interesse, poderão participar da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica, observados os critérios definidos nesta Resolução. Os que não se enquadram na presente norma terão o prazo de dois anos para fazê-lo, contados a partir da data de sua publicação;
- 3) As Instituições responsáveis e co-responsáveis pelos atuais Centros serão formal e imediatamente comunicadas pela ANVISA quanto ao teor do presente regulamento, suas responsabilidades e atribuições;
- 4) Os recursos contemplados no Termo de Ajustes e Metas, acordado entre as VISAs Estaduais e a ANVISA, conforme Portaria (GM) do Gabinete do Ministro nº 2473 de 29/12/2003, publicada no D.O.U. (Diário Oficial da União) em 02/01/2004, deverão complementar as outras fontes de financiamento relacionadas ao item III;
- 5) Os projetos elaborados pelos Centros, que visem o financiamento por meio do Termo de Ajuste e Metas, deverão ser encaminhados à coordenação da VISA Estadual e à ANVISA, que julgará a pertinência do repasse dos recursos;
- 6) A postura ética dos Centros e de seus membros será balizada pelos Códigos de Ética do Servidor Público, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e de suas respectivas categorias profissionais.

7) Para efeito do presente instrumento, entende-se por Centro os assim denominados: CAT, CCE, CCI, CCIIn, CEATOX, CIAT, CIAVE, CIT, CITF, CIVITOX, SERTO, TOXEN.

8) Os Centros em fase de implantação e a serem implantados deverão obedecer às diretrizes propostas no presente documento.

9) As iniciativas e demandas referentes à estruturação dos Centros participantes da Rede Nacional, que não estejam contempladas neste instrumento, serão objeto de análise e avaliação pela ANVISA.

Para regulamentação da matéria aqui discorrida foi aprovado, pelos Representantes dos Centros, em assembléia no dia 13/04/2005 o Regimento Interno da RENACIAT (ANEXO N).

22 - AS DEMANDAS DAS COMISSÕES DA RENACIAT (Documento elaborado pela Gerência Geral de Toxicologia, Grupo Gestor da RENACIAT, 2006)

Instituídas e legitimadas na VII Reunião da RENACIAT, as Comissões que poderão ter caráter permanente ou temporário, foram criadas com o firme propósito de participar das tomadas de decisões de temas de interesse da RENACIAT, de sorte a contribuir para o aprofundamento das discussões de quem atua na ponta e tem a prática como ação cotidiana. Essa co-administração aprovada no Regimento Interno da RENACIAT em consonância com a RDC nº 19 de 2005, viabiliza as atividades propostas da coordenação da REDE exercida pela Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA.

Eleitos em assembléia por um período de dois anos, os três representantes dos CIATs que compõem cada comissão, passaram a integrar as discussões e a deliberar sobre as atividades dos Centros. Esses encaminhamentos ainda passam pela apreciação de todos os coordenadores e profissionais dos CIATs por meio de da Comunidade Virtual em Toxicologia (www.bvs.tox.br), na qual críticas e sugestões são feitas a respeito dos documentos – atas, relatórios e textos – disponíveis na comunidade.

Dessa forma foram estabelecidas em caráter permanente as seguintes Comissões:

- i. Ética;
- ii. Sistema de Informação;
- iii. Normatização, Controle e Avaliação;
- iv. Técnico-científica;

- v. Financiamento;
- vi. Formação.

As atividades e atribuições das Comissões permanentes estão contempladas no Regimento Interno já apresentado (ANEXO N).

23 - ALGUMAS CONTRIBUIÇÕES OBTIDAS POR MEIO DE DOS DADOS DOS CIATs

23.1 INTOXICAÇÃO NO AMBIENTE DOMÉSTICO: UM PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA

As intoxicações no ambiente doméstico vêm chamando a atenção como um problema de saúde pública no Brasil, tanto a morbidade quanto à mortalidade. Os dados produzidos pelo Sistema Nacional de Informação Tóxico-Farmacológica - SINITOX apresenta sua importância como referência nas ações de políticas de saúde, que mesmo subnotificados, demonstram que as crianças são as maiores vítimas desses acidentes. Apesar de serem conhecidos os agentes mais frequentes dessas intoxicações, não há, ainda, uma ação efetiva dos serviços de saúde para minorar o problema. Práticas educativas em saúde vêm sendo introduzidas nos serviços de saúde, em especial na rede de atenção básica. Todavia, percebe-se que há pouca reflexão sobre as intoxicações domésticas e sua dinâmica enquanto um processo multifatorial. (Sayde, 2002)

As crianças em idade pré-escolar são mais susceptíveis às intoxicações acidentais. Sabe-se hoje, que parte dos acidentes acontece no perímetro intra e peridomiciliar. Estima-se que as intoxicações exógenas comprometem cerca de cinco milhões de crianças menores de cinco anos no mundo, o que constitui a terceira causa de acidentes entre elas. De cada dez casos de exposição, nove ocorrem em casa, seis em menores de seis anos, e aproximadamente quatro ocorrem no segundo e terceiro anos de vida (Queiroz, 1996).

Essa susceptibilidade das crianças aos acidentes é proveniente da sua falta de discernimento do perigo, aliado ao desconhecimento por parte das pessoas de princípios elementares de segurança. A responsabilidade da família na prevenção de intoxicações em crianças nesta idade é intransferível, contudo, “para poder prevenir um risco, primeiro há que conhecê-lo” (Piola, 1999). Ao mesmo tempo em que a medicina progride e avança nos seus

diversos campos, os acidentes tóxicos permanecem como uma das causas dos altos índices de morbidade, incapacidade permanente e mortalidade infantil (Ciampo, 1996).

O gráfico comparativo mostrando a intoxicação de crianças entre os anos 1996 e 2002) se baseia na tabela “Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agentes Tóxicos e Faixa Etária” do SINITOX (Figura 9), que lista os seguintes agentes: medicamentos, animais peçonhentos, animais não peçonhentos, produtos químicos industriais, agrotóxicos agropecuários, agrotóxicos domésticos, raticida, domissanitários, produtos de toalete e plantas tóxicas.

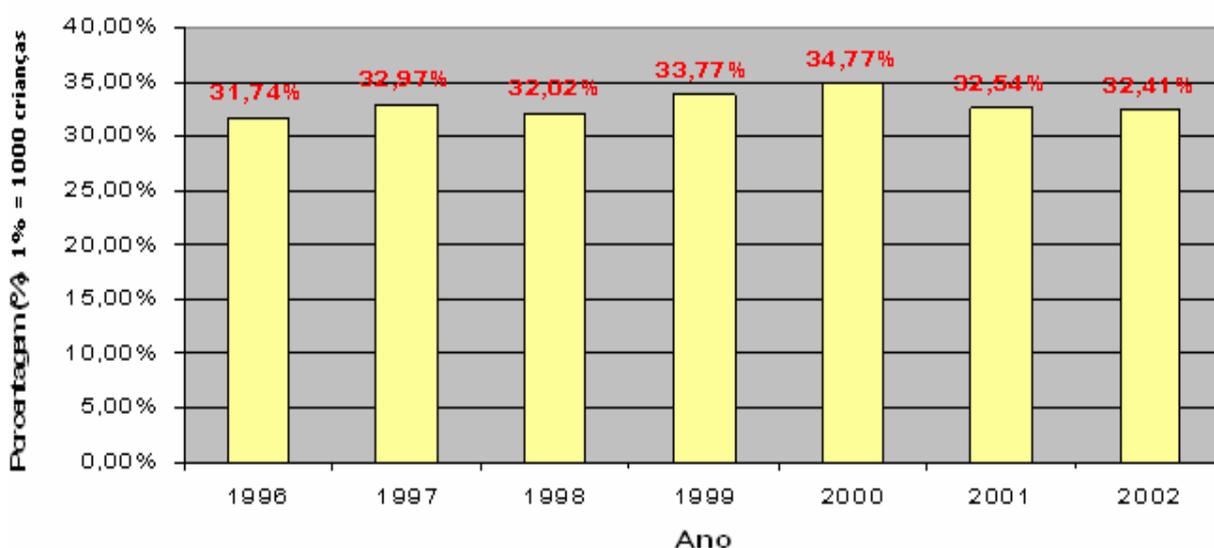


Figura 9 – Comparação gráfica mostrando a intoxicação de crianças entre os anos 1996/2002. Fonte: Sinitox/Cict/FioCruz/MS, 2002

Pode-se observar no gráfico acima que, apesar da oscilação nos anos pesquisados, o patamar é alto para o número de casos de intoxicações. É importante mencionar que os dados apresentados não especificam as intoxicações intra e peridomiciliares, e sim o resultado total das intoxicações em crianças entre menos de um ano e nove anos de idade. De qualquer forma, vale ressaltar que nessa faixa etária, as crianças passam boa parte de seu tempo dentro e em derredor de suas próprias casas.

23.2 A INTOXICAÇÃO POR AGROTÓXICO

O Ministério da Saúde apresentou em janeiro de 2006 o primeiro informe unificado das Informações sobre Agrotóxicos existentes no SUS. Esse informe teve como objetivo divulgar dados dos casos de intoxicação por agrotóxicos registrados no país em dois sistemas nacionais de informação, o Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN - e o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, (Tabela 20) como também os dados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

A intoxicação por agrotóxico, embora não seja um agravo de notificação compulsória em todo o país, é considerada agravo de interesse nacional, sendo notificada pelas unidades de saúde no SINAN e pelos CIATs que encaminham suas notificações para o SINITOX. Esses sistemas coordenados no nível federal pelo Ministério da Saúde, têm como objetivos específicos coletar, transmitir e disseminar dados gerados rotineiramente pelos sistemas de vigilâncias, fornecendo dados para a análise do perfil da morbidade, contribuindo assim para a formulação e avaliação das políticas, planos e programas de saúde nos níveis municipal, estadual e federal.

Salienta-se que um mesmo evento de intoxicação pode estar registrado em apenas um dos sistemas, SINAN ou SINITOX, ou em ambos, visto que a notificação desse evento e seu fluxo dependem, entre outros fatores, do tipo de articulação entre os órgãos envolvidos na vigilância epidemiológica deste agravo no município/estado e os CIATs. Essa situação é confusa, na medida em que o SINAN não apresenta em tempo hábil esses dados de intoxicações para, como por exemplo, as ações de vigilância sanitária.

Casos Registrados por Variável Seleccionada Segundo Tipo de Agrotóxico, Registrados em 2003 pelo SINITOX				
VARIÁVEL	Agrotóxico de uso Agrícola	Agrotóxicos de uso Doméstico	Produtos Veterinários	Raticidas
BRASIL	29725	12595	6380	21620
CIRCUNSTÂNCIA	Nº	Nº	Nº	Nº
AI	1613	1385	492	1494
AC	113	44	13	48
AA	23	23	104	2
OC	1748	97	330	21
IA	4	3	1	9

TS	2185	797	269	2455
TA	9	9	2	16
VH	22	10	3	56
UI	25	23	12	7
OUT	139	55	25	35
IGN	64	73	25	181
FAIXA ETÁRIA	Nº	Nº	Nº	Nº
<1	91	100	9	103
1-4	533	724	269	1034
5-9	130	118	49	145
10-14	191	109	37	229
15-19	587	215	79	607
20-29	1381	460	185	978
30-39	1131	331	195	561
40-49	889	229	218	359
50-59	549	92	142	150
60-69	256	47	60	62
70-79	88	18	12	29
80e+	36	11	6	11
Ignorada	83	65	15	56
SEXO	Nº	Nº	Nº	Nº
Masculino	3733	1187	813	1924
Feminino	2146	1298	452	2356
ZONA	Nº	Nº	Nº	Nº
Rural	2519	290	525	238
Urbana	3023	2025	678	3866
Ignorada	403	204	73	220
EVOLUÇÃO	Nº	Nº	Nº	Nº
CUR	3053	1488	418	2014
CNC	808	440	253	903
SEQ	17	5	3	4
OBT	164	16	11	47
OOC	7	2	-	1
OUT	68	42	14	35
IGN	1828	526	577	1320
Circunstância			Evolução	
(AI) Acidente Individual (AC) Acidente Coletivo (AA) Acidente Ambiental	(IA) Ingestão de Alimentos (TS) Tentativa de Suicídio (TA) Tentativa de Aborto	(VH) Violência/Homicídio (OC) Ocupacional (UI) Uso Indevido (OUT) Outra (IGN) Ignorada	(CUR) Cura (CNC) Cura não Confirmada (SEQ) Sequela (OBT) Óbito	(OOC) Óbito outra Circunstância (OUT) Outra (IGN) Ignorada

Tabela 20- Casos registrados por Variável selecionada segundo tipo de agrotóxico, registrados em 2003 pelo SINITOX

Fonte: Sinitox/Cict/FioCruz/MS, 2003

24 - O MATERIAL EDUCATIVO PRODUZIDO PELO SINITOX (texto produzido pela FIOCRUZ - CICT-SINITOX, 2001)

Utilizando as informações de intoxicações e envenenamentos que chegam dos CIATs, o CICT/SINITOX desenvolveu uma série denominada “Prevenindo Intoxicações”, uma iniciativa para levar o conhecimento científico ao grande público, em especial às crianças em idade escolar. “Animais Peçonhentos e Venenosos: lagartas, escorpiões, aranhas e serpentes”, “Medicamentos”, “Plantas Tóxicas” e “Produtos Potencialmente Tóxicos” são os temas tratados de forma simples e com publicações em série. O material é distribuído gratuitamente às escolas ou qualquer outra instituição interessada na difusão de informações em saúde. Por meio dos dados do SINITOX sabe-se que os produtos que mais causam intoxicação em crianças são os medicamentos, os domissanitários e as plantas.

Um exemplo clássico no Brasil são os medicamentos. Eles se apresentam como o principal agente tóxico, respondendo por, aproximadamente, 28% dos casos de intoxicação humana registrados, anualmente, pelo SINITOX/CICT/FIOCRUZ/MS.

Os benzodiazepínicos, antigripais, antidepressivos, antiinflamatórios são as classes de medicamentos que mais intoxicam em nosso país. Crianças menores de cinco anos representam, aproximadamente, 35% dos casos de intoxicação por medicamentos, no Brasil.

Conclui-se por meio de dos dados do SINITOX, que além de programas de prevenção e de campanhas educativas é importante a adoção em nosso país, da Embalagem Especial de Proteção à Criança (EEPC) em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem potencial risco à saúde. A adoção da EEPC deverá ser confeccionada de modo que seja significativamente difícil para uma criança, com menos de cinco anos de idade, abrir ou retirar uma quantidade tóxica ou perigosa do produto nela contida, em um período razoável de tempo e que não seja difícil sua abertura por um adulto. Tente diminuir o tamanho da frase.

Com os dados apontando para as intoxicações mais comuns, desenvolvem-se ações de prevenção como às cartilhas (Figura 10), atingindo um outro público alvo, com objetivo de ajudar a prevenir intoxicações com remédios ou produtos de limpeza, utilizando chamadas do tipo: “Adquira, se possível, produtos com trava de segurança”.



Figura 10 - Série prevenindo intoxicações
Fonte: FioCruz – SINITOX, 2001

25 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os manipulados químicos e biológicos, terapêuticos e cosméticos, desempenham desde último século, um importante papel para a sociedade, ao contribuir, de modo significativo, para a melhoria da qualidade de vida da população. Isso foi resultado do grande desenvolvimento das ciências – notadamente da fisiologia, da bioquímica, da farmacologia, da química e da biologia – e do conhecimento da patogênese de várias doenças, o que provocou a introdução maciça de novos ingredientes ativos (químicos e biológicos), principalmente após a segunda guerra mundial.

A prevenção e cura de antigas doenças ilustram o salto de qualidade de vida que o uso desses medicamentos representa, muito embora a salubridade sanitária seja o grande diferencial da saúde da população (Illich, 1995). Ao lado do grande benefício proporcionado pelos produtos químicos e biológicos aparecem, ou se intensificam as reações adversas provocadas pelos mesmos, seja pelo diverso do recomendado ou pelo uso incauto.

A conseqüência natural dessa mudança foi o expressivo aumento de informações referentes às intoxicações causadas por tais produtos. Entretanto, esse potencial banco de dados não tem sido aproveitado de modo eficiente, por não ser divulgado tempestivamente à sociedade. Os Centros de Informação e Assistência Toxicológica e os profissionais que neles trabalham têm um papel preponderante no estudo do complexo problema das intoxicações e na sua elucidação.

Diante da inviabilidade de compatibilizar toda a informação que se publica sobre os novos produtos que vão para o mercado para os profissionais de saúde que atuam na assistência médica, os CIATs surgem como alternativa para estudar, ordenar, revisar, avaliar e difundir toda informação pertinente a aquele produto, estabelecendo a utilização desses dados como ferramenta de trabalho em vigilância.. Essas fontes de informação organizadas em um Centro dão agilidade em sua divulgação, o que colabora com o diagnóstico de pessoas intoxicadas.

Destarte, os CIATs, nasceram como alternativa para facilitar a acessibilidade e a disponibilidade das informações, na tentativa de reduzir os danos sociais e ambientais provocados pelas intoxicação exógenas, pela grande quantidade da informação sobre substâncias químicas e biológicas e pela precária capacitação técnica dos profissionais de saúde no tocante à Toxicologia.

Discutidos os diferentes fatores que justificam a existência dos CIATs, foram apresentadas as definições de informações sobre intoxicação e as atividades usuais dos Centros. Os profissionais de Saúde que trabalham nos referidos Centros são capazes de fazer avaliações críticas valendo-se do banco de dados de que dispõem e de comunicar a informação relevante em tempo hábil para a sua utilização. A informação sobre intoxicações exógenas é um componente fundamental para uma Política Pública que visa contribuir para a saúde da população ao melhorar a qualidade de vida.

Os CIATs detêm as competências necessárias para desempenhar esse papel, são eles que registram as solicitações e auxiliam no diagnóstico do profissional que está na ponta da assistência médica. Essas informações prestadas são notificadas transformando-as em ferramentas de ação para implementação de sistemas de vigilância entre outras funções.

O papel da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT é de fundamental importância na consolidação ao acesso à informação toxicológica atualizada e relevante, essencial para subsidiar as atividades e os processos de tomada de decisão na prevenção, promoção e atenção em saúde. O estudo da Toxicologia tem sido preterido nos gradis curriculares brasileiros, ao que o profissional de saúde só atenta quando se depara, em situação emergencial, com casos de intoxicação aguda, onde a vida do paciente é colocada à prova.

Nos últimos 30 anos alguns dos Centros que hoje participam da Rede em apreço aprimoraram-se mais que outros por meio do apoio institucional, da incorporação dos progressos ocorridos nas ciências e na tecnologia.

A criação da RENACIAT como modelo de trabalho cooperativo representa uma nova etapa no aprimoramento dos Centros ao inovar significativamente a operação de reestruturação dos CIATs. A sua adoção representa um desafio na harmonização da qualidade da informação toxicológica prestada aos profissionais de saúde e à população em geral, ao valer-se de fontes fidedignas como a dos bancos de cadastros, que se ainda não estão de todo contemplados na sua composição.

Nesse sentido, a RENACIAT maximiza a capacidade dos Centros por meio de bibliotecas e de documentação e do acesso a fontes de informação independentemente de sua localização física, ao mesmo tempo em que amplia contínua e dinamicamente a sua estrutura material e de suporte financeiro, o que otimiza os serviços para uma melhor qualidade da informação.

Para promover a participação descentralizada de todos os CIATs e facilitar o desenvolvimento de seus projetos cooperativos, construtivos e operativos, a RENACIAT constituiu-se de Comissões com base no Regimento Interno da RDC nº. 19 de 2005 no qual se estabelece critérios de análises e proposições para as demandas pertinentes aos Centros.

O atual estado operacional da REDE é o resultado da intensa reflexão suscitada para o avanço em sua reestruturação e na qualidade da informação produzida nesses Centros, o que compreende, atualmente, desde recursos materiais, banco de dados, sistemas de informação, financiamentos de projetos, telefonia grátis, código de ética, avaliações técnico-científicas, normatizações e análises, além de outras frentes abertas que convergem para a prevenção e o tratamento da saúde da população.

As perspectivas apontam para:

- A importância do desenvolvimento e difusão da ciência toxicológica junto a estudantes e aos profissionais de saúde com conseqüente benefício à população;

- Exposição pública da produção de dados pertinentes às intoxicações exógenas captados e disponibilizados pelos CIATs e sua utilização como ferramenta nas ações de vigilância à saúde;
- A evidente influência positiva dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica – CIATs sobre os atendimentos aos intoxicados no Brasil e sua prestação na minimização dos agravos à saúde e aos impactos ambientais;
- A possibilidade da notificação compulsória das intoxicações exógenas e a implantação de Centros em todos os Estados contribuindo para diminuição do sub-registro desses eventos em nosso país;
- Participação dos CIATs nas coordenações de vigilância estadual e municipal integrando os programas de ações toxicológicas. Essas informações seriam encaminhadas para as Vigilâncias das Secretarias Municipais de Saúde ou para as Vigilâncias das Secretarias Estaduais de Saúde para investigar e registrar o caso de intoxicação;
- Disponibilização dos dados de intoxicações para o Ministério da Saúde, a Fundação Nacional de Saúde, o Centro Nacional de Epidemiologia, a ANVISA, a Fundação Oswaldo Cruz, o Centro de Informação Ciência e Tecnologia, as Universidades, e conseqüente abrangência de informações às autoridades de saúde pública, profissionais de saúde e áreas afins e à população em geral. A Vigilância Sanitária, por sua vez, estaria comunicando o risco à saúde e a Vigilância Epidemiológica e Ambiental do dano à saúde e ao Meio Ambiente, causado pelos agentes tóxicos à população.

A estatística de intoxicação e envenenamento no Brasil através do SINITOX pode representar uma amostra significativa do que acontece na realidade e estas informações, depois de um tratamento adequado, sendo interpretadas por diferentes campos disciplinares, servem, assim, para intervir no mundo real a partir deste mundo de papel.

Hoje, mais do que antes, esses Centros são a primeira escolha, principalmente do profissional de saúde que atua na ponta do SUS, na busca de informações de qualidade sobre intoxicações exógenas e na perspectiva da utilização das notificações dessas solicitações como dados epidemiológicos nas orientações de políticas públicas em vigilância à saúde e Ambiental e na obtenção de uma melhor qualidade de vida para toda sociedade.

CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

Neste estudo apresentado compreende-se os CIATs como fundamentais e estratégicos na informação à população e aos profissionais de saúde sobre intoxicação e a RENACIAT como um bem coletivo que pode contribuir de forma incisiva na minimização dos agravos à saúde e ao meio ambiente no Brasil.

O reconhecimento da maioria das intoxicações exógenas como um problema de saúde pública no país ainda é incipiente, principalmente em função da dificuldade dos sistemas de vigilância epidemiológica em agregar agravos não-transmissíveis ao seu elenco de prioridades.

A vocação determinada ainda da maioria dos Centros para com a toxicologia clínica, não exclui o seu grande potencial de abordar as demais toxicologias, como por exemplo a ambiental e a forense. Nas transformações que o mundo e a sociedade preconizam, acompanhar essas mudanças é fundamental para as questões ambientais, assim como as legais, dentre outras.

Quanto ao esforço conjunto da Toxicologia na formulação de Políticas Públicas com vistas à promoção e proteção da Saúde Ambiental, uma vez que as ações de Gestão Ambiental requerem uma série de medidas, muitas delas com gênese e conteúdo nitidamente ecotoxicológicos, definitivamente estamos distantes. A importância desses Centros nas diretrizes das ações, não para gerir a contaminação e a poluição já estabelecidas, mas nas respostas preceptivas aos ativos ambientais dos produtos químicos existentes é uma meta a ser alcançada. Os dados já existentes poderiam servir de parâmetros para os encaminhamentos necessários, mas sabemos que ainda não o são.

Conclui-se que dentro do diagnóstico da situação atual, mudanças podem ser adotadas no sentido de se aproximar ao máximo da situação desejada. Dentro desse recorte, observou-se de como os casos de intoxicação e envenenamento são registrados pelos Centros e as diferenças estruturais que cada um possui, ou seja, a falta de padronização passa pela própria criação dos Centros, como já foi mencionado anteriormente, que foi um processo isolado e pontual, cada um com vínculos institucionais diferentes, maneiras diferentes de trabalho, perfis diferentes. No entanto, apesar de toda essa aparente (des)organização, enquanto Rede, não há como negar toda a sua importância dentro do sistema que se propõe.

No modelo de gestão que se propõe constata-se a necessidade de:

1. Fortalecer os CIATs através de recursos financeiros, humanos, materiais e outros.
2. Harmonizar as informações contribuindo para a melhoria das que são geradas no SINITOX, a partir dos dados coletados nos CIATs, com um olhar específico para a padronização do registro dos casos de intoxicação e envenenamento.
3. Sistematizar a coleta e a notificação com suas várias possibilidades de interpretação, haja vista a grande riqueza de informação coletada e a possibilidade de estudos de casos e propostas de gestão.
4. Gerar textos técnicos atualizados (monografias) para dar suporte ao Sistema Nacional de Informação Tóxico-farmacológica incorporando novos produtos que chegam ao mercado todo ano.
5. Desenvolver capacitação em toxicologia continuada (presencial ou a distância) aos técnicos e demais integrantes envolvidos com os CIATs.
6. Instrumentalizar legalmente as notificações das ocorrências para disponibilizar publicamente citando sempre a fonte.
7. Dotar orçamentariamente os CIATs para uma sustentabilidade digna de suas atividades entendendo a contribuição dos mesmos, na minimização das ações assistências do SUS .
8. Contribuir de forma mais incisiva, através da disponibilização de dados coletados pela REDE para a minimização dos agravos à saúde e aos impactos ambientais.

É imperativa uma mudança de paradigma na atuação para a transformação dos Centros quanto a tentativa de padronizá-los dentro da proposta da RDC nº. 19. As diferentes situações de cada um dificultam alguns encaminhamentos e para que isto aconteça é necessária uma alteração nas demandas que advém das reuniões da RENACIAT. Deve-se trabalhar a equidade sem prejuízo das vocações individuais dos Centros. É importante ter um olhar diferenciado para cada CIAT.

Observa-se um grande potencial a ser trabalhado no campo da educação toxicológica no sentido de esclarecer a população sobre os problemas causados pela grande quantidade de produtos químicos disponíveis no mercado, seus resíduos, sua destinação final e sobre os problemas ambientais causado por eles.

A mudança cultural dá-se num trabalho de gerações. É fundamental trabalhos educativos através desses Centros, em diversos estabelecimentos onde haja grupamento humano, como uma mudança a ser incorporada, conscientizada como algo importante para as nossas vidas e para o meio ambiente.

Dessa maneira, o desafio a ser enfrentado não se resolve em um único setor, mas por um conjunto de esforços através das categorias de atores sociais que devem estar mobilizadas em um amplo trabalho coletivo que tenha como propósito debater e buscar soluções para esta demanda.

Assim, recomenda-se que os Centros, representados por seus coordenadores, deixem o passado e o presente e mirem-se no futuro. Eles não são pessoais e sim institucionais. A pactuação de se trabalhar juntos para enfrentar as adversidades e as idéias pré-concebidas é condição *sine qua non*. É importante definir quais são os pressupostos de uma REDE; Se as metas são comuns a todos os Centros e estão claramente estabelecidas; Se os papéis estão sendo definidos com responsabilidade coletiva; Se existe uma comunicação plena gerando fluxo contínuo para tomadas de decisão embasadas em dados; Se há como respeitar e valorizar as inclinações individuais de cada Centro; Se tem como romper as relações informais que esses Centros sempre estabeleceram sem mexer nos seus valores institucionalizados e se a REDE em curto ou médio prazo trará algum benefício a população.

Na certeza de que quanto mais qualificada a informação, melhor será a ação, a melhoria dos Centros beneficiaria ações positivas para a sociedade, nivelando essa qualidade das informações geradas nas tomadas de decisão dos Gestores.

Após a percepção da necessidade da criação da REDE através da Resolução, RDC 19, a qual fundamenta-se em marcos legais, redigida de forma participativa com os Centros, corrobora objetivamente que os que não quiserem ou não puderem se adequar dessa nova proposta, estarão fora desse contexto.

Propõe-se estabelecer comparações com outras redes nacionais ou internacionais em toxicologia que podem trazer informações importantes quanto a estruturação adequada da REDE é outro caminho importante em vista da consolidação dos Centros. Além disso, é urgente uma atividade em comum com as vigilâncias, pois para dirimir as ações destas, a necessidade da ferramenta (informação) dos Centros é fundamental.

Que sejam mantidos os avanços alcançados como: disque-intoxicação 0800-722-6001, programa de capacitação, base de banco de dados Micromedex, termo de ajuste de metas - TAM, parceria com o ILSI (a exemplo da compra de equipamentos para melhorar qualidade do trabalho), Biblioteca Virtual em toxicologia – BVS-TOX, Comunidade Virtual em toxicologia e que sejam alcançados os desafios como: sistema de informações, cadastro de produtos, remuneração adequada por procedimentos (SUS), adequação das instalações físicas dos Centros, banco de antídotos e outros

Que as demandas das reuniões da RENACIAT às Comissões avancem. As estabelecidas e as que estão por se estabelecer sejam objetivas, eficientes, ágeis, sólidas, transparentes e que tenham muita credibilidade.

Se todos esses investimentos e todas as tentativas de se estabelecer uma REDE reconhecendo a importância de todos os Centros de Informação e Assistência Toxicológica e seu potencial em contribuir na minimização dos agravos à saúde e ao meio ambiente no Brasil não forem alcançados, então será hora de se pensar em um CIAT nacional único, que atenda todos os preceitos estabelecidos pela RDC 19 e que seja pleno no atendimento as demandas nacionais sobre intoxicações de qualquer natureza.

REFERÊNCIAS

- AMARAL, Darciléia, produzido pela coordenadora do CCI-SP [Comunicação pessoal]. Texto referente ao **histórico do Centro de Controle e Informação de São Paulo**, mensagem recebida por jorge.sayde@anvisa.gov.br em 13 abr. 2006.
- AMCHAM. Rio de Janeiro. Câmara Americana de Comércio, **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, 2005. 166p.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/GGTOX/RENACIAT. **Relatório 2001 a 2005**. Gerência Geral de Toxicologia. Grupo Gestor da RENACIAT, 2006. 170 p.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC n.163 de 11 de setembro de 2001. (DOU. de 12 set. 2001)**. Disponível em: URL: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/163_01rdc.htm. Acesso em: 15 set. 2005.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC n.250 de 5 de setembro de 2002**. Disponível em: [URL:http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php). Acesso em: 20 out. 2005.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC n.240 de 6 de outubro de 2004**. Disponível em: [URL:http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php). Acesso em: 30 nov. 2005.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC n.102 de 30 de novembro de 2000**. Disponível em: [URL:http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=11079](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=11079). Acesso em: 30 nov. 2005.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC n.133 de 12 de junho de 2001**. Disponível em: [URL:http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php). Acesso em: 27 set. 2005.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC n.199 de 17 de agosto de 2004**. Disponível em: [URL:http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php). Acesso em: 23 out. 2005.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 19 de 03 de fevereiro de 2005. Cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – RENACIAT e aprova as “**Diretrizes para Qualificação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica**”. Publicada no D.O.U. em 04 maio 2005.
- BIREME, **sobre a avaliação econômica de programas e serviços de saúde** <http://www.bireme.br/bvs/adolesc>, 2005. Acesso em: 15 fev. 2006.
- BORTOLETTO, Maria Élide e BOCHNER, Rosany. **Impacto dos medicamentos nas intoxicações humanas no Brasil**. *Cad. Saúde Pública*, out./dez. 1999, vol.15, no.4, p.859-869. ISSN 0102-311X.
- BURDA, A. M. BURDA N. M. **The nation's first poison control center: taking a stand against accidental childhood poisoning in Chicago**. *Vet Hum Toxicol*. 1997 Apr;39(2):115-9. Review. PMID: 9080638 PubMed - indexed for MEDLINE.
- CÂMARA, V. M. & Tambellini, A.T. - **Considerações sobre o uso da epidemiologia nos estudos em saúde ambiental**. 101 Rev. Bras. Epidemiol. Rio de Janeiro, v. 6, Nº 2, 2003.
- CIT-RS. Centro de Informação Toxicológica do Rio Grande do Sul. **Intoxicação Infantil**. Porto Alegre, RS, s/d. (folder). <http://www.cit.rs.gov.br/>, Acesso em: 20 mar. 2006.
- CAMPOS, J. ^a et al. **Intoxicações agudas na infância e adolescência**. In: Lima, AJ. *Pediatria Essencial*. 5 ed. Atheneu, São Paulo, 1998, p. 803 – 819.
- DICHIADÉ MP. **População brasileira: um retrato em movimento**. In: Minayo MC, organizadora. *Os muitos Brasis: saúde e população na década de 80*. 2ª ed. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco; 1999. p. 14-56.

FERNANDES, Afrânio. **Noções de toxicologia e plantas tóxicas**. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza. 1975. 116p.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológica. **Relatórios de atividades de 1985 a 2003. Casos Registrados de Intoxicação Humana e Envenenamento**. Brasil. <http://www.fiocruz.br/sinitox/>, 2005. Acesso em: 23 nov. 2005.

FILHO, Marçal Justen – “**O Direito das Agências Reguladoras Independentes**”, São Paulo, Editora: Dialética. p. 343, 2002.

GALVÃO, Taís. produzido pela coordenadora do CIT - Manaus - [Comunicação pessoal]**Texto referente ao histórico do Centro de Informações Toxicológicas de Manaus**, mensagem recebida por jorge.sayde@anvisa.gov.br em 20 abr. 2006.

GHS, Associação Brasileira da Indústria Química. Departamento de Assuntos Técnicos. **O que é o GHS? Sistema harmonizado globalmente para a classificação e rotulagem de produtos químicos**. São Paulo: ABIQUIM/DETEC, 2005. 69p.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, **Vocabulário Básico de Recursos Naturais e Meio Ambiente**. Rio de Janeiro: 1996. 2ª edição, v. 2. 170 p.

ILLICH. I - **Expropriação da saúde. Nêmesis da Medicina**. 5. ed. Rio de Janeiro. Nova Fronteira. 2ª ed. 1995.125 p.

LUCCHESI, G., 1992. **Vigilância Sanitária, o elo perdido**. *Divulgação em Saúde para Debate*, 7: 48-52.

MARQUES, Marília B., BORTOLETTO, Maria Élide, BEZERRA, Maria Cristina C. *et al.* **Avaliação da rede brasileira de Centros de Controle de Intoxicações a Envenenamento - CCIEs**. *Cad. Saúde Pública*, out./dez. 1995, vol.11, no.4, p.560-578. ISSN 0102-311X.

MARQUES, Floriano de Azevedo Neto - **Agências Reguladoras - Instrumentos do Fortalecimento do Estado**; pg. 12 – www.abar.org.br . Acesso em: 30 abril 2005.

NICOLELLA, Alberto – Diretor do CIT / RS – **A história de quem há 25 anos orienta a população**, Jornal comemorativo aos 25 anos do CIT-RS - Porto Alegre, 22 nov. 2001. Caderno 1, p. 03.

QUEIROZ, M. J. A & Pessoa, Z. F. C, **Intoxicações exógenas**. In: Figueira, F. et al. *Pediatria – Instituto Materno - Infantil de Pernambuco (IMIP)*. 2. Ed. Pernambuco: Medsi, 1996. P. 931-935.

PRIMEIRA REUNIÃO DOS CENTROS DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS em Brasília nos dias 18 e 19 de abril de 2000. * Documento elaborado pela Gerência Geral de Toxicologia, com a participação da farmacêutica Sayonara Braga e da enfermeira Hebe Macedo, coordenadoras dos Centros de Informação Toxicológica de campina Grande e Goiânia, respectivamente.

SANTANA, Rosane Abdala Lins de. FioCruz. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas: **o desafio da padronização dos dados**. – 2005. 100p. (dissertação de mestrado) Escola nacional de saúde pública - ENSP, FioCruz, Rio de Janeiro.

SCHWAB, Daisy, produzido pela coordenadora do CIAVE - BA - [Comunicação pessoal]**Texto referente ao histórico do Centro de Informação Anti-Veneno da Bahia**, mensagem recebida por jorge.sayde@anvisa.gov.br em 30 abr. 2006.

SENRA, N. C. A Coordenação da Estatística Nacional. **O Equilíbrio entre o Desejável e o Possível**. 1998. 250 p. (Tese de Doutorado). Escola de Comunicação – ECO, Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – IBICT, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, Rio de Janeiro: Rio de Janeiro.

SENRA, N. C. **Regime e política de informação estatística**. São Paulo em Perspectiva. 2002.16 (3):75-85.

SINVAS, **Sistema Nacional de Vigilância Ambiental em Saúde**/Fundação Nacional de Saúde. Brasília: FUNASA, 2002.42 p.

OMS, Organização Mundial de Saúde. **Directrices para la lucha contra las intoxicaciones**. Genebra: OMS-PNUMA-OIT, 1998.

PASCOM, Ana Roberta Pati; Pinto, José Marcelino de Rezende; Brant, Liliane Lúcia Nunes de Aranha Oliveira; Sampaio Carlos Eduardo Moreno; **Revista Brasileira de Estudos pedagógicos**, Brasília, v. 81, n. 199, p. 511-524, set./dez. 2000.

PECI, Alketa. EBAP/FGV. **O impacto de reestruturação e privatização na gestão integrada do setor de energia elétrica**: análise do setor a partir da abordagem de redes. Dissertação de mestrado. Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro. 2000.

PEREIRA, Mônica Tisher, produzido pela coordenadora do Civitox - MS[Comunicação pessoal] **Texto referente ao histórico do Centro de Informação e Vigilância Toxicológica**, mensagem recebida por jorge.sayde@anvisa.gov.br em 03 abr. 2006.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 p. Dissertação de Mestrado - Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro.

SINITOX/CICT/FIOCRUZ. **Envenenamento Doméstico**. Setembro, 2001 (folder). Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox/> 2005. Acesso em: 23 nov. 2005.

SOUZA, M.F. **A cor-agem do PSF**. Ed. Hucitec, São Paulo, 2001. p.33.

TIMM, Luciano Benetti e outros – **“Direito Sanitário Brasileiro”**, Ed. Quartier Latin, p. 22.

WEST Texas Regional Poison Control Center. Texas, <http://www.poisoncenter.org/Main.htm> USA, 1999 disponível em: 30 de março 2005. Acesso em: 25 mar. 2005.

WÜNSCH-FILHO, V.; SETTIMI, M. M.; FERREIRA, C. S. W.; CARMO, D. C.; SANTOS, U. P.; MARTARELLO, N. A. & COSTA, D. F. **Sistema de Informação para a Ação: Subsídios para a Atuação Prática dos Programas de Saúde dos Trabalhadores a Nível Local**. Cad. Saúde Público, Rio de Janeiro, 9 (2): 136-148, abr/jun, 1993.

ANEXO A - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA

INTOXICAÇÃO HUMANA

**FICHA DE NOTIFICAÇÃO
CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA**

FONTE NOTIFICADORA: _____ **CÓDIGO:** _____

NÚMERO (UF/Nº/Ano): _____ **DATA:** ____/____/____ **HORA:** ____:____

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____ **Data de Nascimento:** ____/____/____
Idade: ____ (H) (D) (M) (A) **Peso:** _____ (Kg) **Sexo:** (1) Masc. (2) Fem. (9) Ignorado
Gestante: (1) 1º Trimestre. (2) 2º Trimestre (3) 3º Trimestre (4) Trimestre Desconhecido (5) Não (9) Ignorado
Endereço: _____
Bairro: _____ **CEP:** ____-____
Município: _____ **UF:** ____ **Telefone:** (____) ____-____
Cartão SUS: _____ **Nome da mãe:** _____
CPF: _____ (Se não tiver CPF) **Carteira de Identidade:** _____ **Órgão expedidor/UF:** ____/____

IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Categoria: (1) Próprio (2) Leigo (3) Médico (9) Ignorado (8) Outro Prof. Saúde: _____
Nome: _____
Instituição: _____
Município: _____ **UF:** ____ **Telefone:** (____) ____-____ **Ramal:** ____

ATENDIMENTO		CIRCUNSTÂNCIA	
TELEFÔNICO ()	PRESENCIAL ()	INDIVIDUAL ()	COLETIVA ()
(1) Hosp./Clínicas	(1) PS	NÃO INTENCIONAL	INTENCIONAL
(2) CS/UBS	(2) Enfermaria	(1) Acidental	(12) Auto Medicação
(3) Consult./Ambul.	(3) Ambulatório	(2) Ambiental	(13) Abuso
(4) Local Trabalho	(4) UTI	(3) Ocupacional	(14) Tentativa de Suicídio
(5) Outros CIATs	(8) Outro: _____	(4) Alimentar	(15) Tentativa de Aborto
(6) Residência		(5) Uso Terapêutico	(16) Violência/Homicídio
(9) Ignorado		(6) Prescrição Médica Inadequada	(17) Outra intencional: _____
(8) Outro: _____		(7) Erro de Administração	(8) Medicina Popular
		(9) Abstinência	
		(10) Uso Indevido	
		(11) Outra não intencional: _____	
		(99) IGNORADA	

OCUPAÇÃO DO PACIENTE

EXPOSIÇÃO/ACIDENTE		
ZONA DE OCORRÊNCIA	VIA	TIPO
(1) Urbana (2) Rural (9) Ignorada	(01) Oral (10)	(1) Aguda - única
LOCAL	Mordedura/Contato/Picada	(2) Aguda - repetida
(1) Residência (5) Escola/Creche	(02) Cutânea Local do corpo	(3) Crônica
(2) Amb. Trabalho (6) Local Público	atingido: _____	(4) Aguda sobre crônica
(3) Trajeto de Trabalho (9) Ignorado	(03) Respiratória _____	(9) Ignorada
(4) Serviços de Saúde (8) Outro: _____	(04) Parenteral	
Endereço: _____	(05) Ocular	EXPOSIÇÃO/ACIDENTE Data: _____

Bairro: _____	(06) Retal (07) Vaginal (08) Transplacentária (09) Aleitamento materno (99) Ignorada (88) Outra: _____	_____/_____/_____ Tempo decorrido: _____._____ (MIN) (H) (D) (M) (A) Duração: _____._____ (MIN) (H) (D) (M) (A)
CEP: _____ - _____ UF: _____		
Município: _____		

AGENTE TÓXICO/VENENO					
(01) Medicamentos	(06) Domissanitários	(11) Plantas	(16) An. Venenosos/L		
(02) Agrotóxicos/Uso Agrícola	(07) Cosméticos	(12) Alimentos	(17) Outros An. Peç. /		
(03) Agrotóxico/Uso Doméstico	(08) Prod. Quím. Industriais	(13) An. Peçonhentos/Serpentes	(18) Animais Não Peço		
(04) Produtos Veterinários	(09) Metais	(14) An. Peçonhentos/Aranhas	(99) Desconhecido		
(05) Raticidas	(10) Drogas de Abuso	(15) An. Peçonhentos/Escorpiões	(88) Outro: _____		
Agente Tóxico	Classe	Nome Comercial/ Espécie	Princípio Ativo	Fabricante	Dose/Quantidade
()					(1) Si (2) Nã ()

TRATAMENTO						
TRATAMENTO INICIAL	1	TRATAMENTO PROPOSTO	1	TRATAMENTO INICIAL	1	Nenhum
	2		2		2	Observação Clínica
	3		3		3	Tratamento Sintomático
	4		4		4	Tratamento de Suporte
	5		5		5	Descontaminação Cutânea/Mucosa
	6		6		6	Descontaminação Ocular
	7		7		7	Diluição
	8		8		8	Demulcentes
	9		9		9	Neutralização
	10		10		10	Emese
	11		11		11	Lavagem Gástrica
	12		12		12	Lavagem Intestinal
	13		13		13	Carvão Ativado
	14		14		14	Catárticos
	15		15		15	Diurese Forçada
	16		16		16	Hemodiálise
	17		17		17	Hemoperfusão
	18		18		18	Exsangüíneo Transfusão
	19		19		19	Retirada Endoscópica
	20		20		20	Intervenção Cirúrgica
	21		21		21	Antídoto: _____
	22		22		22	Soro: _____
	23		23		23	Irrigação Intestinal Total
	24		24		24	Carvão Ativado – Doses Múltiplas
	25		25		25	Alcalinização Urinária
	26		26		26	Acidificação Urinária
	27		27		27	Ao Serviço de Saúde
	88		88		88	Outro: _____
	99		99		99	Ignorado

RESUMO					
Manifestação Clínica:	(1) Sim	(2) Não	(9) Ignorada		
Internação:	(1) Sim	(2) Não	(9) Ignorada		
Análise Toxicológica:	(1) Sim	(2) Não	(9) Ignorada.	Se sim, especificar: _____	
Evolução:	(1) Cura	(2) Cura Suposta	(3) Sequela	(4) Óbito	(5) Óbito outra Causa
	(8) Outra: _____				(9) Ignorada

CLASSIFICAÇÃO FINAL					
(1) Intoxicação Confirmada	(2) Exposição	(3) Reação Adversa	(4) Diagnóstico Diferencial	(5) Síndrome de Abstinência	(9) _____

Diagnóstico Definitivo: _____ CID-10: _____	
OBSERVAÇÕES	
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO Nome / Assinatura	RESPONSÁVEL PELA REVISÃO _____ Nome / Assinatura

INTOXICAÇÃO ANIMAL

FICHA DE NOTIFICAÇÃO CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA

FONTE NOTIFICADORA: _____ **CÓDIGO:** _____

NÚMERO (UF/Nº/Ano): _____ **DATA:** ____/____/____ **HORA:** ____:____

IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL	
Espécie: _____	Nome: _____
Sexo: (1) Masc. (2) Fem. (9) Ignorado	

IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE	
Categoria: (1) Próprio (2) Leigo (3) Veterinário (9) Ignorado (8) Outro Prof. Saúde: _____	
Nome: _____	
Instituição: _____	
Município: _____	UF: ____ Telefone: (____) ____-____ Ramal: _____

ATENDIMENTO		CIRCUNSTÂNCIA	
TELEFÔNICO ()	PRESENCIAL ()	INDIVIDUAL ()	COLETIVA ()
(1) Clínica Veterinária	Explicitar:	NÃO INTENCIONAL	INTENCIONAL
(2) Consultório		(1) Acidental	(12) Auto Medicação
(3) Outros CIATs		(2) Ambiental	(13)
(4) Residência		(3)	(14)
(9) Ignorado		(4) Alimentar	(15)
(8) Outro: _____		(5) Uso Terapêutico	(16) Violência/Homicídio
		(6) Prescrição Médica Inadequada	(17) Outra intencional: _____
		(7) Erro de Administração	
		(8) Medicina Popular	
		(9) Abstinência	
		(10) Uso Indevido	
		(11) Outra não intencional: _____	
		(99) IGNORADA	

EXPOSIÇÃO/ACIDENTE		
ZONA DE OCORRÊNCIA	VIA	TIPO
(1) Urbana (2) Rural (9) Ignorada	(01) Oral (10)	(1) Aguda - única
LOCAL	Mordedura/Contato/Picada	(2) Aguda - repetida
(1) Residência	(02) Cutânea Local do corpo	(3) Crônica
(2)	atingido:	(4) Aguda sobre crônica
(3)	(03) Respiratória _____	(9) Ignorada
(4) Serviços de Saúde	(04) Parenteral	
Endereço: _____	(05) Ocular	EXPOSIÇÃO/ACIDENTE Data:
	(06) Retal	____/____/____
Bairro: _____	(07) Vaginal	Tempo decorrido: ____:____

CEP: _____ - _____ UF: _____ Município: _____	(08) Transplacentária (09) Aleitamento materno (99) Ignorada (88) Outra: _____	(MIN) (H) (D) (M) (A) Duração: _____ (MIN) (H) (D) (M) (A)
--	---	---

AGENTE TÓXICO/VENENO						
(01) Medicamentos	(06) Domissanitários	(11) Plantas	(16) An. Venenosos/L			
(02) Agrotóxicos/Use Agrícola	(07) Cosméticos	(12) Alimentos	(17) Outros An. Peç./V			
(03) Agrotóxico/Use Doméstico	(08) Prod. Quím. Industriais	(13) An. Peçonhentos/Serpentes	(18) Animais Não Peço			
(04) Produtos Veterinários	(09) Metais	(14) An. Peçonhentos/Aranhas	(99) Desconhecido			
(05) Raticidas	(10) Drogas de Abuso	(15) An. Peçonhentos/Escorpiões	(88) Outro: _____			
Agente Tóxico	Classe	Nome Comercial/ Espécie	Princípio Ativo	Fabricante	Dose/Quantidade	Clas (1) Si ()
()	_____	_____	_____	_____	_____	()
()	_____	_____	_____	_____	_____	()

TRATAMENTO						
TRATAMENTO INICIAL	1	TRATAMENTO PROPOSTO	1	TRATAMENTO INICIAL	1	Nenhum
	2		2		2	Observação Clínica
	3		3		3	Tratamento Sintomático
	4		4		4	Tratamento de Suporte
	5		5		5	Descontaminação Cutânea/Mucosa
	6		6		6	Descontaminação Ocular
	7		7		7	Diluição
	8		8		8	Demulcentes
	9		9		9	Neutralização
	10		10		10	Emese
	11		11		11	Lavagem Gástrica
	12		12		12	Lavagem Intestinal
	13		13		13	Carvão Ativado
	14		14		14	Catárticos
	15		15		15	Diurese Forçada
	16		16		16	Hemodiálise
	17		17		17	Hemoperfusão
	18		18		18	Exsangüíneo Transfusão
	19		19		19	Retirada Endoscópica
	20		20		20	Intervenção Cirúrgica
	21		21		21	Antídoto: _____
	22		22		22	Soro: _____
	23		23		23	Irrigação Intestinal Total
	24		24		24	Carvão Ativado – Doses Múltiplas
	25		25		25	Alcalinização Urinária
	26		26		26	Acidificação Urinária
	27		27		27	Ao Serviço de Saúde
	88		88		88	Outro: _____
	99		99		99	Ignorado

RESUMO						
Manifestação Clínica:	(1) Sim	(2) Não	(9) Ignorada			
Internação:	(1) Sim	(2) Não	(9) Ignorada			
Análise Toxicológica:	(1) Sim	(2) Não	(9) Ignorada.	Se sim, especificar: _____		
Evolução:	(1) Cura	(2) Cura Suposta	(3) Sequela	(4) Óbito	(5) Óbito outra Causa	(9) Ignorada
(8) Outra:	_____					

CLASSIFICAÇÃO FINAL						
(1) Intoxicação Confirmada	(2) Exposição	(3) Reação Adversa	(4) Diagnóstico Diferencial	(5) Síndrome de Abstinência	(9)	

Diagnóstico Definitivo: _____ CID-

OBSERVAÇÕES

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

Nome / Assinatura

RESPONSÁVEL PELA REVISÃO

Nome / Assinatura

INFORMAÇÃO

**FICHA DE NOTIFICAÇÃO
CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA**

FONTE NOTIFICADORA: _____ **CÓDIGO:**

NÚMERO (UF/Nº/Ano): _____. _____. _____ **DATA:** ____/____/____ **HORA:** ____:____

IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Categoria: (1) Próprio (2) Leigo (3) Médico (9) Ignorado (8) Outro Prof. Saúde: _____

Nome: _____

Instituição: _____

Município: _____ **UF:** ____ **Telefone:** (____) ____ - ____ **Ra**

AGENTE TÓXICO/VENENO

- | | | | |
|----------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------------|
| (01) Medicamentos | (06) Domissanitários | (11) Plantas | (16) An. Venenosos/L |
| (02) Agrotóxicos/Us | (07) Cosméticos | (12) Alimentos | (17) Outros An. Peç./V |
| (03) Agrotóxico/Us | (08) Prod. Quím. Industriais | (13) An. Peçonhentos/Serpentes | (18) Animais Não Peço |
| (04) Produtos Veterinários | (09) Metais | (14) An. Peçonhentos/Aranhas | (99) Desconhecido |
| (05) Raticidas | (10) Drogas de Abuso | (15) An. Peçonhentos/Escorpiões | (88) Outro: _____ |

Agente Tóxico	Classe	Nome Comercial/Espécie	Princípio Ativo	Fabricante	Dose/Quantidade	Clas (1) Si
()	_____	_____	_____	_____	_____	()
()	_____	_____	_____	_____	_____	()

OBSERVAÇÕES

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

Nome / Assinatura

RESPONSÁVEL PELA REVISÃO

Nome / Assinatura

ANEXO B - Tabelas do SINITOX

SINITOX Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas - SINITOX

▶Casos registrados de intoxicação e/ou envenenamento:

- ▶Tabela 1. Casos Registrados de Intoxicação Humana, de Intoxicação Animal e de Solicitação de Informação por Região e por Centro. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 2. Casos, Óbitos e Letalidade de Intoxicação Humana por Região e Centro. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 3. Casos, Óbitos e Letalidade de Intoxicação Humana por Agente e por Região. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 4. Casos Registrados de Intoxicação Humana, de Intoxicação Animal e de Solicitação de Informação por Agente Tóxico. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 5. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Trimestre. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 6. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 7. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Faixa Etária. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 8. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Sexo. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 9. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Zona de Ocorrência. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 10. Evolução dos Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico. Brasil, 2003.

▶Óbitos registrados de intoxicação e/ou envenenamento:

- ▶Tabela 11. Óbitos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 12. Óbitos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Faixa Etária. Brasil, 2003.
- ▶Tabela 13. Óbitos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Sexo. Brasil, 2003.

ANEXO C - RDC nº 19, de 3 de fevereiro de 2005**Legislação em Vigilância Sanitária****RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 19, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2005.**

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 nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 18 de outubro de 2004,

considerando a necessidade de estruturar e organizar a prestação da informação toxicológica e da assistência a indivíduos intoxicados, bem como qualificar os dados epidemiológicos relacionados a esses agravos;

considerando a necessidade de definir critérios para o reconhecimento dos centros já existentes;

considerando a necessidade de estabelecer parâmetros para a criação de novos centros, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica criada a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT.

Art. 2º Aprovar as "DIRETRIZES PARA QUALIFICAÇÃO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA" conforme Anexo.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO DA RDC**DIRETRIZES PARA QUALIFICAÇÃO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA**

Entende-se por CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde.

Entende-se por CENTRO DE INFORMAÇÃO E ANÁLISE TOXICOLÓGICA a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico,

prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde, e dispondo de laboratório especializado para apoio ao diagnóstico.

Entende-se por CENTRO DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde, prestando assistência presencial em qualquer nível de complexidade ao paciente intoxicado e viabilizando análises toxicológicas.

Entende-se por CENTRO DE INFORMAÇÃO, ANÁLISE E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA a unidade especializada cuja função é fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde, dispondo de laboratório especializado para apoio ao diagnóstico e prestando assistência presencial nos vários níveis de complexidade ao paciente intoxicado.

I - Atribuições:

1. Prestar, por intermédio de pessoal especificamente treinado, orientações de conteúdo técnico-científico aos profissionais de saúde e à população em geral, sobre exposição a substâncias químicas e biológicas que possam causar agravos à saúde humana, animal ou ambiental, enfatizando as ocorrências peculiares da sua área de abrangência.
2. Contribuir para o diagnóstico e tratamento das intoxicações e envenenamentos através de atendimento telefônico, ambulatorial ou hospitalar.
3. Realizar, ou viabilizar, análises toxicológicas em caráter de urgência e rotina para diagnóstico e monitoramento das intoxicações e envenenamentos.
4. Desenvolver e participar de atividades educativas e preventivas na área de toxicologia e toxinologia, e capacitar profissionais de saúde para o atendimento nessas áreas.
5. Registrar os atendimentos e disponibilizar os dados para a produção de informação epidemiológica.
6. Alertar as autoridades responsáveis sobre o risco de intoxicações e envenenamentos em circunstâncias que exijam providências sanitárias imediatas.
7. Fomentar, junto às Instituições responsáveis, o planejamento, a aquisição, o gerenciamento, a distribuição e a manutenção de um banco de antídotos.
8. Apoiar o Programa Nacional de Controle de Acidentes por Animais Peçonhentos.

II - Características Gerais:

Os Centros deverão apresentar como características gerais:

1. Serem públicos, credenciados junto ao órgão competente do Ministério da Saúde e integrados a todas as instâncias do Sistema Único de Saúde.
2. Prestarem serviços 24 horas por dia, 7 dias por semana, durante todo o ano.
3. Contribuírem e participarem dos sistemas públicos de toxicovigilância e farmacovigilância, independentemente de sua vinculação.

III - Requisitos Mínimos:

1. Dispor de Recursos Humanos suficientes para constituir equipe multiprofissional, adequada à realização de suas atividades. (Anexo I);
2. Os Centros que prestarem assistência toxicológica presencial deverão estar instalados em unidades hospitalares, e poderão fazê-lo em nível de urgência / emergência, internação e ambulatório;
3. Ter fontes de custeio suficientes para o cumprimento de suas atribuições, garantidas de forma expressa e permanente, por parte das instituições responsáveis por sua manutenção em nível municipal, estadual e federal;
4. Dispor de linha telefônica exclusiva, dedicada à prestação de informações para o atendimento de emergências toxicológicas;
5. Cobrir uma população não inferior a um milhão ou superior a dez milhões de habitantes, respeitadas as peculiaridades geográficas e demográficas de cada unidade da federação;
6. Ter um profissional de nível superior, da área de Saúde, com experiência em Toxicologia, responsável pela coordenação do Centro, preferencialmente em regime de tempo integral, ou dedicação mínima de 20 horas semanais em horário administrativo;
7. Ter um profissional médico para exercer a função de coordenador clínico. Este profissional deverá ter experiência em Medicina de Urgência ou Terapia Intensiva e em Toxicologia, preferencialmente em regime de tempo integral, ou dedicação mínima de 20 horas semanais, em horário administrativo;
8. Dispor de bases de dados suficiente para a prestação de informações para o atendimento de intoxicações agudas e crônicas por medicamentos, drogas de abuso, agrotóxicos, produtos químicos industriais, produtos domissanitários, plantas tóxicas, animais peçonhentos, toxinas e outras substâncias.
9. Dispor de um sistema de registro de dados dos atendimentos realizados, que garanta sua confidencialidade;
10. Dispor de uma biblioteca básica atualizada para subsidiar o atendimento e demais atividades desenvolvidas pelo Centro (Anexo II);
11. Dispor de área física com mobiliário e equipamentos adequados e suficientes para a realização de suas atividades, incluindo equipamentos de proteção individual e coletiva, local

para atendimento telefônico, acomodação para plantonistas, dependências para administração, atendimento direto ao público, acervo bibliográfico, arquivos, reunião e treinamento da equipe;

12. Manter um estoque mínimo de antídotos para o atendimento das necessidades regionais;

13. Colaborar com as autoridades de saúde para a organização de uma lista de laboratórios de análises toxicológicas de referência regional, para atender demandas na área de atuação dos Centros;

IV - Requisitos Complementares:

1. Fomentar a educação continuada da equipe, através de cursos de extensão, especialização e outros;

2. Produzir material de caráter educativo, científico e técnico, destinado às equipes de saúde e a população em geral, para prevenção, diagnóstico e tratamento das intoxicações;

3. Participar diretamente ou em convênio com instituições de ensino e pesquisa em treinamento de equipes de saúde em toxicologia;

4. Manter intercâmbio com entidades e instituições nacionais e internacionais envolvidas com a Toxicologia, visando a permanente atualização;

5. Participar e colaborar com órgãos públicos em planos de contingência para o atendimento de acidentes ou catástrofes químicas;

6. Participar dos programas de análise de risco na área da Toxicologia;

V - Disposições Gerais:

1. A Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica será coordenada pela Gerência Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O Centro de Informação Científica e Tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz será responsável pela coleta, análise e difusão dos dados produzidos pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica.

2. Os Centros que prestam informação, apoio diagnóstico laboratorial e assistência toxicológica, e que tenham interesse, poderão participar da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica, observados os critérios definidos nesta Resolução. Os que não se enquadram na presente norma terão o prazo de dois anos para fazê-lo, contados a partir da data de sua publicação.

3. As Instituições responsáveis e co-responsáveis pelos atuais Centros serão formal e imediatamente comunicadas pela ANVISA quanto ao teor do presente regulamento, suas responsabilidades e atribuições;

4. Os recursos contemplados no Termo de Ajustes e Metas, acordado entre as VISAs Estaduais e a ANVISA, conforme Portaria (GM) do Gabinete do Ministro nº 2473 de

29/12/2003, publicada no D.O.U. (Diário Oficial da União) em 02/01/2004, deverão complementar as outras fontes de financiamento relacionadas ao item III;

5. Os projetos elaborados pelos Centros, que visem o financiamento através do Termo de Ajuste e Metas, deverão ser encaminhados à coordenação da VISA Estadual e à ANVISA, que julgará a pertinência do repasse dos recursos.

6. A postura ética dos Centros e de seus membros será balizada pelos Códigos de Ética do Servidor Público, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e de suas respectivas categorias profissionais.

7. Para efeito do presente instrumento, entende-se por Centro os assim denominados: CAT, CCE, CCI, CCIIn, CEATOX, CIAT, CIAVE, CIT, CITF, CIVITOX, SERTOX, TOXEN.

8. Os Centros em fase de implantação e a serem implantados deverão obedecer às diretrizes propostas no presente documento.

9. As iniciativas e demandas referentes à estruturação dos Centros participantes da Rede Nacional, que não estejam contempladas neste instrumento, serão objeto de análise e avaliação pela ANVISA;

Glossário

Assistência toxicológica	conjunto de atividades desenvolvidas presencialmente por profissionais de saúde legalmente autorizados no atendimento ao paciente intoxicado.
Atendimento toxicológico	conjunto de atividades que envolvem informação, orientação, consultoria ou assistência toxicológica.
CAT	Centro de Assistência Toxicológica e Centro de Atendimento Toxicológico.
CCE	Centro de Controle de Envenenamentos.
CCI	Centro de Controle de Intoxicações.
CCIIn	Centro de Controle de Intoxicações.
CEATOX	Centro de Assistência Toxicológica.
CIAT	Centro de Informação e Assistência Toxicológica.
CIAVE	Centro de Informações Anti-Veneno.
CIT	Centro de Informações Toxicológicas.
CITF	Centro de Informações Tóxico-Farmacológicas.
CIVITOX	Centro Integrado de Vigilância Toxicológica.
Orientação toxicológica	Conjunto de esforços sistemáticos desenvolvidos mediante métodos e técnicas próprios com finalidade de informar e esclarecer aos serviços de saúde e à população em geral quanto aos riscos das substâncias químicas e biológicas, assim como medidas preventivas, diagnóstico e tratamento das intoxicações;
SERTOX	Serviço de Toxicologia.
TOXEN	Centro de Controle de Intoxicações.

ANEXO I

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA CONSTITUIÇÃO DAS EQUIPES DE ATENDIMENTO POR TIPO DE CENTRO:

- Centros de Informação Toxicológica:
 - um (01) coordenador geral;
 - dois (02) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação;
 - dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
 - um (01) assistente administrativo.

- b) Centros de Informação e Análise Toxicológica:
 - um (01) coordenador geral;
 - um (01) coordenador clínico;
 - dois (02) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação;
 - dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
 - um (01) farmacêutico-bioquímico com treinamento em toxicologia por plantão;
 - um (01) técnico de laboratório por plantão para a realização de análises toxicológicas de urgência;
 - dois (02) assistentes administrativos.

- c) Centros de Informação e Assistência Toxicológica:
 - um (01) coordenador geral;
 - um (01) coordenador clínico;
 - três (03) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação e atendimento ambulatorial;
 - equipe multiprofissional para o suporte presencial ao paciente intoxicado, em qualquer nível de complexidade, de acordo com a legislação em vigor;
 - dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
 - dois (02) assistentes administrativos.

- d) Centros de Informação, Análise e Assistência Toxicológica:
 - um (01) coordenador geral;
 - um (01) coordenador clínico;
 - três (03) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação e atendimento ambulatorial;
 - equipe multiprofissional para o suporte presencial ao paciente intoxicado, em todos os níveis de complexidade, de acordo com a legislação em vigor;
 - dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
 - equipe multiprofissional para o atendimento ambulatorial.
 - um (01) farmacêutico-bioquímico com treinamento em toxicologia por plantão;
 - um (01) técnico de laboratório por plantão para a realização de análises toxicológicas de urgência;

- três (03) assistentes administrativos.

Observações:

- carga horária mínima para médicos supervisores será de 20 horas semanais;
- assistentes administrativos, de nível médio, com carga horária de 40 horas semanais, em horário comercial;
- os Centros adequarão seus recursos humanos de acordo com as suas necessidades no aumento da demanda.

(*) Serão pré-requisitos para os graduandos:

- Medicina: a partir do quarto ano;
- Farmácia: a partir do terceiro ano;
- Enfermagem: a partir do terceiro ano;
- Biologia: a partir do terceiro ano;
- Medicina veterinária: a partir do terceiro ano.

(**) Plantonistas treinados em informação toxicológica: Graduados (preferencialmente) ou graduandos, em medicina, farmácia, enfermagem, biologia e medicina veterinária, treinados por um período mínimo de três meses.

ANEXO II

SUGESTÃO DE BIBLIOGRAFIA (anexo do sub-item 10 do item III, Requisitos Mínimos)

Nº	Título	Autor	Editora
1	Animais Peçonhentos no Brasil - Biologia, Clínica e Terapêutica dos Acidentes	Cardoso e Col.	
2	Antídotos, Antagonistas e Medicamentos Úteis em Toxicologia	Schvartsman	Andef
3	Artrópodes de Importância Médica. Barraviera.	Rui Ferreira Jr & Benedito	Epub
4	As Bases Toxicológicas da Ecotoxicologia	Fausto Azevedo e Alice A. da Matta	RiMa
5	Atlas de Animais Aquáticos Perigosos do Brasil	Vital Haddad Jr.	Roca
6	Cassarett and Doull's Toxicology - The basic Science of Poisons	Cassarett	New York: Macgraw-Hill
7	Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose	Haddad & Winchester	Saunders Company
8	Clinical Veterinary Toxicology	Lorgu, Lechenet & Riviere	Blackwell Science
9	Cobras - guia prático		
10	Compendio Veterinário - 32ª Edição		Andrei
11	Compendio de defensivos agrícolas: guia prática de produtos fitossanitários para uso agrícola		Andrei
12	Cooper's toxic exposures desk reference with cd-rom	Cooper	Boca Raton
13	Dicionário de Especialidades Farmacêuticas: DEF 2003-2004		Publicações Científicas
14	Dicionário Terapêutico Guanabara: edição 2003/2004	Korolkovas & França	Guanabara Koogan
15	Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man	Baselt & Cravey	Chemical Toxicology Inst.
16	Dreisbach's Handbook of Poisoning	Martin	Part

17	Drug Information Handbook	Lacy, C.F.	Hudson: Lexi
18	Drugs in Pregnancy and Lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk	Williams & Wilkins	Baltimore
19	Drug interactions: a source book of adverse interactions, their mechanisms, clinical importance and management	Stockley, I.H.	Pharmaceutical Press
20	Elenhorn's medical toxicology: diagnosis and treatment of human poisoning	Ellenhorn, M.J.	Baltimore
21	Emergency toxicology	Viccellio, P.	Philadelphia: Lippincott-Raven
22	Essentials of Toxicology	Barbara J. Streibel	Mcgraw-Hill
23	Farmacologia	Penildon Silva	Guanabara Koogan
24	Food Poisoning & Food Hygiene	Hobbs	Sing
25	Fundamentos de Toxicologia	Oga	Atheneu
26	Genetic Toxicology	Li	Crc
27	Goldfrank's Toxicologic Emergencies	Goldfrank	Norwalk, Appleton And Lange
28	Handbook of Clinical Toxicology Animal Venoms & Poisons	Meier	Crc
29	Handbook of Psychoterapy & Behavior Change	Bergin	Jw
30	Handbook of Toxicology	Derelanko	Crc
31	Inseticidas - Acaricidas, Organofosforados e Carbamatos	Midio	Roca
32	Introducción a la Toxicología e los Alimentos	Takayuki	Acri
33	Intoxicaciones por Plantas y Hongos	Piqueras	Mas
34	Intoxicações Agudas	Schvartsman	Sarvier
35	Intoxicações Agudas - Bases do Diagnóstico Clínico-Laboratorial de Urgência	Querino & Pacheco	Revinter
36	Manual para atendimento de emergência com produtos perigosos	Abiquim	
37	Manual de Toxicologia Analítica	Moraes, Sznelwar & Fernicola	Roca
38	Medical Toxicology	Ellenhorn & Barceloux	Elsevier
39	Metais - Gerenciamento da Toxicidade	Fausto Azevedo e Alice da Matta Chasin	Atheneu
40	NeuroToxicology	Pentreath	Rout
41	Plantas Mediciniais no Brasil: nativas e exóticas	Lorenzi & Matos	Instituto Plantarum
42	Plantas Mediciniais e de Rituais Afro-Brasileiros II	Camargo	Ico
43	Plantas Tóxicas	Scavonne & Panizza	
44	Plantas Venenosas e Animais Peçonhentos	Schvartsman	Sarvier
45	Poisoning & Drug Overdose	Olson, Kent R. Mcgraw-Hill	Appleton & Lange
46	Produtos Químicos de Uso Domiciliar	Schvartsman	Almed
47	The Merck Index: na encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals		Whitehouse Station: Maerck & CO
48	The Pharmacological Basis of Therapeutics	Goodman & Gilman's	Macgraw-Hill
49	The Pesticide Manual: a world compendium		England: British Crop Protection Council
50	The Venomous Reptiles in Latin America	Campbell & Lamar	Cornell University Press
51	Toxicologia	Larini	Manole
52	Toxicologia Clínica e Forense	H.R. Alcantara	Andrei

53	Toxicologia de Casarett & Doull - A Ciência Básica dos Tóxicos	Klaassen & Watkins III	Macgraw-Hill
54	Toxicologia dos Alimentos	Midio	Ernesto Reichmann
55	Toxicologia Humana e Geral	Brito Filho	Atheneu
56	Toxicologia na Prática Clínica	Andrade Filho, Campolina e Dias	Folium
57	Toxicologia Veterinária	Osweiler	Artes Médicas-Artmed-Bookman
58	Toxicologie Clinique	Bismuth, Baud, Conso & Garnier	
59	Toxicologic Emergencies	Goldfrank's	Appleton&Lange

ANEXO D - BASES PARA PACTUAÇÃO DO TERMO DE AJUSTES E METAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BASES PARA PACTUAÇÃO DO TERMO DE AJUSTES E METAS

Vigilância Sanitária: Descentralização Com Equidade no Custeio

REACTUAÇÃO - 2004

Brasília, dezembro de 20 www.anvisa.gov.br 03

SUMÁRIO

1 – APRESENTAÇÃO	3
2 – OBJETIVOS.....	4
2.1 – GERAL.....	4
2.2 – ESPECÍFICOS	4
3 - PRINCIPAIS DIRETRIZES	5
3.1 - DIRETRIZES ESTRATÉGICAS.....	5
3.1.1 – DESCENTRALIZAÇÃO	5
3.1.2 - DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS.....	6
3.1.3 - POLÍTICA DE FINANCIAMENTO	7
3.2 - DIRETRIZES OPERACIONAIS	8
3.2.1 - INSPEÇÃO SANITÁRIA	8
3.2.2 - ESTRUTURA LABORATORIAL.....	10
3.2.3 - SISTEMA DE INFORMAÇÕES.....	11
3.2.4 - TOXICOLOGIA.....	11
3.2.5 - VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS DE SAÚDE: TECNO, FÁRMACO E HEMOVIGILÂNCIA.	12
3.2.6 - OUVIDORIA	12
4 - PROGRAMAÇÃO E PACTUAÇÃO DAS ATIVIDADES	14
4.1 -SERVIÇOS DE SAÚDE	15
4.1.1 - SERVIÇOS HOSPITALARES.....	15
4.1.2 - SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO	15
4.1.2.1 - TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA e QUIMIOTERAPIA	15
4.1.2.2 - RADIAÇÕES IONIZANTES	16
4.1.2.3 - LABORATÓRIOS CLÍNICOS.....	16
4.1.3 - SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS.....	16
4. 2 - PRODUÇÃO E CONSUMO DE ALIMENTOS	17
4. 3 - MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS	17
4.3.1 - EMPRESAS PRODUTORAS DE MEDICAMENTOS	18
4.3.2 - COMÉRCIO FARMACÊUTICO E EMPRESAS PRODUTORAS DE SANEANTES E COSMÉTICOS	18
4.3.3 - TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	19
5 - APOIO INSTITUCIONAL DA ANVISA	20
6 - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO.....	21

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

3

1 - APRESENTAÇÃO

O Termo de Ajuste e Metas – TAM, firmado entre a ANVISA e as Unidades Federadas tem, entre outros, o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão da vigilância sanitária

nos três níveis de governo. Ao contrário da tradicional relação convencional, o Termo de Ajuste transcende o cumprimento de meras formalidades burocráticas consubstanciadas nas atividades meio, ao definir objetivos organizacionais em todas as Unidades da Federação e apontar para a realização de metas finalísticas de promoção e proteção da saúde da população visando, em última instância, a efetivação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária em concordância aos preceitos constitucionais do SUS. Aponta, também, para o suporte e/ou retaguarda, técnica, administrativa e política a ser proporcionada pela ANVISA aos Estados, Municípios e Distrito Federal, para a execução das atividades pactuadas.

A definição do que fazer, quem e como fazer deve considerar a potencialidade do risco e a capacidade de gestão e gerenciamento em cada local. Assim sendo, o Termo de Ajuste e Metas deve aglutinar os resultados das negociações efetuadas entre os gestores e dar agilidade ao atendimento das necessidades demandadas pelos outros níveis de governo. Esta postura rompe com a visão burocrática que visualiza o processo de planejamento e programação como um rito meramente tecnocrático, com foco exclusivo nas dimensões orçamentária e financeira, descolado da realidade sanitária. Aqui, o principal compromisso é com a busca e o alcance de resultados que garantam a segurança e a qualidade de produtos e serviços utilizados e consumidos pela população. O cumprimento das metas finalísticas pactuadas é o objetivo maior a ser alcançado e os recursos financeiros repassados pela ANVISA, constitui apenas um dos elementos, dentre outros, disponibilizado para garantir o alcance dessas metas.

O Termo de Ajuste e Metas negociado nas instâncias do SUS firma-se, portanto, como instrumento de gestão capaz de oferecer meios para alavancar esse processo e construir a adesão dos gestores municipais. A consolidação do processo de descentralização pressupõe o engajamento de todos no alcance de seu objetivo maior, qual seja, a eficaz proteção à saúde de toda a população.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

2 - OBJETIVOS

2.1 - GERAL

Fomentar a estruturação, o desenvolvimento e a consolidação do sub-sistema de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Único de Saúde, em todo o País.

2.2 - ESPECÍFICOS

- Promover maior equidade na alocação de recursos financeiros para os gestores estaduais e municipais; Fortalecer a estrutura gerencial das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais;
- Priorizar o processo de inspeções periódicas sobre processo produtivo, produtos, bens e serviços, submetidos ao controle e fiscalização sanitária;
- Fortalecer a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde - RNLOCQS;
- Desenvolver sistema de informações, enquanto elemento estratégico para a vigilância sanitária;
- Desenvolver recursos humanos para a vigilância sanitária;
- Incentivar o processo de descentralização para os municípios de modo a aprimorar as ações de vigilância sanitária.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

3 – PRINCIPAIS DIRETRIZES

A partir do redesenho de processos técnicos e administrativos articulados pelo Projeto de Gestão Estratégica da ANVISA, um conjunto de diretrizes define, de forma bastante clara, os rumos que nortearão a pactuação em vigilância sanitária com vistas ao aprimoramento do processo de descentralização. Este conjunto de diretrizes, estabelecido para orientar a pactuação das ações, representa verdadeiro desafio para os três níveis de gestão na construção do subsistema de vigilância sanitária.

Obedecendo à lógica estabelecida para este instrumento de pactuação, as diretrizes estão divididas em dois blocos: as estratégicas, assim consideradas por abordar os aspectos político institucionais do sistema de vigilância sanitária, e as operacionais, que apontam para a implementação das principais atividades a serem desenvolvidas.

Tais orientações, entendidas e absorvidas em todo o processo de negociação, pactuação e execução das atividades, cumprirão o papel de instrumentos estruturantes de um subsistema de vigilância sanitária de âmbito nacional que, efetivamente, controle os fatores de risco, fixe as diretrizes e racionalize os custos.

3.1 - DIRETRIZES ESTRATÉGICAS

3.1.1 - DESCENTRALIZAÇÃO: FORTALECER INSTITUCIONALMENTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Na consolidação do Sistema Único de Saúde no Brasil, um dos aspectos mais importantes tem sido o processo de descentralização das ações de saúde. No que se refere à vigilância sanitária, este preceito ficou relegado a um plano secundário. De concreto existiam algumas iniciativas localizadas em segmentos técnicos específicos, com o objetivo de complementar a execução de ações de responsabilidade do gestor federal.

Com a edição da NOB/SUS/01/96, inicia-se um processo de incorporação da vigilância sanitária na agenda política do SUS que se expressa pela criação de incentivos financeiros para a área, no bojo do financiamento das ações e serviços de saúde. Se de um lado a regulamentação do PAB/VISA estabeleceu as regras das ações básicas de vigilância sanitária, de outro, ficou indefinido o procedimento quanto às ações de média e alta complexidades. O caminho encontrado pela ANVISA, além da pactuação já incorporada como método no interior do SUS, foi a construção de um processo que deu origem ao Termo de Ajuste e Metas, instrumento de gestão especificamente voltado para o processo de descentralização das ações de média e alta complexidades.

A consolidação da vigilância sanitária como subsistema integrado ao SUS pressupõe, inicialmente, o fortalecimento dos demais entes federados que o integram. O desequilíbrio quanto à governança e governabilidade, que hoje se constata no interior do subsistema de vigilância sanitária, constitui séria ameaça aos propósitos de consolidação e fortalecimento dessa área. Este desequilíbrio poderá se transformar em fator restritivo à sua ação e, em muitas ocasiões, justificar ações isoladas, verticais, autoritárias e, por isto, em desacordo com os princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde.

Para que a descentralização das ações de vigilância sanitária resulte em maior impacto na proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS devem ser claramente definidas. Isto quer dizer que essas responsabilidades precisam ultrapassar o campo das intenções normativas, muitas vezes cerceadoras da criatividade dos agentes locais

e direcionarem-se para o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho cuja concretização deve ser permanentemente avaliada.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

Paralelamente ao esforço de apoio à implantação das ações de vigilância sanitária no âmbito dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA busca consolidar-se como estrutura de regulação, retaguarda técnica e de coordenação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária. A ANVISA deverá, portanto, planejar suas ações de forma a identificar os principais problemas sanitários que acometem a população, delineando, conjuntamente com seus parceiros, ações que sejam capazes de enfrentar e superar esses problemas em todo o território nacional, dando ênfase ao processo de descentralização.

Os mecanismos de pactuação entre as esferas de governo têm sido um dos aspectos mais importantes para o aperfeiçoamento e consolidação do SUS. Entretanto, em muitas situações, esses mecanismos necessitam de aperfeiçoamento para a adequação aos princípios federativos previstos na Constituição Federal e regulamentados pela Lei nº8080/90. No caso da vigilância sanitária, na medida em que mais de um ente público concorre para a prática de uma mesma ação, a situação comporta uma complexidade adicional, qual seja, a perfeita sintonia que possibilite o atendimento, tempestivo, daquilo que é requerido dos atores que compõem o sistema.

Essas questões configuram um campo de atuação onde as instâncias organizacionais do Sistema Único de Saúde – SUS podem e devem assumir papéis diferenciados de acordo com a natureza dos problemas em foco, adotando estratégias que variam segundo o cenário político e institucional e de acordo com a capacidade de atuação de cada nível de governo.

O modelo de descentralização proposto não deve descuidar da integralidade do conjunto de atividades a ser desenvolvido. Neste sentido, as Ações Básicas de Vigilância Sanitária, de responsabilidade do gestor municipal, anteriormente descoladas das decisões e dos critérios de pactuação negociados, passam a ser acompanhadas como elementos estratégicos para o fortalecimento do subsistema de vigilância sanitária. Isto significa o engajamento dos três níveis de governo no controle dos fatores de risco, independente da complexidade da ação demandada.

Entende-se que o desenho proposto, conjugando cooperação, participação e clara definição de responsabilidades, homologados pela CIB e CIT, permitirá avançar qualitativamente na construção do subsistema nacional de vigilância sanitária.

3.1.2 - DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS: APRIMORAR O CONHECIMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A insuficiência de pessoal para exercer adequadamente as funções de vigilância sanitária constitui o principal obstáculo a ser superado dentro do processo de descentralização. No aspecto qualitativo, a evolução tecnológica exige atualização permanente da força de trabalho, sob pena de vir a ser ultrapassada técnica e cientificamente, com prejuízos para a eficácia do trabalho. No aspecto quantitativo, os obstáculos dizem respeito à composição e manutenção da força de trabalho necessária à demanda da área, dificultada pelos inúmeros entraves de natureza burocrática, política e financeira.

A velocidade e dimensão das mudanças tecnológicas inovam permanentemente as relações entre ciência e trabalho e têm impacto na prática da vigilância sanitária. A globalização e a

reestruturação produtiva provocou, nas últimas décadas, significativas mudanças tecnológicas e na organização de bens e serviços. Estas transformações ampliam as desigualdades, provocam a fragmentação do trabalho e o distanciamento entre o pensar e o fazer. No caso da vigilância sanitária, muitas mudanças vêm ocorrendo no setor regulado. A introdução de modernas tecnologias de produção imprime novo perfil à realidade do trabalho nesta área.

Nos diagnósticos sobre recursos humanos fica patente que o número de profissionais que atua na vigilância sanitária é insuficiente. Consta-se, também, que parte significativa desse contingente de trabalhadores é de nível médio, sem oportunidades de qualificação e está concentrado, em sua maioria, nas estruturas municipais de menor porte. Verifica-se, ainda, a diversificação dos tipos de vínculo, coexistindo distintas alternativas que variam do Regime Jurídico Único, até a terceirização.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

A precarização nas relações de trabalho e a conseqüente rotatividade de mão-de-obra não é estruturante, não favorece à constituição de equipes e dificulta o desenvolvimento das ações e das práticas de gestão de recursos humanos. Estes desafios são de grande magnitude na medida em que a natureza das ações em vigilância sanitária requer a atuação de equipes multiprofissionais com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalho intersetorial.

O momento requer profissionais na vigilância sanitária que atuem com a visão mais abrangente, na perspectiva da promoção da saúde. Constatada a transformação qualitativa nas áreas do conhecimento - que exige uma ampliação dos enfoques - ao profissional de vigilância sanitária é requerida uma nova postura: ser capaz de criar soluções rápidas para problemas novos, bem como de reorganizar os processos de trabalho para a produção do conhecimento, introdução de novas tecnologias, de novas maneiras de pensar, de novas práticas de planejar, gerenciar, executar e avaliar as ações de vigilância, que se constituem em prioridades para uma vigilância sanitária que não somente responda às demandas da sociedade, mas se antecipe a elas.

Esta transformação que se pretende, somente será possível com o investimento em processos de capacitação que permitam uma reflexão sobre esta prática cotidiana da vigilância, aliado à estruturação de uma força de trabalho permanente e em contínuo aperfeiçoamento.

3.1.3 - A POLÍTICA DE FINANCIAMENTO: ADMINISTRAR A ESCASSEZ COM EQUIDADE NA DISTRIBUIÇÃO

O financiamento da saúde pública é de responsabilidade conjunta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme preceitua o Parágrafo Único do Artigo 198 da Constituição Federal. Dada a escassez de recursos para a Vigilância Sanitária, estruturar seu financiamento de maneira adequada é uma tarefa primordial. Muitas são as ações a serem pactuadas entre os gestores, poucos são os recursos disponíveis para financiar tais ações e avançar na regulação, no controle e na avaliação de produtos e serviços. A Emenda Constitucional nº 29, que promove a vinculação de recursos mínimos para a saúde nos orçamentos da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, ainda não trouxe nenhum reflexo significativo para a área de vigilância sanitária.

O financiamento da vigilância sanitária deve reforçar o propósito de se consolidar a reversão da lógica do pagamento por procedimento. Para que a vigilância sanitária possa controlar os

fatores de risco inerentes a produtos e serviços, não interessa a visão parcial de uma operação isolada, sobre uma única atividade e/ou procedimento. Interessam, isto sim, operações e ações norteadas por parâmetros de cobertura capazes de controlar os riscos associados ao conjunto das atividades e ao universo de estabelecimentos existentes.

Assim sendo, buscando uma maior eficiência alocativa de recursos financeiros para estados, municípios e o Distrito Federal, os repasses para esses gestores se darão da seguinte forma:

- Repasse Fundo a Fundo, regular, mensal e automático para estados e municípios;
- O valor do repasse será o resultado do somatório das seguintes parcelas:
- valor *per capita*, calculado à razão de R\$ 0,15 (quinze centavos) por habitante/ano; valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS;
- Para o Município que pactuar a execução das ações de Média e Alta Complexidade, o valor a ser repassado contemplará: (i) valor de R\$ 0,10 (dez centavos) *per capita/ano* a ser deduzido do teto global resultante do critério *per capita* por Estado; (ii) R\$ 0,10 (dez centavos) *per capita/ano* alocado pela ANVISA;

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

- Os recursos destinados aos Municípios para execução das ações serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS diretamente ao Fundo Municipal de Saúde – FMS, após aprovação da CIB, em conta específica;
- Os valores apurados para repasses referentes às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, instituídas pela Lei nº 9782/99, serão estabelecidos anualmente, mediante Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA;
- A contrapartida dos Estados, Distrito Federal e Municípios deverá ser em valor equivalente a, no mínimo, o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente nas respectivas leis de diretrizes orçamentárias.

Como estratégia de gerenciamento do Termo de Ajuste e Metas, será criado um **FUNDO DE COMPENSAÇÃO EM VISA**, administrado pela ANVISA, ao qual todos os gestores terão direitos iguais de acesso. O Fundo terá como fonte única os recursos destinados e não transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal, cujas contas se apresentem com saldos superiores a 40% dos recursos repassados semestralmente, e que não cumprirem o cronograma pactuado da execução financeira. Considerar-se-á como saldo, para efeito de composição do FUNDO, os recursos financeiros em conta bancária, excluídos os recursos comprovadamente empenhados e os efetivamente comprometidos. Quando o saldo apurado for superior a 40% do valor total repassado no período, o Fundo Nacional de Saúde suspenderá, por solicitação da ANVISA, o repasse mensal, até que o gestor em questão comprove utilização dos recursos e apresente saldo inferior a 40%. Os recursos não transferidos por força deste instrumento serão retirados do cronograma de repasse e as unidades federadas, das quais estes forem suspensos, não terão mais direitos sobre os mesmos.

Os recursos financeiros deste Fundo serão utilizados para financiar projetos demandados pelos gestores do SUS para, entre outros, apoiar o processo de gestão e descentralização das ações de vigilância sanitária. Estes projetos serão encaminhados pelas respectivas CIB, analisados pelo COMITÊ CIT/VISA e aprovados pela CIT. Os critérios de elegibilidade e acesso aos recursos do Fundo serão indicados pelo Comitê de Vigilância da CIT e aprovados pela CIT.

O atendimento das solicitações encaminhadas, observados os critérios definidos, será determinado pela ordem de chegada do pleito e sua aprovação associada ao cumprimento dos compromissos do gestor estadual ou municipal com o Ministério da Saúde.

3.2 - DIRETRIZES OPERACIONAIS

3.2.1 - INSPEÇÃO SANITÁRIA: INSTRUMENTO PARA O CONTROLE SANITÁRIO MEDIANTE PARÂMETROS AJUSTADOS AOS PADRÕES DE SEGURANÇA EXIGIDOS

Um dos principais instrumentos utilizados pela vigilância sanitária para a proteção e promoção da saúde da população é a inspeção sanitária de produtos e serviços. Considerada importante ferramenta para o controle sanitário, porque avalia a qualidade dos processos e sua reprodutibilidade na obtenção de produtos e serviços seguros e eficazes, ela assume papel preponderante para o combate e a prevenção de práticas negligentes e ilegais que expõem a população a riscos e danos.

A inspeção sanitária deve transcender a mera formalidade burocrática, cartorial, por ocasião das renovações de alvarás de funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde e se voltar, prioritariamente, para os problemas de maior expressão sanitária e para a prevenção de problemas que requeiram acompanhamento contínuo.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

Entende - se por **inspeção sanitária** (fiscalização sanitária): *“O conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária.”*

Há necessidade de reforçar a diferença de conceito de inspeção e reinspeção sanitária. Na prática eles têm se misturado e se sobreposto, o que vem impedindo a comprovação do resultado das adequações realizadas pelos estabelecimentos de saúde e pelas empresas, bem como as dificuldades e os avanços no cumprimento dos regulamentos técnicos sanitários. A programação destas ações deve considerar o risco sanitário dos processos a serem inspecionados, o histórico dos estabelecimentos frente à vigilância sanitária e a capacitação técnica dos inspetores que executarão as ações.

A Inspeção Sanitária, portanto, objetiva avaliar a garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados, orientar para melhorias e intervir nas irregularidades, visando a prevenção de agravos à saúde da população.

Por **reinspeção** entende-se: *“A inspeção de retorno para a verificação do cumprimento das adequações apresentadas pelos estabelecimentos inspecionados”.*

As inspeções, de acordo com suas características, podem ser classificadas como:

a) Inspeção para Liberação da Licença de Funcionamento.

(Alvará Sanitário/Autorização de Funcionamento/Autorização Especial de Funcionamento)

É aquela que ocorre após a análise e aprovação da documentação entregue ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal para verificação das condições técnicas operacionais, com o objetivo de liberar a Licença de Funcionamento do estabelecimento.

b) Inspeção para Renovação da Licença de Funcionamento/Certificação de Boas Práticas de Fabricação. É aquela definida a partir de um planejamento do Serviço de Vigilância Sanitária, devendo ser anual, em conformidade com a Lei n.º 6.437/77, para renovação de Alvará Sanitário. Ocorre periodicamente e é priorizada segundo o enfoque de risco sanitário.

c) Inspeção para Apuração de Denúncia/Investigação de Desvios de Qualidade.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

Apuração de irregularidades e dos desvios de qualidade que foram ou não objeto de denúncia.

Os requisitos básicos a serem considerados para o planejamento de ações de inspeção sanitária são:

- (i) Conhecimento e domínio da legislação sanitária inerente a cada área de inspeção por parte da equipe encarregada;
- (ii) Padronização de procedimentos por área objeto de inspeção;
- (iii) Padronização de instrumentos e roteiros específicos segundo a natureza do objeto e do local inspecionado com a incorporação da avaliação dos pontos críticos de controle relativos a cada tipo de estabelecimento;
- (iv) Fluxo, periodicidade e frequência da inspeção por objeto e local inspecionado;
- (v) Competência e composição técnica de equipe encarregada pela inspeção sanitária, preferencialmente equipes multidisciplinares, de forma a propiciar uma avaliação criteriosa e abrangente;
- (vi) Formação e capacitação técnica de pessoal para esta finalidade.

Estes fatores deverão ser considerados no planejamento das ações, pois são fundamentais para a credibilidade e respeitabilidade do processo de inspeção sanitária. Assim, o alcance das metas a serem estabelecidas deve estar adequado à capacidade operacional do sistema local de vigilância sanitária. Qualquer problema sanitário identificado que extrapole a capacidade do sistema local de superá-lo por seus próprios recursos deverá envolver os demais atores no seu enfrentamento e na sua resolução, caracterizando assim, uma atuação consubstanciada na integração de recursos e solidária entre os entes federados.

Deste modo, o gestor responsável pela ação de inspeção sanitária em determinado nível, deverá demonstrar uma capacidade de aglutinar recursos entre os três entes federados e também ser capaz de superar as eventuais dificuldades de ordem administrativa e técnica – como a desproporcionalidade entre o número de estabelecimentos a inspecionar e o número de técnicos capacitados, apontando para soluções que contemplem a identificação dos recursos mobilizáveis em outros locais para essa função.

3.2.2 - ESTRUTURA LABORATORIAL

O laboratório é parte integrante da estrutura de vigilância sanitária e instrumento imprescindível para o controle sanitário de produtos para a saúde. Pelas análises fiscais e de controle de qualidade, ele atua como retaguarda científica e tecnológica para as ações de inspeção.

A informação analítica funciona como importante subsídio para direcionar investigações de grande complexidade em vigilância sanitária. O monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde comercializados, que tem como finalidade a checagem da manutenção das especificações técnicas apresentadas no registro sanitário, também é atribuição e importante contribuição dos Laboratórios de Saúde Pública.

Para assegurar a precisão e a qualidade científica que confirmam incontestabilidade dos laudos analíticos emitidos, instrumento legal para fundamentar ações de vigilância, há necessidade de uma estrutura laboratorial com equipamentos modernos, metodologias analíticas validadas, procedimentos operacionais para todas as suas atividades, padrões de referência e pessoal técnico capacitado.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

Para tanto, existe a necessidade de investimentos e a incerteza quanto ao seu financiamento, apontados como fatores restritivos ao funcionamento dos Laboratórios. Estas unidades do subsistema devem estar aptas para atender às demandas geradas pela vigilância sanitária, contribuindo para consolidar o processo de descentralização das ações.

3.2.3 - SISTEMA DE INFORMAÇÕES

A consolidação de um sistema de informações em vigilância sanitária é uma necessidade estratégica dada a dimensão que essa área representa para a saúde pública. A tomada de decisão em tempo hábil e a implementação de políticas sanitárias devem estar apoiadas em informações oportunas e confiáveis, que possibilitem uma maior integração entre os três entes federados, proporcionando a estes um processo de crítica permanente de causas e conseqüências, além de assegurar transparência e efetivo controle social das práticas sanitárias.

Por outro lado, a organização e o planejamento das ações de vigilância sanitária requerem a existência de um cadastro atualizado de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, em cada local. Estes cadastros devem ser sistematicamente atualizados de tal modo que os dados possam ser compartilhados pelos gestores e as informações sejam corretas e verdadeiras.

Atualmente não existe um cadastro confiável o que gera uma série de distorções quanto aos dados utilizados pelos agentes locais para elaborarem seu planejamento de curto, médio ou longo prazos. O resultado dessa desinformação é a divergência constante das informações existentes nos Estados, Municípios e Distrito Federal sobre o grau de cobertura obtida com as inspeções realizadas.

A articulação das práticas de acompanhamento da execução do Termo de Ajuste com as iniciativas de implementação de sistemas em construção como é o caso das informações de pós mercado, geradas a partir de notificações de serviços de saúde, projeto hospitais sentinela e serviços colaboradores, se encaminhará para a efetivação de um sistema de informações com a participação dos três entes federados. A utilização do sistema é fundamental para direcionar ações de vigilância sanitária, orientar fiscalizações a empresas e dar resposta à sociedade a respeito de medidas sanitárias relacionadas aos problemas de desempenho ou segurança de produtos de saúde identificados e notificados.

3.2.4 - TOXICOLOGIA

O objetivo principal desta área é implantar e fortalecer os serviços desenvolvidos pelos Centros de Informação Toxicológica como forma de subsidiar as ações de Vigilância Sanitária. Aqui, inclui-se a necessidade de garantir os serviços de informação toxicológica voltados à prevenção, proteção e promoção da saúde dos que estiverem expostos a riscos de natureza toxicológica provocados por animais peçonhentos, pelos medicamentos, por domissanitários, plantas tóxicas, cosméticos, agrotóxicos, poluentes industriais, produtos químicos em geral e outras substâncias potencialmente agressivas para o ser humano e ao

meio ambiente. Da mesma forma, objetiva-se a ampliação e difusão do conhecimento técnico-científico no campo da toxicologia, aprimorando as ações de Vigilância Sanitária.

Desta forma, tornam-se necessárias a implantação, a institucionalização e a disponibilização dos meios necessários ao funcionamento dos Centros de Informação Toxicológica, como parte integrante do SUS, de acordo com critérios pactuados entre a ANVISA e os demais entes que participam desta rede com vistas a implementar o Sistema Nacional de Informação Tóxico-farmacológica (SINITOX).

Somente a partir da estruturação de um sistema integrado nacionalmente é que se poderá obter informações de eventos toxicológicos para subsidiar o processo de tomada de decisão.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

3.2.5 - 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 subsequentes, orientando a tomada de decisão sanitária, e funcionando como base de informação de retroalimentação do processo de 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.

A dificuldade em se obter notificações de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre medicamentos e tecnologias para a saúde é uma realidade e compromete a atuação da Vigilância Sanitária. A estratégia do projeto Hospitais-Sentinela, implementada pela Anvisa para a monitorização do desempenho e segurança de produtos de saúde, reúne uma rede de hospitais terciários distribuídos em todo o País. Esta parceria, devidamente motivada e qualificada, notificará os eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, sejam eles materiais, medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares.

A ANVISA propõe, até dezembro de 2003, a implantação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização que estará completo com a inclusão ativa e imprescindível das vigilâncias estaduais e municipais. Tal iniciativa voltará a sua atenção para o momento do registro no sistema das notificações de eventos, passando pela tomada de providências e comunicação ao sistema das ações de sua esfera de competência.

A criação de Centros Estaduais de Vigilância de Produtos de Saúde, a exemplo das Gerências de Risco Sanitário e Hospitalar criadas nos hospitais participantes da rede sentinela, facilitará a comunicação entre a ANVISA, as vigilâncias sanitárias e a Rede Sentinela, e colaborará na análise de causalidade dos eventos notificados e no interesse da eficiência e rapidez na apuração e conclusão dos casos. Nestes Centros deverão se concentrar ações de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.

3.2.6 - OUVIDORIA: O CONTROLE DO USUÁRIO

A Ouvidoria vem se mostrando importante instrumento de comunicação com os usuários no encaminhamento de suas reclamações, denúncias, sugestões e elogios. Grande parte da demanda refere-se a ações tipicamente locais, de responsabilidade das vigilâncias estaduais e municipais. Algumas coordenações estaduais e municipais possuem ouvidoria em sua estrutura ou são beneficiárias de ouvidorias das respectivas secretarias de saúde ou dos governos. A exemplo do esforço desenvolvido no sentido de construir o subsistema nacional de Vigilância Sanitária em uma rede integrada, urge estimular, também, a constituição e funcionamento de ouvidorias a fim de abrir, em todas as instâncias do sistema, canais de comunicação próprios que ampliem a participação do usuário e, em conseqüência, possibilite o aprimoramento do controle social. A ouvidoria é, pois, entendida como importante instrumento de controle social, na medida em que aproxima o cidadão pela observação da ação concreta promovida pelo aparelho de estado, e estabelece a possibilidade de melhoria da prestação dos serviços de proteção à saúde.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

Juntamente com as outras instâncias de controle, a ouvidoria tem contribuído para a consolidação do subsistema de vigilância sanitária. Estas estruturas têm nascedouro no texto constitucional e, no caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na própria Lei que a instituiu. Recomenda-se, dessa forma, que ouvidorias sejam criadas no interesse de cumprirem o importante papel de instrumento de controle.

Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

4 - PROGRAMAÇÃO E PACTUAÇÃO DAS ATIVIDADES: VISANDO O FORTALECIMENTO DA GESTÃO EM TODOS OS NÍVEIS DO SISTEMA

A elaboração da programação nos Estados e Distrito Federal deve ser um processo de natureza participativa e por conseqüência obedecer ao rito e ritmo das construções coletivas, como estratégia fundamental para o aprimoramento do processo de implantação e fortalecimento da vigilância sanitária nos Estados, Municípios e Distrito Federal. A elaboração da programação propriamente dita, ou do plano de ação, deverá obedecer ao exame da realidade em cada estado e em cada município, para que se estabeleça plano de trabalho com as ações e respectivos indicadores para o monitoramento e acompanhamento. Estados, Municípios e Distrito Federal encontram-se em situações bastante diferenciadas no que diz respeito à presença de estabelecimentos industriais, comerciais e assistenciais de saúde em seus territórios. Apenas um número restrito de Municípios apresenta grande concentração de atividades de média e alta densidade tecnológicas, sujeitos à regulação e controle da vigilância sanitária. Ou seja, existe um número significativo de Municípios que não possui nenhum estabelecimento em que se possa realizar ações classificadas como de média ou alta complexidades. Decorre daí a diferenciação do pacto para a descentralização das ações de vigilância sanitária propugnado pelo Termo de Ajuste, a ser consignada no momento da elaboração da programação pactuada na CIB.

Embora as competências dos três níveis de governo estejam regulamentadas por leis específicas, dúvidas são sempre suscitadas entre os gestores sobre o que é de responsabilidade de cada ente federado. Estabelecer com clareza esses limites é de fundamental importância para melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, evitando o paralelismo de atuação e obtendo melhores resultados.

A programação deverá traduzir as responsabilidades de cada gestor no âmbito do subsistema de vigilância sanitária, em cada Estado, e cada Município, observará as competências de cada um em seu espaço de atuação e, principalmente, sua capacidade operacional para executar as ações pactuadas. Neste particular, a Comissão Intergestores Bipartite – CIB assume papel preponderante para a consolidação de um processo de planejamento participativo e programação integrada entre os gestores. Caberá à CIB a aprovação da programação pactuada da vigilância sanitária, definindo e orientando as responsabilidades e obrigações de cada gestor na execução das atividades de média e alta complexidades, bem como na alocação de recursos correspondentes, de acordo com os critérios definidos pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

A Portaria SAS/MS nº 18 de 21/01/99 definiu a hierarquização das ações de vigilância sanitária em básica, média e alta complexidade. Esta definição vincula as ações hierarquizadas às modalidades de gestão habilitadas. Em particular, no que se refere aos Municípios, em muitas ocasiões não se encontra correspondência entre a hierarquia das ações de vigilância e a modalidade de habilitação.

Tal circunstância é utilizada como justificativa para protelar decisões ou retardar pactuação sobre a descentralização em vigilância sanitária. Entretanto, mesmo não atendendo completamente às exigências da área, essa hierarquização poderá ser o ponto de partida para uma discussão mais pragmática no interior da CIB, definindo o que deve ser assumido como atribuições de cada um dos gestores envolvidos e escalonando as atividades pactuadas em função das realidades de cada instância gestora.

A definição dos municípios que pactuarão as ações de média e alta complexidade será de responsabilidade exclusiva da CIB, cabendo ao Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária, criado pela PT MS/SE/GAB Nº 304, de agosto de 2002, no âmbito da Tripartite, o papel de aferição dos critérios aplicados para homologação da CIT. Os critérios a serem observados são:

1. formalização do pleito pelo gestor municipal à Comissão Intergestores Bipartite;
2. aprovação da adesão pela CIB;
3. programação das atividades de Média e Alta Complexidade a serem executadas pelo município;
4. comprovação de estrutura e equipe técnica compatível com as atribuições pactuadas;
5. comprovação da abertura de conta específica no Fundo Municipal de Saúde para repasse dos recursos financeiros correspondentes.

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

freqüência ideal para as inspeções também deverá variar conforme o ramo e a tecnologia empregada pela atividade, associados ao grau de risco.

4.1 - SERVIÇOS DE SAÚDE

Para os serviços hospitalares e extra-hospitalares foram definidos parâmetros anuais de cobertura, de acordo com a complexidade tecnológica utilizada por estes serviços e os fatores de risco envolvidos em cada atividade.

4.1.1 - SERVIÇOS HOSPITALARES

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- 1 - Unidades hospitalares que possuam, exclusivamente ou não, serviços de: Obstetrícia, UTI, Urgência / Emergência e cirurgias de grande porte. 100,0
- 2 - Demais Unidades com internação ou cirurgias. 40,0
- 3 - Hospitais Psiquiátricos 100,0

4.1.2 - SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO

4.1.2.1 - TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA E QUIMIOTERAPIA

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- | | |
|--|------------------|
| INTRA HOSPITALAR | EXTRA HOSPITALAR |
| 1 - Serviços de Terapia Renal Substitutiva 100,0 | 100,0 |
| 2 - Serviços de Quimioterapia 100,0 | 100,0 |
- Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

4.1.2.2 - RADIAÇÕES IONIZANTES

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- | | |
|--|------------------|
| INTRA HOSPITALAR | EXTRA HOSPITALAR |
| 1 - Serviços de radiodiagnóstico médico que utilizam contraste injetável (tomografia, radiologia intervencionista, hemodinâmica) ou realizam mamografia. 50,0; | 50,0 |
| 2 - Demais serviços de radiodiagnóstico médico. 20,0 | 20,0 |
| 3 - Serviços de radiodiagnóstico odontológico que realizam exames extra-orais. 20,0 | 20,0 |
| 4 - Serviços de medicina nuclear 100,0 | 100,0 |
| 5 - Serviços de radioterapia | 100,0 100,0 |

4.1.2.3 - LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- | | |
|--------------------------------|------------------|
| INTRA HOSPITALAR | EXTRA HOSPITALAR |
| 1 - Laboratórios Clínicos 30,0 | 30,0 |
| 2 - Postos de Coleta 30,0 | 30,0 |

4.1.3 - SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS

As inspeções estabelecidas para os serviços de Hemoterapia deverão contemplar todos os serviços existentes de níveis I, II, III e IV, independente de sua personalidade jurídica ou entidade mantenedora. Convém salientar que não existem serviços de hemoterapia classificados como Agência Transfusional – AT II.

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- Serviços de Hemoterapia (De acordo com a Classificação da RDC – ANVISA Nº 151 de 02.08.01)
- 1 - Níveis I e II (Hemocentro Coordenador – HC / Hemocentro Regional – HR / Núcleo de Hemoterapia – NH)
 - 2 - Nível III (Central de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD / Unidade de Coleta e Transusão – UCT / Unidade de Coleta – UC)
 - 3 - Nível IV (Agência Transfusional - AT) 100,0
 - 4 - Banco de Células de Cordão Umbilical 100,0
 - 5 - Banco de Medula Óssea 100,0
 - 6 - Banco de Olhos 100,0
- Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio

4.2- PRODUÇÃO E CONSUMO DE ALIMENTOS

Na produção e consumo de alimentos foram considerados aqueles grupos de alimentos de maior risco para a população. Esta classificação tem como referências os aspectos peculiares de produção.

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- 1 - Indústrias Processadoras de Palmito em conserva 100,0
- 2 - Indústrias Beneficiadoras de Sal para consumo humano 100,0
- 3 - Indústrias Processadoras de Gelados Comestíveis 30,0
- 4 - Indústrias de Amendoins Processados e Derivados 100,0
- 5 - Indústrias Processadoras de Frutas e ou Hortaliças em conserva. 50,0
- 6 - Cozinha Industrial 10,0
- 7- Demais Indústrias de Alimentos 10,0
- 8 - MONITORAMENTO:

Monitoramento de Alimentos (Identificação nos Estados dos produtos prioritários considerando-se o perfil epidemiológico dos agravos a eles relacionados) 150 amostras / ano / Estado

4.3- MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS

Na indústria farmacêutica a ênfase será para aqueles segmentos produtores de medicamentos essenciais para o público consumidor e também segmentos produtores de medicamentos de suporte para ações estratégicas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde no combate a endemias e doenças que requeiram tratamentos padronizados e contínuos.

Para os demais segmentos deste mercado – cosméticos, farmácias, drogarias e distribuidoras/importadoras de medicamentos sujeitos a controle especial – a inspeção sanitária se caracterizará por uma vigilância tipo prospectiva, com cobertura variável a depender da região e/ou Estado onde esteja situado. Assim, as inspeções sobre a distribuição, transporte, acondicionamento e comercialização de produtos será realizada de modo a facilitar a identificação e a intervenção sobre os pontos de maior vulnerabilidade dessa rede. Em alguns casos, a atuação integrada com outros setores fora do campo de abrangência da vigilância sanitária será imprescindível para o êxito dessa ação.

Para a indústria de produtos para a saúde (correlatos) serão adotados os mesmos procedimentos utilizados para a indústria de medicamentos, com iguais parâmetros para a inspeção e Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

4.3.1 – EMPRESAS PRODUTORAS DE MEDICAMENTOS

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- 1 - Soluções parenterais de pequeno (inclusive citostáticos e oncológicos) e grande volume 100,0
- 2 - Soluções estéreis oftálmicas 100,0
- 3 - Contrastes Radiológicos 100,0
- 4 - Hormônios 100,0
- 5 - Biológicos – Priorizando Imunobiológico/hemoderivados 100,0
- 6 - Medicamentos específicos dos programas estratégicos do Ministério da Saúde (Saúde Pública) 100,0
- 7 - Antibióticos 100,0
- 8 - Fitoterápicos e Homeopáticos 50,0
- 9 - Anti-sépticos 50,0
- 10 - Demais Indústrias Farmacêuticas 50,0

4.3.2 – COMERCIO FARMACÊUTICO E EMPRESAS PRODUTORAS DE SANEANTES E COSMÉTICOS

Descrição das Ações Meta anual de cobertura (%)

- 1 - Farmácias de Manipulação
 - 1.1. Injetáveis, colírios, antibióticos, hormônios e psicotrópicos 100,0
 - 1.2. Nutrição parenteral extra-hospitalar(*) 100,0

- 1.3. Demais manipulações 50,0
- 2 - Distribuidora e importadora de medicamentos . 100,0
- 3 - Distribuidoras/Importadoras de insumos sujeitos a controle especial 100,0
- 4 - Distribuidora e Importadora de Insumos Farmacêuticos
- 4.1. Com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos 100,0
- 4.2. Sem Fracionamento de Insumos Farmacêuticos 50,0
- 5 - Empresas fabricantes de Saneantes.
- 5.1. Risco I 20,0
- 5.2. Risco II - Uso hospitalar 100,0
- 5.3. Demais Empresas – Risco II 50,0
- 6 - Empresas fabricantes de Cosméticos
- 6.1. Risco I 20,0
- 6.2. Risco II 50,0

(*) Quando a nutrição parenteral for realizada em hospitais estará contida na programação dos Serviços de Saúde.

4.3.3– TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Descrição das Ações Meta anual de cobertura %

- 1 - Empresa produtora: (RDC – ANVISA Nº 185 / 2001) Produtos médicos, classe 2 Produtos médicos, classe 3 e 4 20,0 100,0
- 2 - Empresa produtora – Produtos para Uso In Vitro - Portaria nº 08/MS/SVS de 23/01/1996. Grupos B, C e D. 100,0
- 3 - Empresa Distribuidora de Produtos Médicos - RDC – ANVISA Nº 185 / 2001. Grupos 3 e 4. 50,0
- 4 - Empresa Distribuidora e importadora de kits diagnósticos in vitro - Portaria nº 08/MS/SVS de 23/01/1996. Grupos B, C e D. 50,0
- 5 - Empresa de esterilização e reprocessamento de artigos médicos. 100,0 Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio 20

5- APOIO INSTITUCIONAL DA ANVISA

A participação da União na execução direta de ações de vigilância, face ao processo de descentralização, é gradativamente substituída pela organização dos serviços nos Estados, Distrito Federal e Municípios. Afora as ações de vigilância sanitária de portos/aeroportos/fronteiras e registro de produtos, a Anvisa, pelas suas atribuições de coordenação do subsistema, ao mesmo tempo em que fomenta, via incentivos financeiros, a organização da prestação de todos os serviços de vigilância sanitária, compromete-se a oferecer o suporte necessário para a realização das ações pactuadas com os Estados, Distrito Federal e Municípios, especialmente aquelas consideradas de média e alta complexidades. Este suporte será sempre resultado de diagnóstico comum entre as instâncias que pactuam o Termo de Ajuste e deverá perseguir, não somente o objetivo de realização da ação pactuada propriamente dita, mas, principalmente, a organização permanente do respectivo serviço, de modo a possibilitar a assunção das respectivas responsabilidades.

O apoio técnico e institucional da ANVISA às Coordenações Estaduais, do Distrito Federal e Municipais é elemento imprescindível para a consolidação do subsistema nacional de vigilância sanitária e consecução dos objetivos finalísticos do Termo de Ajuste e Metas. As Unidades da Federação deverão ser agrupadas pelas semelhanças no tocante às demandas que apresentem, pela variedade de serviços cadastrados e às dimensões dos parques industriais instalados, atendendo assim a racionalidade que promova a otimização na utilização dos recursos.

6 – ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O processo de acompanhamento e avaliação deve ser realizado em permanente articulação com Estados, Municípios e Distrito Federal, incorporando a avaliação da qualidade e impacto

das medidas adotadas, não se restringindo à formalidade de instrumentos de controle quantitativos. A ausência de avaliação rotineira e sistemática das ações executadas pelos diferentes níveis de governo traz muitas incertezas quanto à eficácia dos resultados apresentados.

Um sistema de acompanhamento informatizado e interligado aos Estados e Municípios é condição essencial para a gestão e controle dos riscos inerentes a cada atividade ou produto de interesse da vigilância sanitária, que garanta o fornecimento periódico de informações, atendendo as diferentes necessidades dos gestores, subsidiando a tomada de decisão e orientando a avaliação das ações executadas.

Além do acompanhamento a ser realizado pelas CIBs, propõe-se a realização de três encontros específicos a serem realizados durante o período de vigência do TAM. Esses encontros de avaliação do desenvolvimento do TAM poderão ter um recorte regional ou outro mais adequado aos resultados que se propõe obter. O primeiro encontro teria como objetivo principal discutir a operacionalização do conjunto de metas estabelecidas e as distintas estratégias de cooperação entre a ANVISA, os Estados, Municípios e Distrito Federal. O segundo, a ser realizado na metade do período de execução, teria como objetivo estabelecer uma avaliação parcial de resultados e a revisão/adequação de metas e estratégias. O terceiro, ao final do período, objetivará realizar um balanço de todo o processo e definir as mudanças que se farão necessárias para a próxima pactuação.

O acompanhamento planejado deverá funcionar como prática permanente de avaliação da execução das ações. O ato de acompanhar deverá ser absorvido pelo seu caráter educativo, como prolongamento do processo de pactuação. As importantes indagações de caráter contábil financeiro são insuficientes para a garantia dos resultados que se pretende atingir.

ANEXO E - Antídotos (texto produzido pelo Grupo de Trabalho de Antídotos da RENACIAT)

ANTÍDOTOS

Proposta para criação de um programa nacional de aquisição e distribuição de antídotos, coordenado pela GGTOX/ANVISA e desenvolvido em colaboração com a REDE NACIONAL DE CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA

Introdução

Os antídotos podem desempenhar um papel importante no tratamento da intoxicação. O uso apropriado dos antídotos e de outros agentes pode efetivamente realçar a eliminação e neutralizar as ações tóxicas do veneno. Assim como, os cuidados com boas técnicas de suporte e eliminação podem também, restaurar um paciente intoxicado e estabilizar suas funções vitais.

Em determinadas circunstâncias os antídotos podem significativamente reduzir as ações médicas da forma de tratar um paciente, encurtando o período da terapia, e, em alguns casos, evitando a sua morte. Também reduzem a sobrecarga dos serviços de saúde gerenciando os casos de intoxicação. Nas áreas remotas ou de baixa complexidade, e particularmente nos países em desenvolvimento que carecem de adequações para um bom cuidado de suporte, os antídotos são o tratamento de escolha no tratamento das intoxicações.

Os profissionais de saúde, principalmente os médicos expressam freqüentemente a preocupação sobre a dificuldade de obter determinados antídotos em uma emergência. Esse assunto vem despertando interesse em todo o mundo, e instituições como a IPCS e o EC, estão empreendendo um projeto para avaliar a eficácia dos antídotos e incentivar sua disponibilidade.

Antídoto por definição é considerado como uma substância terapêutica usada para neutralizar a ação de um tóxico de um determinado xenobiótico. Os antídotos impedem a absorção dos venenos, aumentam a sua eliminação, ou neutralizam seus efeitos no organismo.

Considerações científicas, técnicas, econômicas e administrativas assim como, considerações de tempo e demográficos são alguns dos problemas em países como o nosso. O estudo científico dos antídotos também apresenta implicações para as autoridades e os governos, para o setor comercial e para centros de informação Toxicológica.

Governos e autoridades regulamentadoras devem facilitar o registro de antídotos úteis e eficazes. Os governos são responsáveis para assegurar a disponibilidade dos antídotos e devem reconhecer a importância deste grupo de agentes terapêutico e da necessidade de apoiar seu estudo científico.

As indústrias envolvidas na manufatura de agentes potencialmente tóxicos devem considerar seus efeitos possíveis em trabalhadores e em outros que podem ser expostos assegurando-lhes que os antídotos apropriados estejam disponíveis no mercado local.

Os Centros de informação Toxicológica têm um papel essencial em monitorar o uso dos antídotos. Idealmente, os dados no uso do antídoto devem ser coletados de uma maneira internacional estandardizada para permitir que os resultados sejam comparados e recomendações sejam feitas. A troca de informação internacional deve ser incentivada permitindo a avaliação da eficácia e dos efeitos adversos dos agentes antidotal. Os profissionais de saúde devem estar cientes que os dados requerem sempre atualizações.

Um antídoto mesmo eficaz e prontamente disponível será inútil se o médico for incapaz de estabelecer um diagnóstico correto ou for desinformado sobre a disponibilidade ou as indicações para o uso daquele antídoto. Os programas de informação devem ser desenvolvidos por toxicologistas e profissionais de saúde dos CIT's a fim de familiarizar-se o pessoal clínico com o uso apropriado dos antídotos, particularmente para indivíduos em grupos de alto risco, tais como aqueles expostos aos produtos químicos perigosos no curso de seu trabalho.

A produção de um medicamento para uso como um antídoto deveria encontrar meios satisfatórios para tratar de problemas como a distribuição e a disponibilidade. Entretanto, alguns fabricantes declinam na sua produção devido ao volume pequeno requerido para a demanda de mercado. Sugere-se conseqüentemente que os meios devem ser encontrados nas indústrias incentivando a produção dessas drogas no mercado ou fornecendo a informação dos produtos químicos produzidos potencialmente tóxico para facilitar a provisão e o registro de antídotos apropriados. As indústrias farmacêuticas que produzem antídotos devem ser incentivadas a registrá-lo. Seria também útil facilitar os procedimentos administrativos requeridos para permitir o uso de um antídoto para o qual o procedimento do registro deveria ser menos complicado. A recomendação da WHO é que os governos devem considerar os produtos para a exportação e facilitar o registro dos antídotos já avaliados e registrados em outra parte.

Se os antídotos não puderem ser fornecidos pela indústria farmacêutica, outros meios para assegurar sua disponibilidade devem ser considerados. Estes poderiam incluir a possibilidade em farmácia de manipulação, ou de um sistema que permitisse a importação dos antídotos registrados em outra parte como dito acima.

Algumas substâncias químicas com propriedades antidotal são introduzidas no mercado como produtos químicos, mas não estão disponíveis em formulações apropriadas para o uso como drogas. É importante assegurar-se de que a qualidade e a eficácia destes produtos químicos permitam sua administração como antídotos.

Determinados agentes farmacêuticos podem ser registrados para usos como antídotos, mas não estão disponíveis em formulações apropriadas, ou em quantidades adequadas, para atender as necessidades de pacientes intoxicados. A autorização adicional para o uso destes agentes como antídotos específicos não deve apresentar um problema principal, mas os procedimentos necessários necessitam ser facilitado.

Os fatores demográficos, geográficos, e econômicos impedem às vezes a disponibilidade dos antídotos impedindo a sua distribuição e difusão. Um "banco" central de antídotos poderiam ser uns dos meios econômicos e eficazes de assegurar a distribuição, organizado por autoridades de saúde de tal maneira que qualquer vítima do veneno pode ser assegurada de receber um antídoto dentro do período de tempo apropriado. Mas em um país da nossa dimensão essa proposta passa a ser equacionada.

Os antídotos são produtos farmacêuticos, e em quase todos os países, têm um corpo oficial legitimado para a aprovação dessas substâncias farmacêuticas. Muitos antídotos são drogas que se submeteram a uma escala de testes antes do registro e são autorizados para a distribuição e o uso em muitos países. Tais testes cobrem geralmente as propriedades físico-químicas, a estabilidade da formulação, e a toxicidade como determinados pelas experiências com animais, por estudos farmacológicos, e por experimentações clínicas.

Entretanto, determinados agentes farmacêuticos que foram avaliados para outros usos podem requerer a autorização adicional para o uso antidotal. Este tipo de registro não deve apresentar nenhum problema e poderia seguir o procedimento para um antídoto novo. Pode, entretanto, haver uma necessidade desenvolver formulações especiais para permitir que as quantidades suficientes estejam disponíveis para a administração como um antídoto.

Para que uma substância farmacêutica nova seja usada somente como um antídoto, o procedimento do registro poderia ser modificado de modo que fosse mais detalhado do que aquele para uma droga normal. Frequentemente há critérios diferentes para o registro de determinadas substâncias farmacêuticas, para drogas anticâncer do exemplo, por causa das circunstâncias especiais que se aplicam a seu uso.

Desde que muitos antídotos são caros, ou não são usados com frequência, e têm uma conservação limitada, o controle Central exerce uma ação efetiva nessa administração. Entretanto, um sistema centralizado deve garantir que um paciente intoxicado receberá um antídoto dentro do tempo requerido para o tratamento.

Determinadas substâncias usadas no tratamento das intoxicações, por exemplo, atropina e carvão ativado, são usados frequentemente, outros são requeridos para o uso imediatamente, por exemplo, no tratamento da intoxicação por cianeto.

Os antídotos necessitados imediatamente devem ser estocados em todos os hospitais, assim como em CIT's. Em lugares de trabalho, por exemplo, nas fábricas que utilizam produtos químicos é obrigado o uso de determinados antídotos disponíveis para o uso sob a supervisão médica.

Onde determinados tipos de intoxicações são frequentes, ou nas áreas onde certos produtos químicos são usados frequentemente, os antídotos apropriados podem ser mantidos nas ambulâncias, operadas pelos médicos ou paramédicos.

As intoxicações sazonais podem ser específicas a determinadas regiões (por exemplo, em áreas rurais durante o plantio). Os antídotos podem ser enviados às áreas rurais durante estas estações para estar prontamente disponível caso haja necessidade. O transporte rápido dos antídotos pode ser necessitado em determinadas circunstâncias, por exemplo, para o uso de carros, do avião, ou de trens. Em determinadas situações, o planejamento para o transporte rápido dos pacientes aos hospitais pode ser necessário, assim como, a administração de antídotos.

Um trabalho informativo aos trabalhadores e a população em geral são sempre bem-vindos para que no período entre a intoxicação e o atendimento médico, eles possam agir de forma correta.

Quanto ao estoque dos antídotos, um número de fatores deve ser levado em consideração. O tamanho do país e da área a ser coberta por um depósito. A densidade da população. A incidência das intoxicações que requerem medidas terapêuticas especiais e/ou antídotos. As atividades sociais e econômicas da região que pode ser associada com um risco elevado da intoxicação. As distâncias dos hospitais e dos centros de saúde do depósito. Comunicações (estradas e outros meios de transporte.) entre o depósito e os hospitais ou os centros da saúde. O custo dos antídotos e a perda causada pela validade da eficácia do produto comparado com o custo do transporte em caso de emergência.

Estrategicamente, a posição mais lógica para um depósito central regional de antídotos é uma farmácia de um hospital central ou de um CIT's.

O gerenciamento poderia ser por um sistema computadorizado, atualizado regularmente. A necessidade dos estoques de antídotos para respostas aos desastres químicos deve ser considerada, especialmente nas áreas onde quantidades grandes de produtos químicos potencialmente perigosos estão sendo usados, transportados ou armazenados.

Uma cooperação regional entre Centros, permitindo a troca de informação na disponibilidade dos antídotos, é altamente desejável. As circunstâncias sob as quais os antídotos são armazenados são determinantes importantes de seu estoque máximo e essencial quando os depósitos são escolhidos. Esforços maiores devem ser feitos para encontrar antídotos com estoques mais longos e melhor estabilidade sob circunstâncias adversas, particularmente temperatura luz e umidade, para o uso nas áreas onde o armazenamento apropriado não pode ser conseguido.

Especiais problemas no Brasil

Além dos problemas gerais de disponibilidade discutidos acima, reconhecem-se outros em relação aos antídotos. Muitas regiões não têm Centros de Informação de Intoxicação ou assistência médica dotada de suporte necessário para esses atendimentos. Dessa forma reforça a importância em estabelecer a informação dos Centros para recomendar, sempre que apropriado, o uso dos antídotos, e para também auxiliar na coordenação e distribuição dos antídotos. A necessidade de uma aproximação com a Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde se faz necessária para otimizar a aquisição, assim como, a distribuição dos antídotos.

Embora os antídotos sejam às vezes caros, seu uso pode impedir a morte, a hospitalização prolongada, ou seqüelas permanentes. Os benefícios de seu uso compensam assim os custos. As agências internacionais podem ser úteis em permitir alguns países de adquirir os antídotos que necessitam. A falta de sistemas de comunicação e da infra-estrutura de transporte adequados em determinadas regiões pode fazê-lo impossível transportar suficientemente rápido antídoto em uma emergência. Medidas devem ser desenvolvidas para assegurar o transporte rápido dos antídotos às áreas necessitadas, ou, alternativamente, o transporte de pacientes intoxicados para obter as facilidades do tratamento.

Pode ser difícil encontrar adequados depósitos do armazenamento, além disso, as circunstâncias e o clima locais podem fazer o armazenamento rotineiro dos antídotos difíceis em determinadas áreas do país. Não obstante, é essencial assegurar o armazenamento correto, e deve ser feito exame de datas de validade e das condições necessárias da temperatura, da luz, e da umidade. As condições de armazenamento apropriadas são também essenciais

durante o transporte dos antídotos do ponto de importação aos depósitos locais, e em áreas de armazenamento transacionais.

Antídotos para o uso veterinário

A intoxicação nos animais é um problema sério em muitas partes do mundo, e os Centros de Informação de Intoxicações recebem freqüentemente os inquéritos a respeito do tratamento de animais intoxicados. O uso dos antídotos na medicina veterinária possui um número de problemas especiais como a escolha de dosagem, via de administração, e disponibilidade. Recomenda-se conseqüentemente que cada país deve fazer estudos separados para o exame de vários aspectos do uso veterinário dos antídotos por um grupo de especialistas, que deve incluir, veterinários, e autoridades do registro.

Melhorando a disponibilidade

As dificuldades experimentadas em obter antídotos para o tratamento de pacientes intoxicados variam de região para região. Como por exemplo: determinadas áreas industriais ou regiões com dados epidemiológicos atualizados, poderia melhorar a disponibilidade geral dos antídotos. Cada região necessitará identificar seus próprios problemas particulares e fazer exame da ação específica para resolvê-los. Uma combinação das medidas será requerida, e a colaboração será necessária entre os vários indivíduos e organizações envolvidos.

Ação pela indústria e pelo comércio

As indústrias farmacêuticas e químicas têm grande importância no desenvolvimento dos antídotos. A indústria farmacêutica poderia explorar maneiras e meios de assegurar a manufatura e a distribuição dos antídotos, incluindo formulações para o uso humano e veterinário que seriam disponíveis prevalecendo outros critérios comerciais. Aquela indústria que utilizam produtos químicos tóxicos na sua manufatura deveria assegurar a disponibilidade, ou a pronta acessibilidade de antídotos apropriados nos locais usados por seus trabalhadores ou em hospitais próximos. Isto se aplica também às atividades rurais em que os trabalhadores podem estar expostos aos agrotóxicos e as toxinas naturais (acidentes de animais peçonhentos) que geralmente são sazonais em épocas de plantar, pulverizar e colher. As empresas industriais e comerciais devem assegurar o treinamento apropriado do seu pessoal de saúde no uso na emergência dos antídotos. Os importadores e os distribuidores de produtos químicos tóxicos devem também assegurar a disponibilidade de antídotos específicos e eficazes para as substâncias em que negociam.

Ação em nível nacional

Os Centros de Informação de Intoxicações têm um papel chave na execução de um programa nacional de antídoto. A possibilidade de ter um retrato dos incidentes locais de intoxicação, permitem a identificação das necessidades para antídotos específicos no país assim como em áreas regionalizadas. É uma tarefa preliminar destes Centros chamar a atenção à necessidade de disponibilizar antídotos apropriados. Devem rever e avaliar a literatura relevante, informar as autoridades responsáveis, e ajudar nos mecanismos pertinentes as atividades necessárias para disponibilizar os antídotos.

A Coordenação dos CIT's, hoje Anvisa/FioCruz deve estimular a criação de uma rede nacional de antídotos. A tarefa preliminar das autoridades em nível nacional é assegurar que

haja legislação relevante permitindo a disponibilidade dos antídotos, (em especial aqueles essenciais incluídos na lista dos Centros), para finalidades de avaliação. A proposta deve ser ajustada para que trâmites burocráticos possam ser superados e a disponibilidade dos antídotos possa ser eficaz.

As autoridades de saúde em nível nacional devem incentivar a manufatura e a distribuição dos antídotos não ainda disponíveis no mercado local e poderiam mesmo fornecer incentivos aos fabricantes, farmácias de manipulação e aos laboratórios farmacêuticos. A exportação destes antídotos poderia também ser incentivada. Os incentivos podem ser de natureza financeira, fiscal, ou como treinamento ao desenvolvimento de recursos humanos. O incentivo a organização, depósitos e distribuição de agentes antidotal devem também seguir orientação do governo Central.

Ação em nível internacional

Sugere-se que a ação internacional para a compra, o armazenamento e a distribuição de determinados antídotos pode aliviar os problemas da disponibilidade em alguns países, embora se reconheça ser difícil essa organização que exigirá recursos econômicos consideráveis e vontade política. Grupos cooperativos regionais poderiam dar forma para negociações e superação de obstáculos existentes. A esta proposta, as negociações regionais poderiam ser realizadas sob os auspícios de organismos internacionais como a OPAS, IPCS e WHO para determinar uma planta de ação e cooperação nas várias regiões.

Há uma forte sustentação para que seja feita uma lista de antídotos disponíveis para todo o mundo. Tal lista permitiria que as autoridades encontrassem antídotos raramente usados e permitiria também quantidades grandes de antídotos para ser obtida principalmente em acidentes. Organismos internacionais como IPCS/EC possuem projetos de antídotos compostos por uma lista da WHO para drogas essenciais atualizada e ampliada para incluir uma escala maior de antídotos e de outras substâncias usadas no tratamento da intoxicação. Espera-se que órgãos governamentais possam facilitar a importação destas substâncias. A preparação de monografias internacionais avaliadas em cada uma destas substâncias deve também ser útil. Da mesma maneira, as trocas de informações que ocorrem em reuniões internacionais são de grande benefício para todos os envolvidos.

Países desenvolvidos poderiam incentivar o estabelecimento de depósitos de armazenamento para antídotos em países em desenvolvimentos como o Brasil. Oferecendo recursos e experiência de seus programas de auxílio ao desenvolvimento. Com sustentação apropriada, os CIT's poderiam servir como referências para desenvolver essas experiências. Os CIT's poderiam assim ganhar perícia no tratamento de intoxicação que ocorrem, dessa forma, alguns antídotos poderiam também ser preparados. As concessões, instruções e os cursos de treinamento para a equipe de farmacêuticos nesta área seriam importantes e poderiam ser incentivados com os programas internacionais de troca para o desenvolvimento de recursos humanos.

Um Programa Nacional

A criação de um Programa Nacional de Distribuição de Antídotos e Medicamentos de Suporte em Urgências Toxicológicas responsável pela distribuição e importação de antídotos pode ser o mecanismo efetivo para garantir ao paciente intoxicado o tratamento no tempo apropriado.

O primeiro passo para a criação deste programa, por parte das autoridades, é a elaboração de uma legislação que permita a disponibilidade dos antídotos, especialmente daqueles incluídos na lista de drogas essenciais, da Organização Mundial de Saúde (Anexo com lista).

O Grupo de Trabalho de Antídotos da Rede Nacional de Centros de Informação e de Assistência Toxicológica, reunido em Brasília durante o IV Encontro dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATs, estabeleceu algumas metas para criação de um Programa Nacional de Distribuição de Antídotos em Urgências Toxicológicas.

Identificação em cada Centro de Informação e Assistência Toxicológica dos agentes responsáveis pelas intoxicações (Ex: Grupo: Medicamentos, [barbitúrico]; Metais pesados [cádmio]);

Avaliação em cada Centro de Informação e Assistência Toxicológica das dificuldades para aquisição dos antídotos, antídotos não específicos e medicamentos de suporte;

Identificação do caminho legal para regulamentação da criação do Programa Nacional de Distribuição de Antídotos em Urgências Toxicológicas.

Justificativa

A criação de Centros de referências de antídotos responsáveis pela aquisição e distribuição de antídotos, antídotos não específicos e medicamentos de suporte em urgências toxicológicas tem sido recomendada por instituições internacionais, como International Programme on Chemical Safety (IPCS) e World Health Organization (WHO).

No Brasil, caberá a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde (MS), cuja missão é proteger e promover à saúde da população, garantindo segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção deste acesso.

Dentro desta perspectiva, a GGTOX/ANVISA propõe a criação de um Programa Nacional de Distribuição de Antídotos e Medicamentos de Suporte em Urgências Toxicológicas.

A tarefa primordial será:

Elaborar leis pertinentes que viabilizem a disponibilidade de antídotos e medicamentos de suporte de acordo com as diferenças regionais.

Incentivar a produção de antídotos na indústria farmacêutica e nas farmácias-escola das Universidades públicas, os quais não estejam disponíveis no mercado local.

Incentivar a exportação.

Os Centros de Informação Toxicológica apresentam importância fundamental na implantação de um programa nacional de aquisição e distribuição de antídotos. Os centros são capazes de identificar as necessidades específicas de antídotos de acordo com o perfil epidemiológico de cada região ou localidade.

O uso de antídotos e medicamentos de suporte pode reduzir a morbidade, diminuindo o tempo de cuidados com o paciente intoxicado. As autoridades do setor de saúde devem reconhecer as conseqüências da falta de tratamento adequado aos pacientes intoxicados, o que pode exigir recursos destinados a outros setores da saúde.

3.0 – Objetivos

3.1 – Objetivo Geral

A presente proposta tem por objetivo regulamentar a aquisição e a distribuição de antídotos e medicamentos de suporte através da criação de um Programa Nacional de Distribuição de Antídotos em Urgências Toxicológicas.

3.2 – Objetivos Específicos

Identificar os agentes responsáveis pelas intoxicações (Ex: Grupo: Medicamentos, [barbitúrico]; Metais pesados [cádmio]);

Avaliar as dificuldades para aquisição dos antídotos, antídotos não específicos e medicamentos de suporte;

Criar uma central de distribuição de antídotos, antídotos não específicos e medicamentos de suporte de acordo com as diferenças regionais que assegure a distribuição deste grupo de substância;

Desenvolver e implementar mecanismos de comunicação e troca de experiências entre os Centros de Informação;

Capacitar os Centros de Informação Toxicológica na utilização correta do uso destas substâncias;

Incentivar as indústrias de substâncias químicas potencialmente tóxicas no fornecimento de antídotos específicos aos Centros de Informação Toxicológica;

BANCO DE ANTÍDOTOS E MEDICAMENTOS DE SUPORTE

ANTÍDOTOS IMPORTADOS

NOME GENÉRICO / COMERCIAL	INDICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	LA
4 –DMAP (4-dimetil-aminofenol)	cianeto	sol. inj. 0,25 g, amp c/ 5mL	
Fragmento FAB-antidigoxina (DIGIBIND®*); DIGITALIS ANTIDOTE BM®**)	digitálicos	sol. inj. 40 mg, fa	*W **]
Edetato dicobáltico (KELOCYANOR®)	cianeto	sol. inj.	
Edetato dissódico de cálcio (CaNa ₂ EDTA; VERSENATE®)	chumbo, ferro, zinco, manganês	sol. inj 200mg/mL, amp c/ 5mL	
Ácido 2,3-dimercaptosuccínico (DMSA; Succimer; CHEMET®)	chumbo em crianças	cáps. 100mg	Mo Pro
DMPS (DIMAVAL®)	metais pesados	sol. inj.	He

1. ANTÍDOTOS ESPECÍFICOS

1.1. INDUSTRIALIZADOS

Nº	NOME GENÉRICO / COMERCIAL	INDICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE COMERCIAL	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	DE	C
1	Deferoxamina (DEFERAL®)	ferro; hemocromatose	liofilizado 500 mg	cx. c/ 10 f.a.	I.V. / I.M.		3
2	Dimercaprol* (DIMERCAPROL®)	arsênico; chumbo; ouro; mercúrio; bismuto; antimônio	sol. 100 mg	cx. c/ 5 amp 1 ml	I.M.		4
3	Pralidoxima* (CONTRATHION®)	pesticidas organofosforados	liofilizado 200 mg	cx c/ 5 fa c/ 200 mg	I.V.		3
4	Terra de Fuller **	ingestão de paraquat	pó	pote c/ 60g	lavagem gástrica		0

* Fornecedores: Multimed (Salvador) e Solução Rápida (São Paulo).

** Fornecedor: ICI do Brasil (SP)

1.2. MANIPULADOS

Nº	NOME GENÉRICO / COMERCIAL	INDICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE COMERCIAL	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	DE	C
1.	Álcool etílico absoluto	metanol; etilenoglicol	sol. a 99° GL	amp. c/ 10 ml	I.V.		1
2.	Azul de metileno	metahemoglobinizantes	sol inj a 1 %	amp c/ 5 ml	I.V.		2
3.	Carvão ativado	adsorvente (ampla indicação)	pó	pote c/ 30 g	V.O.		1
4.	EDTA sódico	metais	sol. inj. 20%	amp. c/ 5 ml	I.M. / I.V.		3
5.	Hipossulfito de sódio	cianetos	sol. inj. 25%	f.a. c/ 10 ml	I.V.		2
6.	Nitrito de amila	cianetos	sol. p/ inalação 0,2g	amp.	inalação		5
7.	Nitrito de sódio	cianetos	sol. inj. 3%	amp. c/ 10 ml	I.V.		5

1.2. MANIPULADOS (CONT.)

Nº	NOME GENÉRICO / COMERCIAL	INDICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE COMERCIAL	VIA DE ADMINISTRAÇÃO
8.	Penicilamina	cobre, mercúrio, chumbo, sais de zinco, sais de cromo	cáps. de 250mg	vd. c/ 50 cáps.	V.O.
9.	Sulfato de sódio	catártico salino	pó	Pct c/ 15g	V.O.
10.	Sulfato de magnésio	catártico salino	pó	Pct c/ 15g	V.O.

Obs.: O antídotos orais são preparados por farmácias de manipulação. Os injetáveis são produzidos pelo Hospital das Clínicas de São Paulo.

2. ANTÍDOTOS NÃO ESPECÍFICOS E MEDICAMENTOS DE SUPORTE

Nº	NOME GENÉRICO (COMERCIAL)	INDICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE COMERCIAL	COMERCIAL
1	n-acetilcisteína	acetaminofen	sol. inj a 20%	cx. c/ 5 amp. de 2 ml	20
2	n-acetilcisteína	acetaminofen	600 mg	cx. c/ 10 env.	10
3	Ácido Fólico	trimetoprima; pirimetamina; metanol (?)	sol. inj. 50 mg	f.a. c/ 50 mg	12
4	Amido*	iodo metálico; tintura de iodo	pó	cx. c/ 200 g	10
5	Atropina	organofosforado e carbamato	sol. inj. 0,250 mg	cx. c/100 amp de 1 ml	50
6	Biperideno	fenotiazínicos; butirofenonas; metoclopramida.	sol. inj. 5 mg	cx c/ 5 amp de 1 ml	50
7	Dexametasona	picada por insetos	bisnaga c/ 10 g	bisnaga	10
8	Fenitoína	digitálicos	sol. inj. 250 mg	cx. c/50 amp c/5 ml	20
9	Flumazenil	benzodiazepínicos	sol. inj. 0,5 mg	cx. c/ 5 amp	50
10	Gluconato de cálcio 10%	fluoretos e latrodectismo	sol. inj. 10%	cx. c/ 100 amp. 10 ml	05
11	Hidrocortizona	profilaxia de reação anafilática na soroterapia	sol. inj 500 mg	cx c/ 50 fa	80
12	Hidróxido de alumínio	ingestão de fosfatos e fluoretos	suspensão	fr c/ 120 ml	2

2. ANTÍDOTOS NÃO ESPECÍFICOS E MEDICAMENTOS DE SUPORTE (CONT.)

Nº	NOME GENÉRICO (COMERCIAL)	INDICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE COMERCIAL	COMERCIAL
13	Lidocaína s/ vasoc.	picada por aranhas	sol. inj 2%	cx c/ 50 amp 5 ml	5
14	Naloxona	opiáceos	sol. inj. 0,4 mg	cx. c/10 amp. 1ml	30
15	Neostigmine	intoxic. atropínicas	sol. inj. 0,5 mg	cx. c/ 50 amp.	20
16	Nitroprussiato de sódio	ergotamina, cocaína	liofilizado c/ 50 mg	cx. c/ 5 amp 50 mg	20
17	Permangan. de potássio (em lavagem gástrica)	anfetaminas, estricnina	comp. 100 mg	env. c/ 10 comp.	10
18	Prometazina	profilaxia de reação anafilática na soroterapia	sol. inj. 50 mg	cx c/ 50 amp.	80
19	Propranolol	beta-adrenérgicos; álcool;cocaína;paraquat	amp 1 mg c/ 1 mL	cx c/ 1 amp	15
20	Protamina	heparina	sol. inj. a 1%	amp. c/ 5 ml	2

21	Vitamina B12 (hidroxico- balamina) (RUBRANOVA)	cianetos	sol. inj. 5000 mcg	cx. c/ 10 amp. de 2 ml	20
22	Vitamina C	metahemoglobina tóxica	sol. inj. 500 mg	cx. c/ 50 amp. de 5 ml	20
23	Vitamina K	hidroxicumarínicos	sol. inj. 10 mg	cx. c/ 50 amp.	50

* Pode ser adquirido em mercearias ou supermercados.

Obs.: Os demais produtos desta tabela podem ser adquiridos normalmente de distribuidoras de medicamentos.

PLANILHA DE CUSTO DE ANTÍDOTOS PRODUZIDOS PELO
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE SÃO PAULO

ITEM	PRODUTO	UF	PREÇO UNITÁRIO* (R\$)
	Álcool etílico 99° GL 10 mL	Amp	1,60
	Azul de metileno 50mg 5mL (1%)	Amp	3,00
	Difenidramina 50mg 2mL	Amp	3,20
	Edetato dissódico 1g 5mL	Amp	6,40
	Hipossulfito de sódio 2,5g 10mL	Amp	5,00
	Nitrito de sódio 300mg	Fa	7,00
	Xarope de Ipeca 7% 15mL	Fr	10,50

* Cotação do 1º semestre de 2003.

ANEXO F (questionário de 1999 elaborado pela Gerência de Avaliação de Risco da GGTOX/Anvisa)

NOME DO CIT: _____

DATA: _____

CIDADE: _____

COORDENADOR: _____

1 - Qual a instituição do SUS o CIT é vinculado?

2 - O quadro de pessoal é constituído por quantos profissionais?

1. Formação:
2. Carga horária:
3. Qual a especialização:
4. São do quadro da instituição?

3 - Quais as fontes de recursos financeiros para manutenção geral?

4 - Quanto à estrutura física responda:

1. Possui computador?
2. Possui base de dados? Quais?
3. Tem acesso a INTERNET?
4. Possui banco de antídotos?

5 - Como são processados e analisados os dados coletados pelo CIT. Qual a metodologia analítica usada?

6 - O CIT desenvolve atividades e pesquisas, que não sejam relativas a estudos das ocorrências? Qual o objetivo?

7- Como o seu CIT está classificado? Gostaria de mudar de classe?

8 - Possui bolsa para estagiário? Qual o órgão financiador?

9 - Fornece certificado?

ANEXO G (questionário de 2002 desenvolvido pela GGTOX - Anvisa)

Centros de Informação Toxicológicas (Avaliação 2002)

NOME do CIT: _____
 DATA: _____
 CIDADE: _____
 COORDENADOR: _____
 ENTREVISTADO: _____

I) Operacional

- Em que data o Centro de Informação Toxicológica iniciou suas atividades?
- Qual a instituição do SUS o CIT é vinculado?
- O serviço do CIT está disponível às 24 horas por dia, cada dia do ano?
- O Cit fornece informação através do telefone? Qual a média mensal?
- Qual é o(s) número(s) atual do telefone(s)?
- O Cit é capaz de fornecer informação por outro meio de comunicação?
- Fax
- E-mail
- Internet
- Correio
- A informação é respondida diretamente pelo funcionário que atende ao telefone? Qual a média mensal?
- A informação é submetida à avaliação da equipe? Qual a média mensal?
- A equipe presta unicamente informações das intoxicações?
- O Cit dispõe de profissionais médicos os quais tratam dos pacientes envenenados?
- O Cit dispõe de outros profissionais de saúde os quais tratam dos pacientes envenenados?
- O Cit tem acesso aberto para qualquer um que necessita de informação?
- O telefone é exclusivo para os que buscam acesso à informação?

- A linha telefônica para o contato é suficientemente boa que a população não encontra problema em contatar?
- O Cit possui acesso grátis? Ou 0800?
- O Cit possui alguma metodologia ou treinamento específico para prestar informações toxicológicas?
- O Cit fornece informação de como usar os antídotos?
- O Cit fornece informação de como adquirir os antídotos?
- O Cit possui algum estoque de antídotos em sua dependência?
- O Cit possui uma planta de emergência para assegurar a continuação do serviço caso haja um desastre natural ou tecnológico tal como a falta de energia, incêndio, etc.
- Qualifique.
- Há participação direta do Cit no tratamento para os pacientes intoxicados junto aos postos de atendimento como as emergências?
- O Cit possui local próprio para atendimento dos intoxicados?

II) Direção e gerência

- O Cit possui um Coordenador ou Diretor com responsabilidade específica para as atividades do serviço.
- Esse Coordenador ou Diretor é profissionalmente qualificado nesse campo de atuação.
- É graduado em qual especialização?
- Esse Coordenador ou Diretor possui pós-graduação, mestrado ou doutorado em Toxicologia?

III) Equipe de funcionários, qualificação educacional e capacitação.

- A equipe de atendimento do Cit é composta por quantos funcionários?
- Quantos são profissionais graduados?
- Quantos possuem especialização em toxicologia?
- Quantos são estudantes?
- Em que cursos de graduação atuam?

- Possui bolsas para estagiário?
- Qual o órgão financiador para as bolsas dos estagiários?
- Fornece certificado?
- Quantos funcionários possuem apenas experiência sobre o assunto?
- Quantos funcionários são apenas do corpo administrativo do Cit?
- Todos os funcionários que fornecem informações são profissionais de saúde?
- Quantos funcionários que fornecem informações possuem experiência sobre o assunto por menos de seis meses?
- Quantos funcionários que fornecem informações possuem experiência sobre o assunto por mais de um ano?
- Todos os funcionários que fornecem informações são profissionais de saúde graduados?
- Há funcionários que fornecem informações que apenas possuem experiência sobre o assunto?
- O profissional médico possui especialização em toxicologia?
- O profissional médico possui experiência sobre o assunto por mais de um ano?
- O profissional médico está disponível 24hs no local de trabalho?
- Outros profissionais graduados possuem especialização em toxicologia?
- Todos os funcionários do Cit recebem capacitação freqüente ou treinamento adequado?
- Com qual periodicidade?
- Existe material de referência os quais os funcionários possam utilizar e serem treinados?
- A avaliação do treinamento e competência os funcionários é realizada em uma maneira sistemática?
- Até o novo funcionário completar o treinamento, ele só fornece informação sob a supervisão de um outro mais qualificado?
- O Cit possuem médicos clínicos em seu quadro?
- Há atualização desses profissionais médicos?
- Há atualização dos outros profissionais incluindo estudantes?
- Medidas são tomadas para assegurar que todos os funcionários que forneçam informações mantenham-se atualizados com o desenvolvimento da Toxicologia?

- Quais?
- Os funcionários do Cit têm a oportunidade de se especializarem através de um investimento dos próprios Centros?
- Há algum trabalho para o desenvolvimento pessoal dos funcionários do Cit?

IV) Localização

- O Cit possui a sua própria área?
- O Cit possui espaço suficiente para que a equipe de funcionários trabalhe satisfatoriamente?
- O Cit se dedicou a um espaço para suas operações compatível com a sua atividade?
- O Cit possui local para o armazenamento seguro dos seus recursos?
- O Cit possui local para armazenamento das informações e registros (fichas) em lugar Seguro?
- Qual é a área física do Cit?
- Quantas salas estão disponíveis para as atividades do Cit?
- A localização do Cit está próxima dos centros de assistência à saúde?
- Qual?

V) Fontes de informação.

- O Cit possui fontes de informações e atualizações?
- Considera adequada ou suficiente a fonte de informações disponível?
- O Cit possui acesso a base de dados?
- Quais?
- O Cit possui conhecimento próprio?
- O Cit possui anotações ou fichas pessoais?
- O Cit solicita a terceiros informações suplementares?
- O Cit possui protocolo de tratamento?

- O Cit possui Monografias dos Ingredientes ativos?
- O Cit possui Livros textos?
- O Cit possui Dados do produto?
- O Cit possui Dados farmacêuticos?
- O Cit também possui sua própria coleção de casos formando um banco de dados.
- O Cit seleciona os casos mais comuns de intoxicação, levantamentos estatísticos e análises de resultados?
- O Cit possui acesso ao banco de dados de setores da indústria e comércio ou outra fonte externa?
- O Cit possui algum tipo de acesso as bibliotecas médicas?
- O Cit possui acesso a bibliotecas?
- Internet
- Cd-rom
- Banco de dados bibliográfico
- Bibliotecas especializada ou própria
- O Cit possui algum sistema que assegure informações de novos produtos sobre agrotóxicos ou Ingredientes Ativos?
- O Cit possui algum sistema que assegure informações de novas legislações e publicações sobre agrotóxicos ou Ingredientes Ativos?
- O Cit possui uma boa compreensão dos procedimentos para a produção de agrotóxicos ou Ingredientes Ativos?
- O Cit possui uma boa compreensão dos procedimentos para o registro de agrotóxicos ou Ingredientes Ativos?
- O Cit possui uma boa compreensão das monografias de agrotóxicos ou Ingredientes Ativos?

VI) Documentação

- O Cit mantém um registro de cada inquérito a respeito das intoxicações ou de suspeitas comunicadas ao Centro?
- O Cit mantém essas informações registradas em computadores?

- O Cit possui gravações telefônicas sobre solicitações de informações toxicológicas?
- O Cit define um mínimo de informações produzindo dados que devem ser arquivados.
- A segurança e armazenamento de tudo que é registrado guardado com segurança e facilmente recuperável?
- Como são processados e analisados os dados coletados pelo CIT.
 - Fichas digitadas;
 - Fichas manuais;
 - Meios magnéticos;
 - Meios informatizados;
 - via internet;
 - Outros
- O Cit encaminha sempre as informações adquiridas para:
 - Sinitox
 - Anvisa
 - Outro
- O Cit possui alguma dificuldade em preencher as tabelas enviadas?
- O Cit possui funcionário específico para essa tarefa?

VII) Financiamento

- a. O Cit possui orçamento próprio?
- b. O CIT possui outra(s) forma(s) de Recurso(s) Financeiro(s) Quais?

Universidade
 SUS (SES – SMS)
 Setor Privado
 Prestação de Serviços
 Organismo internacional
 Outros

VIII) Publicações e relatórios

- O Cit é capaz de produzir relatórios regulares de suas atividades e estatísticos?

- Os funcionários publicam regularmente trabalhos científicos, relatórios, capítulos de livros, revistas?
- Os funcionários participam de seminários, congressos expondo os casos dos seus bancos de dados?

IX) Controle de qualidade

1. O Cit possui um documento original legal (estatutos) indicando seu espaço de atividade, seus grupos de usuários alvo, seus objetivos e suas metas?
2. O Cit tem desenvolvido procedimentos escritos para as suas operações e atividades principais?
3. O Cit promove auditorias em suas próprias dependências?
4. O Cit possui algum sistema (ouvidoria) sobre a avaliação dos usuários?
5. O Cit possui uma ética de confiabilidade em relação às informações dos pacientes?
6. O Cit possui uma ética de confiabilidade em relação às informações aos produtos comerciais?
7. O Cit possui revisão de desempenho e avaliação da equipe de funcionários regularmente?
8. O Cit possui funcionários especializados para lecionar disciplinas na área de toxicologia?

X Laboratório

- O Cit possui apoio Laboratorial?
- O Cit possui laboratório próprio?
- Qual é a estrutura do laboratório?
- Que tipo de equipamentos possui o Cit?
- O Cit possui funcionário qualificado para essa atividade?
- Que tipo de análise é desenvolvido?
- Está em plena atividade?

ANEXO H (questionário de 2005 desenvolvido pela RENACIAT/GGTOX/Anvisa)

Centros de Informação e Assistência Toxicológica (2005)

NOME do CIAT: _____**DATA:** _____**CIDADE:** _____ **UF:** _____**COORDENADOR:** _____**I) Operacional**

1. Em que data o Centro de Informação e Assistência Toxicológica iniciou suas atividades?
2. Qual a Instituição que o CIAT é vinculado?
3. O serviço do CIAT está disponível às 24 horas por dia, cada dia do ano?
4. O CIAT fornece informação através do telefone?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
5. Qual a média mensal de Informações prestadas?
6. Qual é o(s) número(s) atual do telefone(s)?
7. O CIAT possui uma página WEB?
(...) sim; (...) não;
8. O CIAT é capaz de fornecer informação por outro meio de comunicação? (...) Fax ; (...) E-mail;
(...)Internet; (...)Correio
9. A informação é respondida diretamente pelo funcionário que atende ao telefone? (...) sempre;
(...) nunca; (...) às vezes.
10. A informação é submetida à avaliação da equipe?
(...) sempre; (...) nunca; (...) às vezes.
11. A equipe presta unicamente informações sobre intoxicações? (...) sempre; (...) nunca;
(...) às vezes.
11. O CIAT dispõe de profissionais médicos os quais tratam dos pacientes intoxicados? (...) sim;
(...) não; (...) às vezes.
12. O CIAT dispõe de outros profissionais de saúde os quais tratam dos pacientes intoxicados? (...) sim;
(...) não; (...) às vezes.
13. O CIAT tem acesso aberto para qualquer um que necessita de informação? (...) sim; (...) não;
(...) às vezes.

14. O telefone é exclusivo para os que buscam acesso à informação? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
15. A linha telefônica para o contato é suficientemente boa que a população não encontra problema em contatar?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
16. O CIAT possui acesso grátis por telefone?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
17. O CIAT possui 0800?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
18. O CIAT possui alguma metodologia específica para prestar informações toxicológicas?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
19. O CIAT possui uma planta de emergência para assegurar a continuação do serviço caso haja um desastre natural ou tecnológico tal como a falta de energia, incêndio, etc.
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
20. Qualifique.
21. Há participação direta do CIAT no tratamento para os pacientes intoxicados junto aos postos de atendimento como as emergências? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
22. O CIAT possui local próprio para atendimento dos intoxicados? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

II) Direção e gerência

- O CIAT possui um Coordenador ou Diretor com responsabilidade específica para as atividades do serviço.
- Esse Coordenador ou Diretor é profissionalmente qualificado nesse campo de atuação.
- É graduado em qual especialização?
- Esse Coordenador ou Diretor possui pós-graduação, mestrado ou doutorado em Toxicologia?

III) Equipe de funcionários, qualificação educacional e capacitação.

- a) A equipe de atendimento do CIAT é composta por quantos funcionários?
- b) Quantos são profissionais graduados?
- c) Quantos possuem especialização em toxicologia?
- d) Quantos são estudantes?
- e) Em que cursos de graduação atuam?

- f) Possui bolsas para estagiário?
- g) Qual o órgão financiador para as bolsas dos estagiários?
- h) Fornece certificado?
- i) Há funcionários que são apenas do corpo administrativo do CIAT? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- j) Todos os funcionários que fornecem informações são profissionais de saúde? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- k) Os estagiários que fornecem informações possuem experiência sobre o assunto? (...) menos seis meses;
(...) mais de seis meses; (...) mais de um ano
- l) Os funcionários que fornecem informações possuem experiência sobre o assunto? (...) menos seis meses;
(...) mais de seis meses; (...) mais de um ano
- m) Todos os funcionários que fornecem informações são profissionais de saúde graduados? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- n) O profissional médico possui especialização em toxicologia? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- o) O profissional médico possui experiência sobre o assunto por mais de um ano? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- p) O profissional médico está disponível 24hs no local de trabalho? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- q) Outros profissionais graduados possuem especialização em toxicologia? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- r) O CIAT possui algum treinamento específico para prestar informações toxicológicas?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- s) Todos os funcionários do CIAT são capacitados periodicamente? (...) mensal; (...) semestral; (...) anual.
- t) Existe material de referência os quais os funcionários possam utilizar e serem treinados? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- u) Todos os funcionários do CIAT são avaliados periodicamente? (...) mensal; (...) semestral; (...) anual.
- v) O CIAT possuem médicos clínicos em seu quadro?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- w) Medidas são tomadas para assegurar que todos os funcionários que forneçam informações mantenham-se atualizados com o desenvolvimento da Toxicologia?

(....) sim; (....) não; (....) às vezes.

- x) Quais são os meios mais comuns de atualização?
 (....) indicação de textos; (...) Oficinas de Trabalho; (...) seminários; (...) congressos;
 (....) outros.
- y) Os funcionários do CIAT têm a oportunidade de se especializarem através de um investimento do próprios Centro? (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
- z) Há algum trabalho para o desenvolvimento pessoal dos funcionários do CIAT? (....) sim; (....) não; (....) às vezes.

IV) Localização

- I. O CIAT possui a sua própria área?
 (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
- II. O CIAT possui espaço suficiente para suas operações compatível com a sua atividade?
 (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
- III. O CIAT possui local para o armazenamento seguro dos seus recursos materiais? (...) sim;
 (....) não; (....) às vezes.
- IV. O CIAT possui local para armazenamento das informações e registros (fichas) em lugar Seguro? (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
- V. Qual é a área física do CIAT? (....) m2
- VI. Quantas salas estão disponíveis para as atividades do CIAT?
 (.....) sala(s)
- VII. A localização do CIAT está próxima dos centros de assistência à saúde? (....) sim; (....) não;
 (....) às vezes.

V) Fontes de informação.

- VII. O CIAT considera adequada ou suficiente a fonte de informação disponível? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- VIII. O CIAT possui fontes de informações atualizadas?
 (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
- IX. O CIAT possui acesso a base de dados?
 (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
- X. Quais?
- XI. O CIAT possui anotações ou fichas pessoais?
 (....) sim; (....) não; (....) às vezes.

- XII. O CIAT solicita a outros Centros informações suplementares?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XIII. O CIAT possui protocolo de tratamento?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XIV. O CIAT possui Monografias dos Ingredientes ativos?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XV. O CIAT possui Livros textos?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XVI. O CIAT possui dados farmacêuticos?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XVII. O CIAT também possui conhecimento próprio formando coleção de casos e um banco de dados?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XVIII. O CIAT seleciona os casos mais comuns de intoxicação, levantamentos estatísticos e análises de resultados?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XIX. O CIAT seleciona os casos mais comuns de intoxicação?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XX. O CIAT faz levantamentos estatísticos e análises de resultados?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XXI. O CIAT possui acesso ao banco de dados de setores da indústria e comércio ou outra fonte externa?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XXII. O CIAT seleciona os casos mais comuns de intoxicação, levantamentos estatísticos e análises de resultados?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XXIII. O CIAT possui algum tipo de acesso as bibliotecas virtuais?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XXIV. O CIAT possui algum tipo de biblioteca especializada ou própria?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XXV. O CIAT possui algum sistema que assegure informações de novos produtos sobre agrotóxicos ou Ingredientes Ativos?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XXVI. O CIAT possui algum sistema que assegure informações de novas legislações e publicações sobre agrotóxicos ou Ingredientes Ativos? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- XXVII. O CIAT possui uma boa compreensão dos procedimentos para a produção de agrotóxicos ou Ingredientes Ativos? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

22. O CIAT possui uma boa compreensão das monografias de agrotóxicos ou Ingredientes Ativos? (....) sim; (....) não; (....) às vezes.

VI) Antídotos

- O CIAT fornece informação de como usar os antídotos?
- O CIAT fornece informação de como adquirir os antídotos?
- Dos problemas para adquirir antídotos, qual é o mais problemático, antídotos não específicos (...) ou medicamento de suporte (...)?
- O CIAT possui algum estoque de antídotos em sua dependência?
- Quais das classificações de antídoto já são disponíveis no seu Centro? antídotos específicos (...) antídotos importados (...)manipulados (...)antídotos não específicos (...)medicamentos de suporte (...)
- Como são adquiridos?
- Qual o tipo intoxicação por substâncias (ingrediente ativo, droga, fármaco, metal, outros) ocorre com maior frequência no seu Centro?
- Qual o maior problema referente aos antídotos que o CIAT tem vivenciado?

VII) Documentação

- I. O CIAT mantém um registro de cada inquérito a respeito das intoxicações ou de suspeitas comunicadas ao Centro?
(....) sim; (....) não; (....) às vezes.
2. O CIAT mantém essas informações registradas em computadores?
(....) sim; (....) não; (....) às vezes.
3. O CIAT possui gravações telefônicas sobre solicitações de informações toxicológicas? (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
4. O CIAT define um mínimo de informações produzindo dados que devem ser arquivados. (....) sim; (....) não; (....) às vezes.
5. A segurança e armazenamento de tudo que é registrado guardado com segurança e facilmente recuperável?
(....) sim; (....) não; (....) às vezes.
6. Como são processados e analisados os dados coletados pelo CIAT. (...)Fichas manuais; (...)Fichas digitadas; (...) (...)Meios informatizados; (....)via internet; (...)Outros.
7. O CIAT encaminha sempre as informações adquiridas para: (...) Sinitox (....) VISA (....) Vig. Epid. (...)Outro

8. O CIAT possui alguma dificuldade em preencher as tabelas enviadas? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

9. O CIAT possui funcionário específico para essa tarefa?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.

VII) Financiamento

1. O CIAT possui orçamento próprio?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.

1. O CIAT possui outra(s) forma(s) de Recurso(s) Financeiro(s) Quais? (...) Universidade (...) SES; (...) SMS (...)Setor Privado (...)Prestação de Serviços (...)Organismo internacional (...)Outros

VIII) Publicações e relatórios

a. O CIAT é capaz de produzir relatórios regulares de suas atividades e estatísticos? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

b. Os funcionários publicam regularmente trabalhos científicos, relatórios, capítulos de livros, revistas? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

c. Os funcionários participam de seminários, congressos expondo os casos dos seus bancos de dados? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

IX) Controle de qualidade

1. O CIAT possui um documento original legal (estatutos) indicando seu espaço de atividade, seus grupos de usuários alvo, seus objetivos e suas metas? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

2. O CIAT tem desenvolvido procedimentos escritos para as suas operações e atividades principais? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

3. O CIAT promove auditorias em suas próprias dependências?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.

d. O CIAT possui algum sistema (ouvidoria) sobre a avaliação dos usuários? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

e. O CIAT possui de confiabilidade em relação às informações dos pacientes? (...) sim; (...) não; (...) às vezes.

f. O CIAT possui um código ético de confiabilidade em relação às informações aos produtos comerciais?

g. O CIAT possui funcionários especializados para lecionar disciplinas na área de toxicologia?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.

X Laboratório

- II. O CIAT possui apoio Laboratorial?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- III. O CIAT possui laboratório próprio?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- IV. Esta capacitado e possui aparelhos para exames de?
(...) baixa complexidade (...) média complexidade (...) alta complexidade
- V. O CIAT possui funcionário qualificado para essa atividade?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.
- VI. Está em plena atividade?
(...) sim; (...) não; (...) às vezes.

COMPLEMENTO DO QUESTIONÁRIO DE 2005

- 1) Nome do Centro: Centro de Controle de Intoxicação Taubaté (CCI)
- 2) O seu Centro possui acesso à internet? () **sim** () **não**
- 3) O seu Centro possui acesso à internet via banda-larga? () **sim** () **não**
- 4) O seu Centro possui acesso à internet via dial-up? () **sim** () **não**
- 5) O IP encaminhado no formulário do micromedex que foi preenchido está em um computador dentro da área física do Centro?
() **sim** () **não**
- 6) Quantas pessoas trabalham em seu Centro:**pessoas**
- 7) Quantas pessoas têm formação em “toxicologia” no seu Centro, considerando:

Cursos	Números de pessoas
Curso de toxicologia de 40 horas da ANVISA	
Curso de especialização em toxicologia "Lato-Sensu" acima de 360 horas	
Curso de especialização em toxicologia “strictus senso” mestrado	
Curso de especialização em toxicologia “strictus senso” doutorado	

- 8) O coordenador do Centro possui especialização em Toxicologia:
- especialização em toxicologia "Lato-Sensu" acima de 360 horas ()
 - especialização em toxicologia “strictus senso” mestrado ()
 - especialização em toxicologia “strictus senso” doutorado ()

ANEXO I - LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I**DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais da vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II**DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo a seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar a realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art.23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação 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;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I

Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.

Seção II

Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência,

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;

V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de , pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

V - decidir em caso de empate deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18. Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária-FCVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei.

§ 1º O Servidor investido em FCVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado.

§ 2º Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I.

§ 3º A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efeito exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI, VIII, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997.

CAPÍTULO IV

DO CONTRATO DA GESTÃO

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento e Orçamento e da Administração Federal e Reforma do Estado, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V

DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I

Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência;

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e

IX - o produto da alienação de bens, objetivos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos de taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência.

§ 5º A arrecadação e cobrança de taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

Seção II

Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como as suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas área técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ônus, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas.

§ 1º Durante os primeiros vinte e quatro meses subseqüentes à instalação da Agência, as requisições de que trata o caput deste artigo serão irrecusáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.

§ 2º Quando a requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida no órgão de origem.

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindível à implantação da Agência.

§ 1º Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação.

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do curriculum vitae.

§ 3º As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado a prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º.

§ 4º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC).

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12, e 16 da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993.

Art. 37. O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão. Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições em Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e

Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidas na legislação em vigor.

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos da Fundação Osvaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito .

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que se trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar a seguinte redação:

"Art.57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamento similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contando da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias .

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999

178º da Independência e 111º da República.

Senador ANTONIO CARLOS MAGALHÃES

Presidente

ANEXO I

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/DAS/FG
-	5	Diretor	NE
DIRETORIA	5	Assessor Especial	102.5
-	3	Auxiliar	102.1
-	1	Chefe de Gabinete	101.4
GABINETE	1	Procurador	101.5
-	1	Corregedor	101.4
-	1	Ouvidor	101.4
-	1	Auditor	101.4
-	17	Gerente-Geral	101.5
-	38	Gerente	101.4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	515,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	177.005,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade	-	-
1.1. Sobre a indústria de medicamento	40.000	Anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	Anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	Anual
1.3. Demais	10.000	Anual

2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial))	6.600	Indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	Indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização	-	-
4.1. No País e Mercosul	-	-
4.1.1. Medicamentos	30.000	Anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	Anual
4.1.3. Demais	4.000	Anual
4.2. Outros países	37.000	Anual
5. Registro de	-	-
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos	-	-
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	Anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro	-	-
6.1. Apresentação	1.800	Indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	Indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	Indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	Indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	Indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	Indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	Indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2º via de documento	2.200	Indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	Indeterminado
11. Anuência em processo de importação	10.000	-

ou exportação para pesquisa clínica		
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produtos sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.	-	-
dentro do município	150	-
outro município no mesmo Estado	300	-
outra Estado	600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras	-	-
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	-
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em:

- 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997;
- 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;
- 90% no caso das micro empresas tal qual definidos na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

Obs: No caso de empresa que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

ANEXO J - PORTARIA Nº 593, DE 25 DE AGOSTO DE 2000**PORTARIA Nº 593, DE 25 DE AGOSTO DE 2000**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000 e o inciso XI, do art. 13 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000 e o art. 14 da Lei nº 9.986, de 19 de julho de 2000, considerando a necessidade de ajustar o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; considerando a necessidade de regulamentar a alocação dos cargos comissionados de que tratam o art. 25 e o Anexo I da Lei nº 9.986 no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na forma, respectivamente, dos Anexos II e III.

Art. 2º Ficam alterados os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, sem aumento de despesa, nos termos do Anexo I desta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

**QUANTITATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Nível	Valor (R\$)	Situação anterior Lei 9986/2000		Situação Nova	
		Quantidade	Despesa (R\$)	Quantidade	Despesa (R\$)
CD I	8.362,80	1	8.362,80	1	8.362,80
CD II	7.944,66	4	31.778,64	4	31.778,64
CGE I	7.526,52	5	37.632,60	-	-
CGE II	6.690,24	21	140.495,04	22	147.185,28
CGE III	6.272,10	48	301.060,80	45	282.244,50
CGE IV	4.181,40	0	-	22	91.990,80
CA I	6.690,24	0	-	8	53.521,92
CA II	6.272,10	5	31.360,50	4	25.088,40
CA III	1.881,63	0	-	6	11.289,78
CAS I	1.568,03	0	-	3	4.704,09
CAS II	1.358,96	4	5.435,84	6	8.153,76
CCT V	1.589,98	42	66.779,16	36	57.239,28
CCT IV	1.161,90	58	67.390,20	76	88.304,40
CCT III	699,86	67	46.890,62	55	38.492,30
CCT II	616,97	80	49.357,60	18	11.105,46
CCT I	546,30	152	83.037,40	18	9.833,40
TOTAL			869.581,40	-	869.294,81

(Alterado pela Portaria nº 288, de 29/06/2006, DOU de 30/06/2006).

ANEXO II

REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

CATEGORIA E FINALIDADE

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, e de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 2º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do Art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos de acordo com o artigo 229 da Lei 9279/96;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no Art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo Art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo Art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no Art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e de comercialização de medicamentos;

- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no Art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de suas áreas de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XVII - manter sistema de informação 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;
- XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no Art. 8º da Lei 9.782, de 1999, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação tecnocientífica nacional e internacional;
- XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;
- XXII - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:
- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
 - b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
 - c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do Art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
 - d) aplicar a penalidade prevista no Art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;
- XXIV - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;
- XXV - avaliar, registrar e fiscalizar produtos, atividades e projetos relacionados a organismos geneticamente modificados;
- XXVI - coordenar e executar as ações de vigilância sanitária nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras, entrepostos e terminais alfandegados.
- § 1º Na apuração de infração sanitária, a Agência observará o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, com as alterações da Lei nº 9.695, de 1998.

§ 2º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, IV, V, VIII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XXIII deste artigo.

§ 3º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 4º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 5º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos § 2º e 3º do Art. 8º da Lei 9.782, de 1999, observadas as vedações definidas no § 1º desse artigo.

§ 6º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 7º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais da saúde.

§ 8º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 3º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutica, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a seguinte estrutura:

1. Diretoria Colegiada
 - 1.1. Secretaria da Diretoria Colegiada
 - 1.2. Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica
2. Procuradoria
 - 2.1. Gerência de Contencioso
 - 2.2. Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário
3. Corregedoria
4. Ouvidoria
5. Conselho Consultivo
6. Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária
7. Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária
8. Comitê Setorial de Processos e Desburocratização
9. Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
10. Gabinete do Diretor-Presidente
11. Auditoria
- Unidades de Competências Organizacionais
12. Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
13. Assessoria de Relações Institucionais
 - 13.1. Unidade de Promoção de Eventos
 - 13.2. Unidade de Divulgação
14. Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
15. Gerência-Geral de Segurança e Investigações
 - 15.1. Gerência de Segurança de Processos
 - 15.2. Gerência de Investigação
16. Gerência-Geral Informação
 - 16.1. Gerência de Recursos de Informação
 - 16.2. Gerência de Comunicação Multimídia
17. Gerência-Geral de Sangue e Hemoderivados
 - 17.1. Unidade de Programas de Sangue e Hemoderivados
 - 17.2. Unidade de Vigilância de Sangue e Hemoderivados
18. Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
 - 18.1. Unidade de Controle de Infecção em Serviços de Saúde
 - 18.2. Unidade de Tecnologia da Organização de Serviços para a Saúde
 - 18.3. Unidade de Infra-estrutura de Serviços
 - 18.4. Gerência de Avaliação de Serviços de Saúde
19. Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
 - 19.1. Unidade Tecnovigilância
 - 19.2. Unidade de Tecnologia em Equipamentos
 - 19.3. Unidade de Produtos Diagnósticos de Uso "In Vitro"
 - 19.4. Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
 - 19.5. Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Uso em Saúde
20. Gerência-Geral de Medicamentos
 - 20.1. Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínico
 - 20.2. Unidade de Farmacovigilância
 - 20.3. Unidade de Produtos Biológico e Hemoterápicos
 - 20.4. Gerência de Medicamentos Controlados, Similares, Fitoterápicos e Isentos
21. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos
 - 21.1. Gerência de Inspeção de Medicamentos

- 21.2. Gerência de Inspeção de Produtos
- 21.3. Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos
- 22. Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos
 - 22.1. Gerência de Normas e Registros
- 23. Gerência-Geral de Saneantes
 - 23.1. Gerência de Produtos de Risco II
- 24. Gerência-Geral de Cosméticos
- 25. Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras
 - 25.1. Gerência de Vigilância Sanitária de Portos
 - 25.2. Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos
 - 25.3. Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras
 - 25.4. Unidade de Controle Sanitário de Produtos
 - 25.5. Gerência de Avaliação e Acompanhamento
 - 25.6. Coordenações de Vigilância Sanitária nos estados
 - 25.7. Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras
- 26. Gerência-Geral de Relações Internacionais
 - 26.1. Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional
 - 26.2. Unidade de Cooperação Internacional
- 27. Gerência-Geral de Alimentos
 - 27.1. Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos
 - 27.2. Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos
 - 27.3. Gerência de Produtos Especiais
- 28. Gerência-Geral de Toxicologia
 - 28.1. Gerência de Análise Toxicológica
 - 28.2. Gerência de Avaliação de Riscos
 - 28.3. Gerência de Normatização e Avaliação
- 29. Gerência de Produtos Fumígenos
- 30. Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
 - 30.1. Gerência de Gestão de Recursos Humanos
 - 30.2. Gerência de Logística
 - 30.3. Gerência de Finanças e Controle
 - 30.4. Gerência de Orçamento e Arrecadação
 - 30.5. Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca
- 31. Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado
 - 31.1. Gerência de Regulação e Mercado
 - 31.2. Gerência de Monitoramento de Mercado

Parágrafo único. A Ouvidoria atuará com independência e sem vinculação hierárquica, competindo-lhe emitir, sempre que oportuno, apreciações críticas sobre o desempenho da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional e publicando-as no Diário Oficial da União.

Art. 5º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária será dirigida por Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente nos termos dos artigos 15 e 16 da Lei nº 9782, de 1999, o Gabinete por Chefe de Gabinete, a Auditoria por Auditor, a Ouvidoria por Ouvidor, a Corregedoria por Corregedor, a Procuradoria por Procurador-Geral, as Gerências-Gerais por Gerentes-Gerais, as Gerências por Gerentes, as Gerências de Projeto por Gerentes de Projeto e as Unidades por Chefe de Unidade, as Coordenações Estaduais por Coordenador Estadual e os Postos de Vigilância Sanitária por Chefe de Posto. (Redação dada pela Portaria nº 1.896, de 8 de dezembro de 2000).

Art. 6º A supervisão de unidades de competência organizacional mencionadas nos artigos 19 a 22 será exercida por Diretores, mediante ato da Diretoria Colegiada.

Art. 7º O Diretor-Presidente poderá designar substitutos, mediante indicação dos titulares, para o exercício das atribuições regimentais, em situações de falta ou impedimentos do titular.

CAPÍTULO III

DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS

Art. 8º. Compete à Diretoria Colegiada a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

I - a administração estratégica da Agência;

II o planejamento estratégico da Agência;

III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

IV - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VII - encaminhar os relatórios de execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;

VIII autorizar o afastamento de funcionários do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;

IX aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação lato sensu e stricto sensu, na forma da legislação em vigor;

X definir as unidades de competência organizacional sob supervisão direta dos Diretores;

XI definir outras atividades dos Diretores em função do plano estratégico;

XII instituir Comitês, Grupos de Trabalho ou Projetos específicos, definindo área de atuação, competências e respectivos responsáveis;

XIII avaliar o desempenho institucional.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados por unidades de competência organizacional da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa, sendo o recurso passível de efeito suspensivo, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 9º. À Secretaria da Diretoria Colegiada compete:

I - coordenar o processo de publicação dos atos normativos e ordinários da Agência junto à imprensa oficial;

II - prestar assistência direta às atividades da Diretoria Colegiada;

III - prover o apoio administrativo relativo a registro, sistematização e divulgação interna das decisões da Diretoria Colegiada;

IV - prestar assessoramento à Diretoria Colegiada e aos dirigentes das unidades da Agência, quanto às atividades do Congresso Nacional;

V - exercer outras atribuições que lhe forem cometidas pela Diretoria Colegiada.

Art. 10. Ao Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica compete:

I - subsidiar e apoiar a Diretoria Colegiada na coordenação dos processos de planejamento estratégico, organização e avaliação institucional;

II - coordenar e fornecer o suporte técnico ao processo de elaboração, análise e acompanhamento do Contrato de Gestão;

III - promover a melhoria da gestão, incluindo a adoção de instrumentos de monitoramento do desempenho e dos custos organizacionais;

IV - apoiar a formulação e a implementação das decisões relacionadas à política de profissionalização e desenvolvimento de recursos humanos;

V - coordenar a participação da ANVS no âmbito do sistema federal de modernização administrativa, articular e apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional e estruturação de áreas e processos;

VI - promover a integração e a sinergia no âmbito da organização;

VII - coordenar e acompanhar a elaboração e execução do Plano Plurianual PPA;

VIII - articular o processo de comunicação institucional, com ênfase no aumento da transparência e na consolidação da identidade institucional da Agência;

IX - assessorar a Diretoria Colegiada na formulação de políticas e diretrizes e na coordenação de assuntos e projetos estratégicos;

X - coordenar o subsistema de comunicação social da Agência, obedecidas as orientações do Sistema Integrado de Comunicação Social da Administração Pública Federal;

XI - participar dos comitês de que tratam os artigos 19, 20, 21 e 22, subsidiando tecnicamente suas decisões.

Art. 11. À Procuradoria da ANVS, órgão vinculado tecnicamente à Advocacia Geral da União, nos termos da Lei Complementar n.º 73, de 10 de fevereiro de 1993, diretamente subordinada ao Diretor-Presidente da ANVS, incumbe exercer os encargos de natureza jurídica da ANVS, bem como representá-la em juízo, ativa e passivamente, ou fora dele, e especificamente:

I - assessorar juridicamente a Diretoria da ANVS;

II - representar judicialmente a ANVS, com todas as prerrogativas da Fazenda Pública, com poderes para receber citações, intimações e notificações judiciais;

III - desistir, transigir, firmar compromisso nas ações de interesse da ANVS, desde que autorizado por sua Diretoria colegiada;

IV - examinar e opinar sobre os assuntos de natureza jurídica, bem como analisar previamente os atos normativos a serem editados pela ANVS;

V - examinar previamente a legalidade dos contratos, concessões, acordos, ajustes ou convênios que interessem à ANVS e, quando for o caso, promover a respectiva rescisão ou declaração de caducidade, por via administrativa ou por intermédio da via judicial;

VI - examinar previamente, minutas de editais de licitações, bem como os editais para realização de concursos públicos;

VII - apurar a liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes às suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa própria da ANVS, para cobrança judicial;

VIII - executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

IX - emitir pareceres jurídicos;

X - assistir à Diretoria da ANVS no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados, bem como propor a declaração de nulidade de ato administrativo praticado no âmbito da ANVS quando editados com vício;

XI - receber queixas ou denúncias que lhe forem encaminhadas pela Ouvidoria ou pela Corregedoria e orientar os procedimentos necessários, inclusive o seu encaminhamento às autoridades competentes para providências, nos casos em que couber;

XII - apurar mediante procedimento administrativo próprio as faltas cometidas pelos servidores no desenvolvimento de suas atividades e atribuições;

XIII - apurar em processo administrativo sanitário infrações à legislação sanitária federal;

XIV - realizar a execução fiscal da dívida ativa;

XV - inscrever em dívida ativa própria da ANVS os valores cuja cobrança lhe seja atribuída por Lei;

XVI - autuar e aplicar penalidades previstas em lei;

XVII - organizar e manter atualizados os ementários, fichários e publicações referentes à legislação e jurisprudência relacionadas com as atividades da Procuradoria;

XVIII - classificar e organizar os estudos, pareceres e informações elaborados na Procuradoria;

XIX - realizar pesquisas, jurisprudência e doutrina de interesse da Procuradoria;

XX - providenciar a classificação e conservação do acervo bibliográfico da Procuradoria.

Art. 12. À Gerência de Contencioso compete:

I - coordenar as atividades pertinentes à representação e defesa judicial da ANVS, no âmbito da Procuradoria;

II - receber citações, intimações e notificações judiciais;

- III - assistir o Procurador-Geral no que tange à representação e defesa judicial em questões de relevante interesse da ANVS;
- IV - estudar e propor diretrizes, medidas e atos normativos para racionalização das tarefas administrativas pertinentes à representação e defesa judicial da ANVS, com vistas à organização e métodos de trabalho e à padronização de registros, modelos e formulários, submetendo-os à aprovação do Procurador-Geral;
- V - preparar, numerar e expedir ofícios, memorandos, telegramas, petições e outros expedientes relativos à representação e defesa judicial, particularmente no que concerne à contestação de ações, informações em mandado de segurança, e outras demandas judiciais elaborando os expedientes dirigidos aos Juízos Federais e Estaduais e a outros órgãos do Poder Judiciário e do Ministério Público;
- VI - manter sob controle os processos administrativos vinculados a ações judiciais, até o seu desfecho final;
- VII - exercer a representação e a defesa judicial da ANVS em qualquer instância ou tribunal;
- VIII - promover a cobrança judicial de débitos de qualquer natureza, bem como proceder às atividades relativas à cobrança judicial da dívida ativa da ANVS, propondo o ajuizamento de medidas judiciais destinadas a garantir a eficácia da cobrança dos débitos;
- IX - examinar ordens e sentenças judiciais cujo cumprimento incumba ao Diretor-Presidente e a demais autoridades da ANVS, opinando quanto ao procedimento a ser adotado para o eficaz cumprimento das determinações judiciais;
- X - coligir elementos de fato e de direito para a defesa da ANVS nos feitos em que a mesma for parte, podendo, para tal fim, requisitar processos administrativos, proceder diligências e solicitar informações a órgãos públicos;
- XI - officiar, no interesse da ANVS, a órgãos do Poder Judiciário ou do Ministério Público;
- XII - elaborar cálculos de atualização monetária de débitos, bem como de multas e juros de mora e demais encargos legais, e outros cálculos de interesse da dívida ativa da ANVS;
- XIII - proceder à conferência de cálculos em processos de execução oriundos da Justiça, com vistas a apuração do "quantum debeatur";
- XIV - proceder à elaboração de cálculos visando a propositura de ações pela ANVS;
- XV - receber, compilar e cadastrar, os ofícios requisitórios oriundos dos Tribunais, para inclusão na proposta orçamentária anual da ANVS;
- XVI - requerer junto aos Tribunais respectivos, cópia reprográfica de todo o processo judicial que tenha dado origem ao Precatório, para fins de arquivamento e controle;
- XVII - encaminhar às áreas orçamentárias e financeiras da ANVS, relação dos Precatórios recebidos;
- XVIII - proceder à conferência dos valores dos precatórios e, quando necessário, propor junto ao respectivo Tribunal a competente medida de correição;
- XIX - fornecer certidões negativas ou positivas e conceder o parcelamento de débitos;
- XX - acompanhar a estatística sobre a inscrição e arrecadação da dívida ativa da ANVS, inclusive com vistas a estudar e propor diretrizes, medidas, e aperfeiçoar os respectivos encargos jurídicos;
- XXI - emitir pareceres sobre pedidos de parcelamento de débitos inscritos como dívida ativa da ANVS;
- XXII - atender a quaisquer outros encargos pertinentes.
- Art. 13. À Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário compete:
- I - emitir pareceres sobre a legislação sanitária vigente e orientar sua aplicação;
- II - fixar a interpretação da Constituição, das leis, tratados e demais atos normativos a serem uniformemente seguidos em áreas de atuação, e coordenação da ANVS quando não houver orientação normativa do Advogado-Geral da União;
- III - elaborar e rever minutas de atos normativos a serem editados pela ANVS, bem como proceder a apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos, anteprojetos de Lei e Medidas Provisórias;

- IV - opinar conclusivamente sobre consultas formuladas pelas unidades da ANVS;
- V - manifestar-se sobre a legalidade e juridicidade dos acordos, contratos e convênios e dos atos de aceitação de doações, sem encargos, em favor da ANVS;
- VI - coordenar as atividades de apuração das infrações à legislação de vigilância sanitária;
- VII - receber e julgar recursos referentes às decisões proferidas nos autos de apuração das infrações à legislação sanitária vigente;
- VIII - providenciar, relativamente aos processos administrativo-sanitários, a extração das cópias e certidões, regularmente requeridas ou requisitadas;
- IX - zelar pela fiel observância das normas legais e regulamentares pertinentes a matéria de vigilância sanitária;
- X - apurar em processos administrativos as infrações à legislação sanitária federal;
- XI - examinar e julgar os processos administrativos referentes às infrações sanitárias, iniciados com os autos de infrações sanitárias, lavrados pelas autoridades fiscais competentes, conforme disposto na Lei nº 6.437/77;
- XII - promover a publicação das decisões proferidas em processos administrativo-sanitários, de que trata o inciso anterior, através da imprensa oficial;
- XIII - encaminhar à Gerência de Finanças e Controle, os processos administrativos dos quais resultarem débitos para com a ANVS, com vistas a sua inscrição no CADIN na forma da legislação específica;
- XIV - manter o controle da execução das decisões proferidas nos processos administrativos;
- XV - emitir pareceres sobre pedidos de parcelamento e de redução ou cancelamento de penalidades e de outros benefícios fiscais, formulados na via administrativa.

Art. 14. À Corregedoria compete:

- I - fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos órgãos e unidades da Agência;
- II - apreciar as representações que lhe forem encaminhadas relativamente à atuação dos servidores, emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentadamente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;
- III - realizar correição nos diversos órgãos e unidades, sugerindo medidas necessárias ao bom andamento dos serviços;
- IV - instaurar, de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares relativamente aos servidores, submetendo-os à decisão do Diretor-Presidente.

Art. 15. À Ouvidoria compete:

- I - receber denúncias e queixas dos cidadãos e instituições, e definir junto aos responsáveis pelos encaminhamentos, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, dando resposta ao denunciante ou queixoso, mencionando, se for o caso, as providências a serem tomadas;
- II - cobrar a solução das demandas dentro dos prazos pactuados e, em caso de atraso, solicitar providências aos órgãos competentes seguindo a seguinte hierarquia: ao pactuante, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público;
- III - produzir relatórios mensais à Diretoria Colegiada informando sobre providências e encaminhamentos produzidos dentro da organização, bem como eventuais pendências.

Art. 16. O Conselho Consultivo, órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência, será integrado por doze conselheiros titulares e seus respectivos suplentes, e decidirá por maioria simples, cabendo ao seu Presidente o voto de desempate.

Art. 17. Ao Conselho Consultivo compete:

- I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;
- II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência;
- III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;
- IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações previstas no Art. 2º deste Regimento.

Art. 18. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária contará com Comitês de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária, de Política de Recursos Humanos, Setorial de Desburocratização e de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária sendo seus membros designados pelo Diretor-Presidente por proposição da Diretoria Colegiada.

Art. 19. Ao Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária compete:

I - deliberar sobre:

- a) diretrizes e procedimentos para a coleta, tratamento, disponibilização e armazenamento de informações e a utilização de recursos de gestão de informação;
- b) as estratégias visando à convergência, à integração e à interoperabilidade dos recursos de gestão da informação;
- c) a especificação, dimensionamento e programação para aquisição de recursos de gestão da informação;
- d) o estabelecimento de parcerias institucionais para o desenvolvimento de projetos, provimento e manutenção de bens e serviços associados à gestão da informação;

II - propor padrões relativos:

- a) às marcas e demais elementos de comunicação visual;
- b) aos indicadores e às metas relacionadas à gestão dos recursos de Tecnologia da Informação.

III - avaliar o desempenho da Gerência-Geral de Informação;

IV - determinar outras ações necessárias ao desenvolvimento de serviços informação e informática da ANVS;

V - subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua área de competência.

Art. 20. Ao Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária compete:

I - estabelecer diretrizes para a especificação e dimensionamento dos perfis de recursos humanos no âmbito da Agência;

II - propor critérios para capacitação e desenvolvimento de recursos humanos da Agência, consolidando contribuições das áreas técnicas;

III - subsidiar a Diretoria Colegiada no acompanhamento e avaliação de ações relacionadas ao desenvolvimento de recursos humanos;

IV - acompanhar e avaliar as ações e a implementação de projetos relacionados ao desenvolvimento de recursos humanos no âmbito da ANVS e do SNVS;

V - estabelecer parcerias institucionais para o desenvolvimento de projetos associados a capacitação e desenvolvimento de recursos humanos;

VI - analisar e propor estratégias visando o suprimento das demandas de recursos humanos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - analisar e propor investimentos da Agência em capacitação e desenvolvimento de recursos humanos próprios e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VIII - propor à Diretoria Colegiada as políticas e diretrizes de desenvolvimento de recursos humanos para o sistema nacional de vigilância sanitária.

Art. 21. Ao Comitê Setorial de Processos e Desburocratização compete:

I - planejar, coordenar e orientar as atividades de análise e melhoria de processos de trabalho;

II - identificar os avanços e retrocessos havidos com as ações de desburocratização e de desregulamentação;

III - efetuar o levantamento dos procedimentos e exigências burocráticas, promovendo a adoção de medidas simplificadoras de procedimentos e desburocratização;

IV - acompanhar a implementação de medidas de desburocratização e os seus resultados, nas respectivas áreas;

V - cumprir as metas estabelecidas pelo Comitê Interministerial de Desburocratização;

VI - cooperar com o Programa Nacional de Desburocratização;

VII - promover a continuidade na adoção de medidas de desburocratização e simplificação de procedimentos.

Art. 22. Ao Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária compete:

- I - promover a integração interna da ANVS, com vistas a uma melhor articulação com as demais esferas de Governo;
- II - estabelecer as diretrizes para a política de descentralização e cooperação técnica com os estados e municípios;
- III - coordenar no âmbito da ANVS as ações de cooperação técnica aos estados e municípios;
- IV - estabelecer critérios para o acompanhamento e a avaliação das ações descentralizadas;
- V - subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos relacionados à Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária.

Art. 23. Ao Gabinete do Diretor-Presidente compete:

- I - prestar assistência direta ao Diretor-Presidente na supervisão e coordenação das atividades da Agência;
- II - promover a articulação da Agência com os órgãos e entidades da estrutura do Ministério da Saúde;
- III - prestar assistência ao Diretor-Presidente em sua representação política, social e administrativa e incumbir-se do recebimento, análise e processamento do despacho de atos e correspondências;
- IV - comunicar às unidades da Agência, instruções, orientações e recomendações emanadas do Diretor-Presidente;
- V - orientar e controlar as atividades afetas ao Gabinete especialmente as relativas a assuntos administrativos;
- VI - providenciar o atendimento a consulta e requerimento de parlamentares relativas às atividades da ANVS;
- VII - exercer outras atribuições que lhe forem cometidas pelo Diretor-Presidente.

Art. 24. À Auditoria compete:

- I - auditar e monitorar a aplicação dos recursos transferidos aos órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o sistema de vigilância sanitária incluindo os laboratórios oficiais;
- II - coordenar a avaliação técnico-contábil, financeira e patrimonial da Agência, visando a eficiência e a eficácia da gestão administrativa e exercer controle e fiscalização, em parceria com os órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada unidade federada e no Distrito Federal;
- III - avaliar as ações, métodos e instrumentos implementados pelo órgão de controle, avaliação e auditoria dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal;
- IV - estabelecer, em sua área de atuação, cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à realização de auditorias integradas e ao aperfeiçoamento dos sistemas de controle interno, externo e social;
- V - estabelecer normas e definir critérios para a sistematização e a padronização das técnicas e procedimentos relativos a área de controle, avaliação e auditoria.

Art. 25. À Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária compete:

- I - planejar, orientar e coordenar o desenvolvimento de estudos e pesquisas de descentralização das ações de vigilância sanitária;
- II - promover a cooperação técnica com órgãos da administração pública, instituições de saúde e entidades privadas na área de descentralização das ações de vigilância sanitária;
- III - promover e estimular a disseminação dos resultados das avaliações e dos programas de descentralização para os agentes do sistema de vigilância sanitária;
- IV - coordenar, no âmbito da Agência, as iniciativas voltadas à consolidação institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- V - desenvolver mecanismos de acompanhamento da descentralização das ações de vigilância sanitária;
- VI - promover e coordenar no âmbito da Agência a organização e o desenvolvimento da descentralização das ações de vigilância sanitária, a partir dos subsídios fornecidos pelas áreas técnicas;

VII - exercer as funções de secretaria-executiva do Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária, coordenando a implementação das decisões do Comitê.

Art. 26. À Assessoria de Relações Institucionais compete:

- I - planejar, orientar e coordenar a atividade de suporte ao funcionamento do Conselho Consultivo e das Câmaras Setoriais e articular a participação da Agência em órgãos de deliberação colegiada;
- II - coordenar as atividades referentes a realização de eventos e edição de publicações.

Art. 27. À Unidade de Promoção de Eventos compete:

- I - viabilizar a realização de eventos de interesse da Agência;
- II - organizar a participação da Agência em eventos externos;
- III - dar suporte às reuniões do Conselho Consultivo e Câmaras Setoriais.

Art. 28. À Unidade de Divulgação compete coordenar as atividades de divulgação de assuntos de interesse da Agência.

Art. 29. À Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública compete:

- I - definir e propor a política nacional de gestão de qualidade para os laboratórios que prestem serviços de análise em produtos sujeitos a ação de vigilância sanitária, em articulação com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS;
- II - propor a celebração de convênios e contratos com instituições de âmbito nacional e internacional para implementar a política nacional de gestão de qualidade para os laboratórios que prestam serviços de análise de produtos sujeitos a vigilância sanitária;
- III - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar encontros e cursos de interesse científico e tecnológico da área, com enfoque na implementação de controle de qualidade analítica de serviços de laboratório;
- IV - propor em articulação com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial-INMETRO, normas e procedimentos para credenciamento/habilitação de laboratórios que prestam serviços de análise de produtos sujeitos a vigilância sanitária;
- V - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar em articulação com o INMETRO e instituições especializadas de âmbito nacional e internacional, a supervisão das atividades de controle de qualidade analítica para os laboratórios credenciados/habilitados;
- VI - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar programas de adequação de laboratórios considerados estratégicos para execução das atividades de vigilância sanitária;
- VII - coordenar, supervisionar e acompanhar, em nível nacional, as atividades laboratoriais de controle de qualidade dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

Parágrafo único. A Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, no exercício de suas competências, atuará em consonância com as orientações técnicas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS - da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 30. À Gerência-Geral de Segurança e Investigação compete:

- I - promover e participar de investigações objetivando apurar a falsificação, fraude e adulteração de processos de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- II - coordenar a análise e interpretação das informações necessárias aos estudos destinados a possibilitar eliminar, reduzir ou neutralizar óbices potenciais ou existentes identificados na execução da Política Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - executar, coordenar e supervisionar os planos, programas e projetos relacionados com as ações de vigilância sanitária, sob a prisma da área de segurança das informações;
- IV - colaborar na apreensão de bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para prática de crimes contra a saúde pública;

Art. 31. À Gerência de Segurança de Processos compete:

- I - estabelecer e implantar mecanismos e instrumentos de segurança dos processos visando assegurar a integridade dos mesmos, no âmbito da Agência;
- II - propor medidas de segurança para os sistemas de acompanhamento e controle de documentos e processos, em trâmite na Agência, que requeiram atenção especial e caráter sigiloso;

III - estabelecer mecanismos de informação sobre o tratamento de segurança de processos no âmbito da ANVS;

Art. 32. À Gerência de Investigação compete:

I - elaborar procedimentos que subsidiem as ações de investigação de denúncias referentes aos extravios, fraudes, danos, perdas e quaisquer irregularidades em documentos e procedimentos técnicos-administrativos no âmbito da Agência;

II - coletar os dados necessários aos estudos destinados a possibilitar a Gerência-Geral de Segurança e Investigação eliminar, reduzir ou neutralizar óbices identificados na execução da Política Nacional de Vigilância Sanitária, que dificultem o cumprimento das suas diretrizes;

Art. 33. À Gerência-Geral de Informação compete:

I - exercer as funções de secretaria-executiva do Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária, coordenando a implementação das decisões do Comitê;

II - subsidiar o Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária no exercício das competências previstas no artigo 19;

III - promover a articulação com os órgãos central, setoriais e seccionais do Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática - SISP, bem como com os órgãos e unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com vistas ao desenvolvimento e à implementação de programas, projetos e ações associados à Tecnologia de Informação;

IV - coordenar o trabalho de parcerias institucionais na sua área de atuação;

V - executar outras atividades que lhe forem demandadas pelo Comitê.

Art. 34. À Gerência de Recursos de Informação compete:

I - prestar assessoria técnica à área responsável pela aquisição e contratação de bens e serviços relacionados à Tecnologia de Informação;

II - planejar, promover, coordenar e avaliar a integração dos projetos e serviços de comunicação de dados, voz, texto e imagens;

III - planejar, gerenciar e prover os serviços de suporte ao usuário dos recursos de Tecnologia da Informação, de administração da rede, do parque de informática, das bases de dados e dos sistemas corporativos da ANVS;

IV - especificar os requisitos técnicos para os serviços de telecomunicação, quanto à transmissão de dados, voz e imagem;

V - pesquisar, estabelecer e disseminar normas e padrões e gerenciar o desenvolvimento de sistemas informatizados;

VI - garantir a interoperabilidade dos sistemas de informação da Agência;

VII - propor normas e critérios para a disseminação de informações automatizadas;

VIII - estabelecer, em atendimento às diretrizes do Comitê, normas e critérios para o acesso às bases de dados disponíveis.

Art. 35. À Gerência de Comunicação Multimídia compete:

I - consolidar, editar e divulgar dados e informações institucionais relevantes para os públicos interno e externo da ANVS, ressalvados aqueles cuja divulgação possa violar a segurança do País ou constituam informação protegida;

II - editar e administrar o site da ANVS na Internet, a Intranet da Agência e administrar as caixas institucionais de correio eletrônico da homepage;

III - desenvolver as marcas e demais elementos de comunicação visual, bem como preparar a arte final dos itens de marketing institucional como publicações, cartazes, faixas, panfletos, formulários e crachás, entre outros.

Art. 36. À Gerência-Geral de Sangue e Hemoderivados compete:

I - planejar, coordenar, avaliar e executar a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados;

II - desenvolver atividades com os órgãos afins das Administrações federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

III - promover meios para garantir em quantidade e qualidade de Sangue e Hemoderivados, nos padrões requeridos pelas normas técnicas;

- IV - estabelecer a Rede Nacional de Informações de Sangue e Hemoderivados, fomentando a implantação de Sistema de Informações Gerenciais;
- V - elaborar, revisar e atualizar a legislação nacional de sangue e hemoderivados, inclusive no âmbito do MERCOSUL;
- VI - determinar interdição de órgãos executores de atividades hemoterápicas, locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, e a proibição da comercialização de produtos hemoderivados e insumos usados em hemoterapia quando da violação da legislação ou de risco à saúde;
- VII - operar o Sistema Nacional de Hemovigilância;
- VIII - promover programas de Cooperação Técnica com organismos e instituições nacionais e internacionais, visando o desenvolvimento da área.
- Art. 37. À Unidade de Programas de Sangue e Hemoderivados compete:
- I - implementar e gerenciar a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, com a finalidade de promover ações que permitam a disponibilidade de sangue e hemoderivados na quantidade e qualidade requeridos pelos padrões de saúde pública do país;
- II - mobilizar a sociedade para a necessidade da doação espontânea e habitual de sangue, visando a garantia da quantidade adequada à demanda do país e à melhoria da qualidade do sangue, seus componentes e derivados;
- III - elaborar Programa Nacional de Hemoderivados que permita, a curto prazo, processar o plasma excedente e, a médio prazo, implementar plantas no país, buscando a auto-suficiência em hemoderivados;
- IV - articular-se com o Ministério da Educação, com os cursos de nível superior da área de saúde, os comitês de residências médicas e de enfermagem e demais órgãos competentes para implantar programas educacionais, normas, padrões e métodos referentes às atividades transfusionais desenvolvidas na hemorrede;
- V - fomentar a capacidade de recursos humanos na área de hematologia e hemoterapia;
- VI - proporcionar os meios para que se institucionalize uma rede nacional de unidades hemoterápicas públicas, incentivando a ampliação da infra-estrutura física e operacional;
- VII - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações de sangue e hemoderivados;
- VIII - implementar programa de acompanhamento de pacientes com distúrbios da coagulação hereditários e hemoglobinopatias, através de diversas ações incluindo nelas protocolos, capacitação de recursos humanos e compra de medicamentos essenciais, tais como os hemoderivados;
- IX - fomentar a Hemorrede Nacional na implantação e implementação de programas de gestão pela qualidade em todo ciclo do sangue, abrangendo o controle de qualidade interno e externo dos laboratórios de sorologia e imunohematologia, assim como dos produtos finais, visando a confiabilidade dos resultados obtidos pelas unidades hemoterápicas;
- X - fomentar a Hemorrede Nacional na implantação e implementação de programas de certificação de qualidade nas suas unidades;
- XI - articular-se com órgãos competentes visando a atualização das normas técnicas referentes às atividades laboratoriais desenvolvidas na Hemorrede Nacional;
- XII - articular-se com órgãos competentes na elaboração e implantação de normas técnicas referentes a indicação e uso de hemocomponentes e hemoderivados, definindo critérios que garantam o controle e a avaliação de riscos e pontos críticos das atividades hemoterápicas;
- XIII - divulgar informações e publicações relativas à área de sangue e hemoderivados;
- XIV - apoiar a realização de eventos, estudos e pesquisas na área de sangue e hemoderivados;
- XV - promover, junto aos órgãos de fomento, a obtenção de linhas específicas de financiamento, destinados aos programas pertinentes à área de sangue e hemoderivados;
- XVI - planejar, coordenar, orientar e supervisionar as atividades técnicas financiadas com recursos provenientes de linhas específicas de financiamento, pertinentes à área de sangue e hemoderivados;
- XVII - revisar, atualizar e editar regulamentos relativos a níveis de complexidade e procedimentos técnicos pertinentes a sangue e hemoderivados.

XVIII - fomentar a criação e implantação de sistemas de hemovigilância estaduais, municipais e distrital, visando o efetivo rastreamento de hemocomponentes, desde a coleta do sangue até a transfusão nos pacientes.

Art. 38. À Unidade de Vigilância em Sangue e Hemoderivados compete:

I - coordenar, supervisionar e avaliar nacionalmente as atividades de inspeção sanitária nas unidades hemoterápicas públicas e privadas existentes no país, bem como as fiscalizações conjuntas no âmbito do MERCOSUL e de outros acordos internacionais;

II - fomentar a criação e implantação de sistemas de hemovigilância estaduais, municipais e do Distrito Federal;

III - apoiar o desenvolvimento de sistemas informatizados relativos às inspeções nas unidades hemoterápicas, a cadastro e reações transfusionais;

IV - divulgar e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais;

V - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente a ação de fiscalização junto às unidades hemoterápicas, no cumprimento das normas sanitárias vigentes;

VI - propor ao Gerente-Geral a proibição e/ou interdição de órgãos executores de atividades hemoterápicas, locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos usados em hemoterapia quando da violação da legislação ou risco à saúde;

VII - planejar, coordenar, orientar e normalizar as atividades técnicas relativas a produção, registro e importação de produtos hemoderivados, bem como a fiscalização dos importadores e produtores de hemoderivados, em conjunto com a Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos;

VIII - emitir parecer conclusivo sobre a análise de registro e importação de hemoderivados, bem como os demais processos de sua área de competência;

IX - coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos a registro de hemoderivados e as atividades de inspeção sanitária referentes à sangue e hemoderivados;

X - articular-se com órgãos afins, das administrações federal, estaduais, distrital e municipais, visando a cooperação mútua e a integração de modo a compor um sistema de vigilância sanitária na área de sangue e hemoderivados para todo o território nacional;

XI - editar, revisar e atualizar regulamentos relativos a procedimentos técnicos para retirada, importação, manipulação, conservação, transporte e utilização de órgãos e tecidos humanos.

Art. 39. À Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde compete:

I - coordenar e avaliar, no âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;

II - elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos estabelecimentos de saúde;

III - desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

IV - fomentar e realizar estudos, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde;

V - planejar e coordenar o estabelecimento de mecanismos de controle de risco pertinentes à prestação de serviços de saúde;

VI - promover a elaboração de protocolos clínicos para aplicação nos serviços de saúde do país;

VII - elaborar o cadastro nacional de serviços de saúde.

Art. 40. À Unidade de Controle de Infecção em Serviços de Saúde compete:

I - promover e propor normas de procedimentos para o controle de infecções em serviços de saúde, visando orientar e disciplinar o funcionamento das instituições da rede pública e privada em todo o território nacional;

II - divulgar e disseminar informações e publicações relativas ao controle de infecções e iatrogenias em serviços de saúde;

III - elaborar e padronizar indicadores visando o monitoramento do controle de infecções em serviços de saúde;

IV- desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

Art. 41. À Unidade de Tecnologia da Organização de Serviços de Saúde compete:

I - planejar, coordenar e supervisionar as atividades de vigilância executadas nos serviços de saúde, visando controlar os riscos físicos, químicos, biológicos e iatrogenias e assegurar o exercício de boas práticas na atenção à saúde;

II - normalizar procedimentos para o funcionamento de serviços de saúde;

III - divulgar e promover a aplicação de normas, regulamentos e orientações técnicas relativas aos serviços de saúde;

IV - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente à ação de fiscalização junto aos serviços de saúde no cumprimento às normas sanitárias vigentes;

V - estabelecer mecanismo de controle, prevenção e inspeção buscando evitar os riscos ao ambiente e à saúde de pacientes, profissionais expostos e população, decorrentes da produção transporte, guarda e utilização de substâncias, produtos e equipamentos emissores de radiações ionizantes ou não, eletromagnetismo e produtos químicos;

VI - apoiar tecnicamente as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital quanto a procedimentos de aquisição, manutenção e calibração de equipamentos utilizados nas ações de vigilância sanitária de radiações;

VII - realizar estudos e diagnósticos visando a identificação da existência de fontes e equipamentos emissores de radiações ionizantes e outros tipos de radiação no país;

VIII - elaborar normas de procedimentos para o funcionamento de estabelecimentos de saúde, nas questões referentes a rádio-proteção;

IX - desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação.

Art. 42. À Unidade de Infra-estrutura de Serviços compete:

I - regulamentar e racionalizar o uso da infra-estrutura física e seus insumos utilizados em serviços de interesse para saúde, bem como a tecnologia aplicada;

II - elaborar, coordenar e promover a aplicação de normas, regulamentos e orientações na área da infra-estrutura dos serviços de interesse para saúde;

III - promover, em cooperação com os órgãos competentes, ações de estímulo e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico de serviços de interesse para saúde na área de infra-estrutura ;

IV - participar da elaboração de roteiros e programas de avaliação, inspeção e monitoramento de serviços de interesse para a saúde na área de infra-estrutura ;

V - promover, em cooperação com órgãos, ações para a formação, capacitação e treinamento de recursos humanos na área de infra-estrutura de serviços de interesse para saúde;

VI- assessorar outras áreas técnicas da ANVS em aspectos relacionados à infra-estrutura física.

Art. 43. À Gerência de Avaliação de Serviços de Saúde compete:

I - apoiar o desenvolvimento de sistema de informação, visando o monitoramento das atividades de vigilância em serviços de saúde;

II - estabelecer um cadastro nacional, propor mecanismos e instrumentos de acompanhamento e avaliação de serviços de saúde, a fim de organizar e racionalizar as ações de vigilância de serviços de saúde;

III - definir e padronizar indicadores para realizar o monitoramento de serviços de saúde;

IV - processar e analisar informações relativas aos serviços de saúde, visando a elaboração de estudos e diagnóstico da área;

V - divulgar e disseminar informações referentes aos serviços de saúde;

VI - desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, inclusive o de defesa do consumidor, com o objetivo de dar suporte ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 44. À Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde compete:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos para a saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive nos casos de importação e exportação;

II - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área;

III - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro dos produtos previstos em lei;

IV - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

V - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação, bem como cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco eminente à saúde;

VI - submeter ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases do processo de produção dos bens e produtos submetidos ao controle de fiscalização sanitária, na sua área de competência;

VII - propor a proibição e/ou interdição de locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e da comercialização de produtos e insumos na área de sua competência, em caso de violação da legislação ou de risco à saúde;

VIII - exigir certificação de conformidade em boas práticas de fabricação e controle de produtos para a saúde;

IX - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência;

X - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a autorização de importação de produtos submetidos à vigilância sanitária, na sua área de competência.

Art. 45 À Gerência de Tecnovigilância compete:

I - analisar as propostas de pesquisas relativas a produtos para a Saúde;

II - analisar e controlar as importações e exportações dos produtos destinados para fins de pesquisas e análise de efeitos adversos;

III - controlar e analisar os efeitos adversos na área de produtos e para a saúde;

IV - monitorar as pesquisas de produtos para a saúde que estão sob investigação clínica;

V - apoiar a realização de estudos e pesquisas na área de sua competência;

VI - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o sistema de notificação de eventos adversos e riscos de produtos para saúde.

Art. 46. À Unidade de Tecnologia em Equipamentos compete:

I - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação de diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre equipamentos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - apoiar o desenvolvimento dos sistemas de informações referentes a equipamentos de uso em saúde;

III - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de equipamentos de uso em saúde nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - orientar quanto a regulamentação e certificação de equipamentos de uso em saúde e de estabelecimentos produtivos desses equipamentos;

V - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais visando o conhecimento e o controle dos equipamentos de uso em saúde;

VI - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de equipamentos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

VII- apoiar o desenvolvimento de sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos fabricantes, importadores e distribuidores de equipamentos.

Art. 47. À Unidade de Produtos Diagnósticos de Uso In vitro compete:

I - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre produtos diagnósticos de uso in vitro em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações referentes a produtos diagnósticos de uso in vitro;

III - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de produtos diagnósticos de uso in vitro nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - orientar quanto a regulamentação e certificação de produtos diagnósticos de uso in vitro e de estabelecimentos produtivos desses equipamentos;

V - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais visando, o conhecimento e o controle dos produtos diagnósticos de uso in vitro;

VI - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos diagnósticos de uso in vitro, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

VII - apoiar o desenvolvimento de sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Art. 48. À Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde compete:

I - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre artigos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - apoiar o desenvolvimento dos sistemas de informações referentes a artigos de uso em saúde;

III - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de artigos de uso em saúde nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - orientar quanto à regulamentação e certificação de artigos de uso em saúde e de estabelecimentos produtivos desses equipamentos;

V - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, visando o conhecimento e o controle dos artigos de uso em saúde;

VI - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de artigos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

VII - apoiar o desenvolvimento de sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos fabricantes, importadores e distribuidores de artigos de uso em saúde.

Art. 49. À Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Uso em Saúde compete:

I - propor a concessão e cancelamento de autorização de funcionamento e da autorização especial de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização de produtos em sua área de competência;

- II - propor a concessão e cancelamento do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação de produtos em sua área de competência;
- III - elaborar e coordenar ações de inspeção sanitária de tecnologia de produtos para a saúde, a serem executadas em parceria com os níveis estadual, distrital e municipal;
- IV - participar de atividades de inspeção sanitária na área de produtos para a saúde, no âmbito do Mercosul e em outros países;
- V - participar da elaboração de normas e padrões relacionados às atividades de inspeção sanitária de produtos para a saúde;
- VI - divulgar e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais.

Art. 50. À Gerência-Geral de Medicamentos compete:

- I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos e imunobiológicos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;
- II - anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;
- III - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informações de ocorrência de danos causados pelo consumo de produtos abrangidos pela área;
- IV - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto previstos em lei;
- V - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes a vigilância sanitária, na área de sua competência;
- VI - autorizar importação e exportação de produtos sob o regime de vigilância sanitária na sua área de competência, bem como a utilização de outras embalagens, diferentes das originais de produtos importados;
- VII - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência;
- VIII - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos farmacológicos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Art. 51 À Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos compete:

- I - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a produtos sujeitos a vigilância sanitária em pesquisas envolvendo seres humanos;
- II - anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;
- III - analisar os processos de autorização de projetos de pesquisa clínica de farmacologia, biodisponibilidade, bioequivalência e de projetos de pesquisa clínica relacionados às demais áreas sujeitas ao regime de vigilância sanitária;
- IV - controlar as importações de produtos para fins de pesquisa envolvendo seres humanos;
- V - analisar e promover anuência prévia das importações e exportações de produtos para fins de pesquisa envolvendo seres humanos, através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX;
- VI - manter articulação com instituições de ciência e tecnologia e de biossegurança, bem como com os demais órgãos afins do Ministério da Saúde e da administração federal, estadual e municipal e distrital;
- VII - estabelecer, coordenar e monitorar o sistema de notificação de eventos adversos de produtos que estão sob investigação clínica em conjunto com a área de farmacovigilância;
- VIII - estabelecer e coordenar o sistema de avaliação, controle e fiscalização de centros de pesquisa e de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- IX - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas e normativas relativas ao registro de medicamentos novos;

X - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos novos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Art. 52. À Unidade de Farmacovigilância compete:

I - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre farmacovigilância;

II - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de farmacovigilância;

III - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais visando o conhecimento e o controle farmacológicos;

IV - coordenar e orientar o acompanhamento, o controle e a avaliação dos programas de controle de reações adversas e de farmacovigilância;

V - estabelecer, coordenar e monitorar o sistema de vigilância farmacológica.

Art. 53. À Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos compete:

I - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas relativas a registro de produtos biológicos e hemoterápicos na área de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - emitir parecer conclusivo consubstanciado sobre a análise de registro de produtos biológicos e hemoterápicos bem como os demais processos relativos a sua área de competência;

III - participar de atividades que visem a normatização de procedimento técnicos para registro de produtos biológicos e hemoterápicos isentos na área de medicamentos submetidos à vigilância sanitária;

IV - coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos a registro de produtos biológicos e hemoterápicos isentos na área de medicamentos;

V - articular-se com órgãos congêneres da administração federal, estadual e municipal e do Distrito Federal, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência;

VI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia brasileira;

VII - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, que envolvam riscos à saúde.

Art. 54. À Unidade de Medicamentos Controlados, Similares, Fitoterápicos e Isentos compete:

I - elaborar e manter atualizadas as listas das substâncias sujeitas a controle especial, bem como as estatísticas brasileiras, fornecendo-as trimestral e anualmente à Junta Internacional de Fiscalização a Entorpecentes;

II - 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;

III - autorizar importação e exportação de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, anabolizantes, anti-retrovirais, retinóides, imunossupressoras, precursoras e outras sujeitas a controle especial;

IV - promover anuência prévia nas importações e exportações das substâncias e medicamentos sujeitos a controles especiais pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior SISCOMEX;

V - baixar normas gerais, no âmbito nacional, sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

VI - observar e fazer cumprir a legislação relativa ao controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumos e perdas de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

VII - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas e normativas relativas a registro de medicamentos similares, fitoterápicos e isentos;

VIII - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos similares, fitoterápicos e isentos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

IX - coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos à área de registro de produtos similares, fitoterápicos e isentos;

X - articular-se com órgãos congêneres das administrações federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência;

XI - definir e implantar sistemática operacional referentes ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de medicamentos similares, fitoterápicos e isentos.

Art. 55. À Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos compete:

I - conceder e cancelar autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos em sua área de competência;

II - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos, cosméticos e saneantes;

III - submeter ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologia, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases do processo de produção dos bens e produtos submetidos ao controle de fiscalização sanitária, na área de sua competência;

IV - propor interdição, como medida de vigilância sanitária, a locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e a proibição da comercialização de insumos e produtos e da prestação de serviços, na área de sua competência;

V - orientar programas especiais de monitoramento de qualidade de insumos, medicamentos, cosméticos e saneantes, por meio de análises previstas na legislação vigente em conjunto com a Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública;

VI - propor e aplicar as penalidades previstas em lei;

VII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

VIII - articular-se com a Gerência-Geral de Segurança e Investigações na participação de diligências objetivando apurar a falsificação, fraude e adulteração de produtos na sua área de competência;

IX - participar de atividades de inspeção sanitária em empresas produtoras de medicamentos e produtos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países.

Art. 56 À Gerência de Inspeção de Medicamentos compete:

I - propor a concessão e cancelamento da autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação e de comercialização de insumos e de medicamentos;

II - propor a concessão e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos;

III - coordenar, supervisionar e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária na área de medicamentos;

IV - participar de atividades de inspeção sanitária na área de medicamentos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

V - divulgar e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais;

VI - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção na área de medicamentos, inclusive os imunobiológicos e hemoderivados e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

VII - participar da elaboração de normas e padrões relacionados às atividades de inspeção sanitária de medicamentos;

VIII - estabelecer e implementar critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de medicamentos.

Art. 57 À Gerência de Inspeção de Produtos compete:

I - propor a concessão e cancelamento da autorização de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de cosméticos e saneantes;

II - propor a concessão e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de produtos em sua área de competência;

- III - coordenar, supervisionar e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária na área de cosméticos e saneantes;
- IV - participar de atividades de inspeção sanitária no âmbito do MERCOSUL e em outros países;
- V - divulgar e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais;
- VI - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção na sua área de competência e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;
- VII - participar na elaboração de normas e padrões relacionados às atividades de inspeção sanitária de medicamentos;
- VIII - estabelecer e implementar critérios que garantam o controle e a avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de cosméticos e saneantes;
- IX - adotar e propor medidas corretivas ao controle de riscos e seus pontos críticos na área de cosméticos e saneantes, visando eliminar, evitar ou minimizar riscos;
- X - coordenar, organizar e manter a medição e o registro sistemático de fatores de importância para controlar o risco;
- XI - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde na área de sua competência.

Art.58. À Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos compete:

- I - articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, e municipal visando a cooperação mútua e a integração de atividades, de modo a compor um sistema de fiscalização e controle na área de medicamentos e produtos para todo o território nacional;
- II - emitir parecer conclusivo referente a ação de fiscalização junto às empresas de fabricação, comercialização, distribuição e importação de medicamentos e produtos, no cumprimento às normas sanitárias vigentes;
- III - abrir processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, em sua área de competência;
- IV - supervisionar e avaliar em nível nacional, a tramitação de processos administrativos lavrados conforme disposto nas Leis nº 6.437, de 1977 e nº 9.695, de 1998, em sua área de atuação.

Art. 59 À Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos compete:

- I - planejar, coordenar e supervisionar as atividades técnicas e normativas relativas a registro de medicamentos genéricos;
- II - articular-se com órgãos congêneres das administrações federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência.

Art. 60. À Gerência de Normas e Registros compete:

- I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos genéricos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;
- II - coordenar e orientar os trabalhos técnicos relativos à elaboração de normas e padrões na área de registro de produtos genéricos;
- III - implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de medicamentos genéricos.

Art. 61. À Gerência-Geral de Saneantes compete:

- I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de saneantes domissanitários, para tratamento da água, higienização e desinfecção, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive nos casos de importação e exportação;
- II - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação sobre ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área;
- III - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro dos produtos previstos em lei;

IV - exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes a vigilância sanitária, na área de sua competência;

V - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência.

Art. 62. À Gerência de Produtos de Risco II compete:

I - estabelecer e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos conseqüentes ao tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria-prima em produtos saneantes domissanitários;

II - estabelecer e implementar critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de saneantes domissanitários;

III - adotar e propor medidas corretivas ao controle de riscos e seus pontos críticos na área de saneantes domissanitários visando eliminar, evitar ou minimizar os perigos;

IV - coordenar, organizar e manter a medição e o registro sistemático de fatores de importância para controlar o risco;

V - estabelecer normas sobre limites de concentração de substâncias utilizadas em produtos saneantes domissanitários;

VI- regulamentar outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de sua competência.

Art. 63. À Gerência-Geral de Cosméticos compete:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de cosméticos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive nos casos de importação e exportação;

II - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área;

III - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto previstos em lei;

IV - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas regulamentares pertinentes a vigilância sanitária, na área de sua competência;

V - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência;

VI - elaborar e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos conseqüentes, relativos a coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria-prima em cosméticos.

Art. 64. À Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras compete:

I - orientar e controlar as atividades sanitárias que visem evitar a introdução e expansão de doenças transmissíveis e seus vetores, através de portos, aeroportos, fronteiras, e seus respectivos terminais de passageiros e cargas, entrepostos, estações aduaneiras, meios e vias de transporte aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres do país, em consonância com os órgãos de saúde dos níveis estadual e municipal, bem como com outros órgãos federais atuantes na área;

II - orientar, controlar e emitir parecer referente a vigilância sanitária de estrangeiros que pretendam ingressar e fixar-se no País, de acordo com a legislação específica;

III - acompanhar indicadores da situação sanitária nacional e internacional, incluindo o desenvolvimento de epidemias, especialmente de síndromes de notificação internacional e de doenças de notificação no território nacional, promovendo as medidas de vigilância sanitária, que visem impedir a sua disseminação no País, através de meios e vias de transporte aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres;

IV - propor as medidas e formalidades sanitárias relativas a tráfego, no território nacional, de veículos terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, bem como os que se referem a passageiros, tripulação e carga;

V - estabelecer a qualificação sanitária para designação de portos, aeroportos e postos de fronteira, estações de passageiros e pontos de apoio rodoferroviário para os fins previstos nas legislações nacional e internacional;

VI - orientar e controlar a vacinação e emissão de Certificado Internacional de Vacinação Anti-amarílica nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras;

VII - estabelecer, propor e coordenar a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de cargas importadas e exportadas, sujeitas ao regime de vigilância sanitária, em conjunto com as demais unidades e gerências envolvidas, inclusive autorizar a importação e exportação de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

VIII - cooperar com outros órgãos do Ministério da Saúde, serviços sanitários estaduais ou locais nas medidas de vigilância epidemiológica que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis;

IX - propor e orientar as atividades de vigilância epidemiológica e controle de vetores nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras;

X - propor medidas e formalidades sanitárias relativas a inspeção e fiscalização da prestação de serviços e produção de bens de interesse da saúde pública nas áreas de portos, aeroportos, estação de fronteiras, entrepostos e estações aduaneiras;

XI - promover e implantar fluxo de informações e sugestões entre as coordenações de portos, aeroportos e fronteiras dos Estados e seus usuários.

Art. 65. À Gerência de Vigilância Sanitária de Portos compete:

I - supervisionar e avaliar, em articulação com as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados, as atividades de controle sanitário desenvolvidas nos portos, terminais de passageiros e cargas, entrepostos e estações aduaneiras correlacionadas;

II - acompanhar e controlar o cumprimento da legislação sanitária nacional, bem como do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil, no tocante ao controle sanitário em portos, entrepostos, terminais de passageiros e cargas e estações aduaneiras correlacionadas.

Art. 66. À Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos compete:

I - supervisionar e avaliar, em articulação com as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados, as atividades de controle sanitário desenvolvidas nos aeroportos, terminais de passageiros e cargas, entrepostos e estações aduaneiras correlacionadas;

II - acompanhar e controlar o cumprimento da legislação sanitária nacional, bem como do regulamento sanitário internacional e dos demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil, no tocante ao controle sanitário em aeroportos, entrepostos, terminais de passageiros e cargas e estações aduaneiras correlacionadas.

Art. 67. À Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras compete:

I - supervisionar e avaliar, em articulação as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados, as atividades de controle sanitário desenvolvidas nas fronteiras, terminais e pontos de apoio de transporte rodoferroviário de passageiros e cargas e entrepostos, terminais de carga e estações aduaneiras correlacionadas;

II - acompanhar e controlar o cumprimento da legislação sanitária nacional, bem como do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil, no tocante ao controle sanitário de fronteiras, transporte rodoferroviário, entrepostos, terminais de carga e estações aduaneiras correlacionadas.

Art. 68. À Unidade de Controle Sanitário de Produtos compete:

I - propor medidas e formalidades para importação e exportação de produtos sob regime de vigilância sanitária;

II - gerir o processo de anuência de importação de produtos sob o regime de vigilância sanitária;

III - emitir parecer na sua área de competência, inclusive quando se tratar de material de uso médico hospitalar com a finalidade de aplicação dos benefícios fiscais, quando à isenção da cobrança do imposto de importação, de acordo com o previsto no Regulamento Aduaneiro artigos 149 e 152 do

Decreto n.º 91030 de 05.03.85;(Acréscimo de acordo com a Portaria n.º 1896, de 8 de dezembro de 2000).

Art. 69. À Unidade de Avaliação e Acompanhamento compete:

I-acompanhar e avaliar, as ações executadas pelas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

II-acompanhar o processo de descentralização administrativa, orçamentária e financeira, em conjunto com a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira;

III-acompanhar a execução das ações das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, no que se refere ao atingimento das metas previstas no Contrato de Gestão do PPA e Planos de Trabalho das Gerências de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

IV-consolidar dados para elaboração do Plano de Capacitação de Recursos Humanos da Gerência - Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

V-propor medidas para modernização dos processos de trabalho das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

VI-assessorar o Gerente-Geral nas atividades administrativas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Acréscimo de acordo com a Portaria n.º 1896, de 8 de dezembro de 2000).

Art. 70. Às Coordenações de Vigilância Sanitária nos estados compete:

I-coordenar, acompanhar, controlar, avaliar e supervisionar as ações dos Postos de Vigilância Sanitária;

II-apoiar técnica e administrativamente as outras unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Art. 71 Aos Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras compete apoiar as demais unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e executar, no âmbito de suas jurisdições, as atividades de controle sanitário em meios de transportes, viajantes, infraestrutura, produtos importados e exportados, serviços e bens produzidos, bem como a vigilância epidemiológica e o controle de vetores em portos, aeroportos, fronteiras, terminais de passageiros e cargas e estações aduaneiras correlacionadas, em articulação com os órgãos de saúde dos níveis estadual e municipal bem como com outros órgãos federais(Alterado de acordo com a Portaria n.º 1896, de 8 de dezembro de 2000).

Art. 72. À Gerência-Geral de Relações Internacionais compete:

I - implementar, em coordenação com as demais unidades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as diretrizes da política externa brasileira na área de vigilância sanitária;

II - orientar, promover e coordenar o processo de planejamento dos programas, projetos e atividades internacionais nas áreas referentes aos temas de vigilância sanitária, em articulação com os demais órgãos envolvidos;

III - assistir à Diretoria Colegiada e aos dirigentes das unidades da ANVS na coordenação e supervisão dos assuntos internacionais, bilaterais e multilaterais em vigilância sanitária;

IV - organizar e subsidiar a participação do Diretor-Presidente ou de seu representante em missões internacionais;

V - coordenar o processo de harmonização e incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos instrumentos internacionais acordados, bem como monitorar a implementação dos compromissos assumidos;

VI - manter a articulação intra e inter-setorial, na regulamentação de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário, nos âmbitos nacional e internacional, visando a proteção da saúde dos consumidores e usuários;

VII - coordenar a divulgação das informações relativas aos resultados das negociações internacionais.

Art. 73. À Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional compete:

I - coordenar e orientar a condução dos trabalhos relativos a regulamentação na área de vigilância sanitária, considerando o contexto político nacional e internacional de forma a compatibilizar a legislação vigente com as referências internacionais;

- II - assessorar as áreas técnicas da ANVS na preparação de subsídios e propostas de instrumentos internacionais a serem negociados nos foros próprios;
- III - assistir à coordenação do processo de harmonização e incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos regulamentos acordados em foros internacionais;
- IV - acompanhar e avaliar os resultados da negociação em foros internacionais e monitorar o processo de implementação dos mesmos na ANVS;
- V - acompanhar a evolução dos principais blocos regionais em assuntos de interesse da ANVS.

Art. 74. À Unidade de Cooperação Internacional compete:

- I - apoiar as ações de cooperação técnica, científica e tecnológica bilateral, multilateral e regional de interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - assistir às áreas técnicas da ANVS na negociação, elaboração e implementação de projetos e programas de cooperação internacional em temas de suas competências, em conformidade com as normas e procedimentos aplicáveis das Instituições e Organismos Internacionais com os quais o Governo Brasileiro mantém relações oficiais de cooperação internacional, recebida ou emprestada;
- III - assegurar a manutenção institucional dos instrumentos legais e projetos, registros, relatórios e de toda documentação relativos à negociação, execução e avaliação da cooperação internacional em Vigilância Sanitária (Acréscimo de acordo com a Portaria nº 1896, de 8 de dezembro de 2000).

Art. 75. À Gerência-Geral de Alimentos compete:

- I - coordenar, supervisionar e controlar as atividades relativas a registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, promovendo a adequada organização dos procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e de agrotóxicos;
- II - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto previstos em lei;
- III - exercer demais atos de coordenação, controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, de alimentos, água, bebidas e seus insumos.

Art. 76. À Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos compete:

- I - participar da elaboração de normas, regulamentos, padrões e procedimentos de boas práticas relativos a alimentos, água, bebidas e seus insumos, tecnologia e contaminantes, em nível nacional e internacional;
- II - planejar, organizar e promover pesquisa científica e tecnológica de interesse da área, em articulação com as gerências e os setores especializados da ANVS com enfoque na avaliação e prevenção de agravos à saúde;
- III - propor a celebração e a coordenação de convênios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviços científicos e tecnológicos, de âmbito nacional e internacional nas áreas de alimentos, água, bebidas e seus insumos;
- IV - participar na elaboração de normas, regulamentos, procedimentos e padrões relativos a alimentos, água, bebidas e seus insumos e tecnologias, nos níveis nacional e internacional;
- V - subsidiar a manutenção de banco de dados científicos e tecnológicos na sua área de atuação;
- VI - pesquisar, analisar e prover as demais Gerências de informações técnicas e dados estatísticos referentes a tecnologia de alimentos;
- VII - planejar e propor campanhas, encontros, cursos de interesse da área visando subsidiar estados, municípios e Distrito Federal nas ações de vigilância sanitária de alimentos.

Art. 77. À Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos compete:

- I - estabelecer as prioridades de ação desta Gerência em articulação com os serviços de vigilância sanitária das unidades federadas;
- II - planejar, implementar e coordenar as ações de inspeção e controle de risco de alimentos em âmbito nacional;

- III - propor a celebração de contratos e convênios com instituições nacionais e internacionais de interesse na área de vigilância sanitária de alimentos;
- IV - estabelecer articulação interna e com os órgãos e entidades de interesse na área de vigilância sanitária de alimentos;
- V - elaborar regulamentos, instrumentos e procedimentos para a inspeção e controle de riscos em alimentos, água, bebidas e insumos alimentares em todas as etapas da cadeia produtiva;
- VI - inspecionar produtos e estabelecimentos alimentares em âmbito nacional e internacional;
- VII - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações sobre a qualidade sanitária de água, alimentos e bebidas e seus insumos e dos estabelecimentos alimentares e adotar mecanismos de divulgação ao consumidor;
- VIII - propor o desenvolvimento de ações de fiscalização em produtos e em estabelecimentos alimentares, atendendo a legislação sanitária federal específica.

Art. 78. À Gerência de Produtos Especiais compete:

- I - participar na elaboração, em nível nacional e internacional, de normas, regulamentos, procedimentos e padrões relativos a alimentos, bebidas e seus insumos, tecnologias e novos produtos com ação específica sobre o organismo humano;
- II - analisar e emitir parecer sobre os processos de autorização, importação, exportação, fabricação, distribuição, armazenagem, registro e exposição ao consumo de alimentos e bebidas e seus insumos com ação específica sobre o organismo humano;
- III - analisar e prover de informações técnicas e dados estatísticos à Gerência-Geral de Alimentos e demais órgãos da ANVS, bem como às entidades representativas da sociedade e de defesa do consumidor na área de sua competência;
- IV - subsidiar os setores federal, estadual e municipal e distrital de vigilância sanitária no desempenho de suas funções;
- V - propor a celebração de convênios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviço científico e tecnológico, nos âmbitos nacional e internacional de interesse de saúde pública na área de sua competência;
- VI - subsidiar a manutenção de banco de dados científicos e tecnológicos na sua área de atuação.

Art. 79. - À Gerência-Geral de Toxicologia compete:

- I - planejar, coordenar e orientar o Sistema de Vigilância Toxicológica;
- II- regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde humana na sua área de competência;
- III - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes à agrotóxicos, componentes e afins;
- IV - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, cancelamento e a caducidade do registro de agrotóxicos, componentes e afins destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;
- V - emitir pareceres referentes à substâncias tóxicas;
- VI - normatizar e elaborar regulamentos técnicos e monografias na sua área de competência, para subsidiar as ações de fiscalização;
- VII- propor a internalização normativa de acordos internacionais, no âmbito de sua competência;
- VIII - desenvolver ações de informação, divulgação e esclarecimento que assegurem a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias tóxicas;
- IX - apoiar eventos e pesquisas que promovam o conhecimento científico e tecnológico na sua área de competência;
- X propor, acompanhar e avaliar as atividades de monitoramento dos resíduos de agrotóxicos, componentes e afins, drogas veterinárias e outras substâncias tóxicas, em alimentos;
- XI - coordenar e monitorar o Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas.

Art. 80 - À Gerência de Análise Toxicológica compete:

I - elaborar normas e padrões relativos à análise toxicológica em agrotóxicos, componentes e afins e àqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

II - analisar processo e emitir parecer toxicológico conclusivo referente a agrotóxicos componentes e afins e àqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

III - avaliar a eficiência e eficácia dos agrotóxicos, componentes e afins destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

IV - prestar informações necessárias ao sistema de acompanhamento de processos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 81. À Gerência de Avaliação de Riscos compete:

I - elaborar normas e procedimentos que visem controlar e avaliar os riscos dos agrotóxicos, componentes e afins e daqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

II - promover o conhecimento e a disponibilidade de informações a respeito de substâncias tóxicas, na sua área de competência, visando o atendimento ao público, a prevenção de agravos e doenças relacionadas à sua utilização;

III - apoiar o desenvolvimento de sistemas de informação e base de dados, referentes à agentes tóxicos, em consonância com as atividades desenvolvidas pelos Centros de Informação Toxicológica - CITs;

IV - apoiar estudos e pesquisas relacionados a avaliação de risco de agrotóxicos, componentes e afins e subsidiar a ANVS nas estratégias para formação de recursos humanos voltados para a avaliação de riscos das substâncias tóxicas.

Art. 82. À Gerência de Normatização e Avaliação compete:

I - normatizar e encaminhar processos administrativos sanitários de infrações referentes a substâncias tóxicas;

II - acompanhar e avaliar a internalização de acordos internacionais, no âmbito de sua competência;

III - organizar e manter atualizadas informações legais sobre substâncias tóxicas, da sua área de competência, com vistas ao controle e a avaliação dos processos produtivos;

IV - participar das atividades de inspeção sanitária no âmbito dos acordos associados ao controle internacional de substâncias tóxicas;

V - apoiar a Gerência Geral de Laboratórios na implementação de atividades referentes ao controle de agrotóxicos, componentes e afins e daqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

VI - participar no âmbito da competência do SUS e órgãos congêneres, da normalização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de máquinas, equipamentos, produtos e substâncias tóxicas.

Art. 83. À Gerência de Produtos Fumígenos compete:

I - propor normas e procedimentos para o registro cadastral de produtos fumígenos;

II - estabelecer normas e padrões para a produção e comercialização de produtos fumígenos;

III - estabelecer o controle da propaganda dos produtos fumígenos com base na legislação em vigor;

IV - estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do consumo.

Parágrafo único. As atividades da Gerência de Produtos Fumígenos serão subordinadas tecnicamente à Coordenação Geral de Prevenção do Instituto Nacional do Câncer CONPREVINCA.

Art. 84. À Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira compete:

I - planejar, coordenar e controlar a execução das atividades de gestão da força de trabalho;

II - planejar, coordenar, controlar, executar e supervisionar as atividades de logística;

III - informar e orientar as unidades quanto ao cumprimento de dispositivos legais emanados dos órgãos centrais dos sistemas federais de recursos humanos e serviços gerais;

IV - coordenar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira, incluindo os recursos financeiros alocados a projetos e atividades de cooperação com organismos internacionais;

V - propor ações para normatizar, acompanhar e controlar os procedimentos relativos à arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária;

VI - informar e orientar as unidades quanto ao cumprimento de dispositivos legais emanados dos órgãos centrais dos sistemas federais de planejamento, orçamento e finanças.

Art. 85. À Gerência de Gestão de Recursos Humanos compete:

I - planejar, coordenar, controlar, orientar, executar e supervisionar as atividades relacionadas com a implementação da política de recursos humanos, compreendidas as de administração de pessoal, capacitação e desenvolvimento de recursos humanos e de assistência social;

II - coordenar e orientar a aplicação da legislação e normas de pessoal no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III - coordenar e orientar quanto aos procedimentos e à execução das demandas judiciais que envolvam a área de pessoal;

IV - planejar, coordenar, orientar e executar as atividades de cadastro e registros funcionais dos servidores ativos, aposentados e pensionistas;

V - coordenar, supervisionar, controlar, orientar, propor e executar a concessão de aposentadoria, pensão, benefícios, direitos e vantagens previstos na legislação vigente;

VI - coordenar, supervisionar, controlar, orientar e executar as atividades relativas à contratação, lotação, cessão, requisição, redistribuição e promoção de servidores;

VII - coordenar, executar e controlar os procedimentos relativos a estágios curriculares e probatórios de servidores;

VIII - coordenar, controlar, orientar, acompanhar e executar os procedimentos relativos ao processamento da folha de pagamento dos servidores, consignatárias e pagamentos diversos;

IX - planejar, coordenar, controlar, acompanhar, orientar e executar as ações relativas a benefícios de natureza social destinadas aos servidores da Agência;

X - planejar, controlar e orientar as atividades de natureza pericial e de segurança no trabalho;

XI - executar as atividades relacionadas à implementação da política de capacitação e desenvolvimento da força de trabalho;

XII - apoiar as ações de capacitação e o desenvolvimento de recursos humanos executadas ou promovidas pela ANVS junto aos demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIII - implementar e gerir o Plano de Cargos e Carreiras e o Sistema de Avaliação de Desempenho;

XIV - atualizar o Quadro de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária;

XV - disponibilizar informações e dados para a elaboração da proposta orçamentária de pessoal;

XVI - acompanhar contratos e convênios relativos à área de pessoal.

Parágrafo único. A Gerência de Gestão de Recursos Humanos exercerá suas competências em consonância com as diretrizes e orientações técnicas aprovadas pelo Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária.

Art. 86. À Gerência de Logística compete:

I - planejar, organizar, acompanhar e avaliar as atividades de patrimônio no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - planejar, organizar, acompanhar, controlar e avaliar as atividades de compras e contratação de bens e serviços;

III - subsidiar a Comissão Permanente de Licitações nos assuntos referentes as suas competências, bem como prestar apoio administrativo;

IV - organizar, coordenar e supervisionar o almoxarifado, quanto ao atendimento às requisições de material de consumo, exercendo o controle físico dos estoques;

V - planejar, organizar, coordenar, acompanhar e controlar a execução de atividades referentes aos serviços de conservação, manutenção, limpeza, vigilância, zeladoria, copa, reprografia, bem como outras pertinentes às atividades gerais de administração de responsabilidade da Agência;

VI - programar, organizar, orientar e fiscalizar a utilização e manutenção da frota de veículos da Agência;

VII - programar, organizar, orientar e fiscalizar as atividades referentes a obras e serviços de engenharia e arquitetura;

VIII - proceder à gestão dos contratos administrativos da ANVS.

IX - acompanhar, supervisionar, receber, protocolizar, registrar e distribuir documentos, processos e correspondências administrativas no sistema de protocolo;

X - planejar, coordenar, controlar, executar e supervisionar as atividades relativas à manutenção dos serviços de arquivo e biblioteca."

Art. 87. À Gerência de Finanças e Controle compete:

I - acompanhar, supervisionar e avaliar as atividades de execução financeira sob sua gestão;

II - executar, registrar e controlar a emissão de ordem bancária;

III - executar, registrar, e controlar as despesas da folha de pessoal e as efetuadas por suprimentos de fundos, contratos e convênios;

IV - analisar financeiramente e instruir pedidos de reajustes de contratos;

V - efetuar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI, os registros pertinentes à execução financeira;

VI - orientar as atividades relativas aos procedimentos de formalização e controle financeiro de convênios;

VII - examinar e emitir parecer sobre as prestações de contas de convênios;

VIII - proceder as cobranças administrativas de créditos da Agência não quitados, inclusive originárias da aplicação de multas, observada ainda a legislação que dispõe sobre o cadastro informativo dos créditos não quitados de entidades federais;

IX - controlar os créditos inscritos em dívida ativa da ANVS, observado o disposto no inciso anterior;

X - realizar a contabilidade da Agência;

XI - coordenar o sistema de contabilidade de custos;

XII - proceder a abertura de Tomada de Contas Especial.

Art. 88. À Gerência de Orçamento e Arrecadação compete:

I - acompanhar, supervisionar e avaliar as atividades de execução orçamentária sob sua gestão;

II - efetuar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI, os registros pertinentes à execução orçamentária;

III - executar, registrar e controlar a emissão de notas de empenho, reforços e anulação;

IV - elaborar o orçamento anual;

V - arrecadar taxas de fiscalização de vigilância sanitária, retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como doações, legados, subvenções e outros recursos que forem de acordo com a legislação vigente;

VI - avaliar o mercado e o impacto da taxa de vigilância sanitária nos produtos e serviços;

VII - instruir processos de recursos em relação à taxa de fiscalização sanitária, prestando informações sobre o andamento dos processos;

VIII - reavaliar periodicamente o valor da taxa de fiscalização sanitária.

Art. 89 À Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca compete:

I - atender e orientar os usuários de serviços da ANVS, em sua sede, no Distrito Federal;

II - receber, protocolizar, registrar e distribuir documentos, processos e correspondências;

III - autuar, codificar e efetuar distribuição interna de documentos, processos e correspondências;

IV - efetuar e controlar a expedição de documentos, processos e correspondências ,inclusive por malote;

V - instruir processos e prestar informações pertinentes à sua movimentação e de outros documentos em trânsito na ANVS;

VI - orientar, acompanhar e controlar atividades de protocolo, desenvolvidas nas diversas unidades administrativas da ANVS;

VII - orientar e controlar o trâmite de documentos na ANVS;

VIII - propor novos meios e instrumentos para o recebimentos de requerimentos, solicitações e documentações técnicas dos usuários;

IX - planejar, coordenar, controlar, executar e supervisionar as atividades relativas à manutenção dos serviços de arquivo e biblioteca.

Art. 90. À Gerência-Geral de Regulação e Monitoramento de Mercado compete:

I - exercer o poder normativo sobre a estrutura dos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;

II - acompanhar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde utilizados no Sistema Único de Saúde, detectando possíveis distorções que impossibilitem ou dificultem a execução de programas de interesse nacional;

III - realizar pesquisas e estudos econômicos do mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVS;

IV - efetuar levantamentos e o acompanhamento de preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços no setor de saúde;

V - realizar estudos estatísticos da evolução de produtos, inclusive de seus componentes, serviços e demais itens afetos a sua área de atuação;

VI - articular com agentes formadores de preços, visando estimular a racionalidade do mercado;

VII - propor alternativas para a redução de preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde;

VIII - articular com os demais órgãos de política econômica dos governos federal, estaduais, distrital e municipais, visando o acompanhamento e direcionamento de ações conjuntas;

IX - apoiar o desenvolvimento de sistema de informação visando disponibilizar dados formadores de preços no setor de saúde;

X - estudar, desenvolver e acompanhar índices da variação de preços dos produtos e serviços regulados pela ANVS;

XI - instaurar processo administrativo quando verificados indícios de infrações previstas nos incisos III e IV do Art. 20 da Lei nº 8884, de 11 de junho de 1999, proferir julgamento e aplicar as penalidades cabíveis.

Art. 91. À Gerência de Regulação de Mercado compete:

I - exercer o poder normativo sobre a estrutura dos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;

II - articular com agentes formadores de preços, visando estimular a racionalidade do mercado;

III - propor alternativas para a redução de preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde;

IV - articular-se com os demais órgãos de política econômica dos governos federal, estaduais, distrital e municipais, visando o acompanhamento e direcionamento de ações conjuntas.

Art. 92. À Gerência de Monitoramento de Mercado compete:

I - realizar pesquisas e estudos econômicos do mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVS;

II - estudar, desenvolver e acompanhar índices de variação de preços dos produtos e serviços regulados pela ANVS;

III - acompanhar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde utilizados no Sistema Único de Saúde, detectando possíveis distorções que impossibilitem ou dificultem a execução de programas de interesse nacional;

IV - efetuar levantamentos e acompanhamento de preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços no setor de saúde;

V - realizar estudos estatísticos da evolução do mercado de produtos, inclusive de seus componentes, serviços e demais itens afetos a sua área de atuação;

VI - executar outras atividades requeridas pela Gerência-Geral de Regulação e Monitoramento de Mercado.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS DIRIGENTES

Seção I

Do Diretor-Presidente

Art. 93. Ao Diretor-Presidente incumbe:

I representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir ad-referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão, funções de confiança e empregos públicos, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais, bem como ordenar despesas;

VIII - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência;

X - delegar as suas competências previstas nos incisos V a VII e IX;

XI - elaborar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor-Presidente em seus impedimentos.

Seção II

Dos Diretores

Art. 94. São atribuições comuns aos Diretores:

I - cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares no âmbito das atribuições da ANVS;

II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da ANVS, e pela legitimidade de suas ações;

III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da ANVS

IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições, inclusive aqueles previstos no § 3º do Art. 111;

V- executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente;

VI- contribuir com subsídios para proposta de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da ANVS;

VII- coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua supervisão, nos termos do inciso X do artigo anterior.

Seção III

Do Procurador-Geral

Art. 95. Ao Procurador-Geral incumbe:

I - planejar, coordenar e controlar as atividades de assessoramento jurídico da ANVS;

II - aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores da autarquia;

III - representar ao Ministério Público para início de ação pública de interesse da ANVS;

IV - desistir, transigir, firmar compromisso e confessar nas ações de interesse da Agência, mediante autorização do Diretor-Presidente.

Seção IV

Dos Adjuntos

Art. 96. Aos Adjuntos compete:

I - assistir a Diretor no desempenho de suas funções regimentais, podendo representá-lo ou substituí-lo no exercício de suas atribuições delegáveis;

II - analisar, acompanhar e opinar sobre a pauta, votos, pareceres e outros documentos submetidos à Diretoria Colegiada, apoiando seu processo de decisão;

III - exercer outras funções determinadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente.

§ 1º - Os Adjuntos serão indicados por Diretor e nomeados pelo Diretor-Presidente.

§ 2º - O Adjunto nomeado pelo Diretor-Presidente poderá ser designado, em caráter excepcional, para exercer supervisão de unidades de competência organizacional, mediante decisão da Diretoria Colegiada.

Seção V

Dos Gerentes-Gerais

Art. 97. Aos Gerentes-Gerais incumbe:

I - planejar, organizar, dirigir, coordenar, controlar, avaliar, em nível operacional, os processos organizacionais da ANVS sob a sua respectiva responsabilidade, com foco em resultados;

II - encaminhar os assuntos pertinentes para análise e decisão da Diretoria Colegiada ou do Diretor-Presidente;

III - promover a integração entre os processos organizacionais e estimular a adoção de instrumentos de mensuração de desempenho;

IV - propor os elementos técnicos de convênios nas suas áreas de competência.

Seção VI

Dos Demais Dirigentes

Art. 98. Ao Chefe de Gabinete, Auditor, Ouvidor, Corregedor, Gerentes, Chefes de Unidade, Coordenadores Estaduais e Chefes de Posto incumbe planejar, orientar e controlar a execução das atividades das respectivas unidades e exercer outras atribuições que lhes forem cometidas, em suas respectivas áreas de competência.

Parágrafo único. Aos Gerentes de Projeto incumbe planejar, desenvolver, implementar e acompanhar os projetos sob sua responsabilidade e exercer outras atribuições que lhes forem cometidas. (Alterado de acordo com a Portaria nº 1.896, de 8 de dezembro de 2000)

CAPÍTULO V

DO CONSELHO CONSULTIVO

Art. 99. A ANVS disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo.

Art. 100 O Conselho Consultivo será um órgão colegiado composto por doze membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades definidos no Art. 101 e nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A não indicação do representante por parte dos órgãos e entidades ensejará a nomeação, de ofício, pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 101. O Conselho Consultivo será composto por:

I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Agricultura ou seu representante legal;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal;

IV - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;

V - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;

VI - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;

VII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

VIII - Comunidade científica - dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde;

IX - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos;

X - Conselho Nacional de Saúde - um representante.

Parágrafo único. O Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo com direito a voz mas não a voto.

Art. 102. Ao Conselho Consultivo compete:

I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da ANVS;

II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da ANVS;

III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no Art. 3º deste anexo.

Art. 103. O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.

CAPÍTULO VI

DAS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 104. A arrecadação de taxas de fiscalização de vigilância sanitária, as retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como as doações, legados, subvenções e outros recursos que forem destinados à ANVS, serão regulamentados pela Diretoria Colegiada, cabendo à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira a normatização e orientação de procedimentos, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Nos casos de não cumprimento das normas e orientações previstas neste artigo, será acionada a Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VII

DAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

Art. 105. O processo decisório que implicar efetiva afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores, decorrentes de ato administrativo da Agência ou de anteprojeto de lei a ser proposto pela ANVS, poderá ser precedido de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 1999, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto neste Capítulo.

§ 1º Em data, local e horário previamente divulgados em ato do Diretor-Presidente, o Diretor designado para presidir a audiência ouvirá os depoimentos das partes interessadas.

§ 2º Na hipótese de haver defensores e opositores à matéria sob apreciação, o presidente da audiência procederá de forma que possibilite a oitiva de todas as partes interessadas.

§ 3º Os membros da Diretoria Colegiada poderão interpelar o depoente sobre assuntos diretamente ligados à exposição feita, sendo permitido o debate esclarecedor.

§ 4º Os trabalhos da audiência pública serão relatados em ata resumida, que será assinada pelo presidente da audiência e pelas partes, ou seus representantes habilitados e publicada no Diário Oficial da União.

§ 5º As atas, os depoimentos escritos e documentos conexos serão mantidos em arquivo, podendo ser reproduzidos e entregues às partes interessadas que os requererem.

§ 6º A Diretoria Colegiada da ANVS publicará ato próprio, definindo os procedimentos relacionados com a convocação e realização da audiência.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 106. No exercício de suas competências, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária contará com o apoio e colaboração de Câmaras Técnicas e Setoriais.

Art. 107. A ANVS contará com Câmaras Técnicas de Serviços de Saúde, Tecnologia Médica, Sangue, outros Tecidos e Órgãos, Medicamentos, Saneantes, Cosméticos, Alimentos e Toxicologia, cabendo ao Diretor-Presidente designar os presidentes das referidas Câmaras.

Art. 108. Cada Câmara Técnica será composta de sete membros, de notório saber no assunto da Câmara, nomeados pelo Diretor-Presidente da ANVS.

Parágrafo Único. As Câmaras Técnicas terão sua estrutura de organização e funcionamento estabelecida em regulamento próprio definido pela Gerência-Geral da área.

Art. 109. Compete à Câmara Técnica orientar a definição de métodos e procedimentos científicos, realizar estudos e pesquisas e emitir recomendações subsidiando a Agência nos assuntos de sua área de competência.

Art. 110. As Câmaras Setoriais terão em sua composição representantes de governo, setor produtivo e sociedade civil.

§ 1º - As Câmaras Setoriais terão sua estrutura de organização e funcionamento estabelecida em regulamento próprio e seus membros serão nomeados pelo Diretor-Presidente da ANVS.

§ 2º - Às Câmaras Setoriais compete subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência.

Art. 111 Os atos normativos e ordinários da ANVS serão expressos sob a forma de:

I - Atos da Diretoria Colegiada:

a) Ata, consignando deliberações da Diretoria Colegiada, como resultados de processos decisórios de alcance interno e externo, assim como determinação de realização de audiências públicas e de consultas públicas;

b) Resolução de Diretoria Colegiada RDC, para fins normativos ou de intervenção;

c) Súmula, pareceres vinculativos a respeito da interpretação da legislação de vigilância sanitária, formulada de ofício ou a requerimento de interessado;

d) Aresto, decisões em matéria contenciosa e nos recursos que lhe forem dirigidos;

e) Consulta Pública, decisões que submetem documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

II - Atos do Diretor-Presidente, Diretor, Gerentes-Gerais e outras autoridades da ANVS:

a) Resolução RE para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de proibição ou de definição, detalhamento, orientação ou organização de procedimentos administrativos;

b) Portaria - decisões relativas a assuntos de interesse interno da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos;

c) Orientações de Serviço - OS, com orientações sobre execução de procedimentos internos no âmbito de determinada unidade organizacional;

d) Despacho - com decisões finais ou interlocutórias em processo de instrução da Agência;

e) Parecer de caráter técnico, jurídico ou administrativo - sobre matéria em apreciação pela Agência;

f) Requerimento de Informação expediente externo dirigido às empresas produtoras, distribuidoras e comercializadoras de bens e serviços mencionados no artigo 7º, inciso XXV, da Lei nº 9782, de 1999, para fins de monitoramento da evolução de preços ou outros fins.

§ 1º As Resoluções de Diretoria Colegiada serão expedidas pelo Diretor-Presidente ou por seu substituto legal.

§ 2º Os atos normativos de regulamentação e regulação de produtos e serviços, relativos às competências da ANVS e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como as intervenções, serão objeto de RDC, aprovada pela Diretoria Colegiada e expedida pelo Diretor-Presidente.

§ 3º As autorizações de funcionamento, os registros de produtos, os certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação, bem como seus respectivos atos de revalidação, indeferimento, alteração, retificação, cancelamento, apreensões, interdições, proibições, requerimentos de informação e outros na área de sua competência, serão objeto de Ato do Diretor designado para supervisão da unidade organizacional competente.

§ 4º As Portarias serão expedidas pelo Diretor-Presidente, ou autoridade delegada, quando se tratar de assuntos relativos a ordenações de despesa, nomeação e exoneração de titulares e respectivos substitutos de cargos comissionados, e designação de Comissões Técnicas e Setoriais, e pelos Diretores, ou autoridade delegada, nos demais assuntos.

§ 5º As Orientações de Serviços, ofícios e memorandos serão emitidos pelos Gerentes-Gerais, Procurador-Geral, Chefe de Gabinete, Ouvidor, Auditor e Corregedor.

§ 6º Os Despachos serão emitidos pelo Diretor-Presidente, pelo Procurador Geral, pelos Diretores no exercício de suas atribuições e pelos Gerentes Gerais.

§ 7º Os Pareceres serão expedidos pelos Gerentes e técnicos encarregados da análise e instrução dos processos.

§ 8º Cada ato normativo ou ordinário, exceto as Resoluções, terá numeração própria, sendo os da Diretoria Colegiada controlados pela Secretaria da Diretoria Colegiada, os do Diretor-Presidente controlados pelo Gabinete do Diretor-Presidente.

§ 9º As Resoluções terão numeração própria, sendo controlados pela Secretaria da Diretoria Colegiada.

§ 10 Cada ato a ser submetido à decisão da Diretoria Colegiada, deverá ter a respectiva Proposta de Ato para Decisão, resumindo o seu conteúdo, e parecer jurídico.

Art. 112 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão solucionados pela Diretoria Colegiada. (Anexo II reenumerado de acordo com a Portaria N. 1.896, de 8 de dezembro de 2000)

ANEXO III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS

UNIDADE	QUANTITATIVO	FUNÇÃO	CARGO
Diretoria Colegiada	1	Diretor-Presidente	CD I
	4	Diretor	CD II
	5	Adjunto	CA I
	2	Assessor	CA I
	2	Gerente de Projeto	CGE IV
	2	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Secretaria da Diretoria Colegiada	1	Chefe da Secretaria	CGE III
	1	Auxiliar	CAS II
	1	Assistente	CCT III
Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica	1	Assessor-Chefe	CGE II
	2	Assessor	CCT V
Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional	1	Assessor-Chefe	CGE III
	1	Assessor	CA III
	1	Auxiliar	CAS II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assistente	CCT I
Procuradoria	1	Procurador-Geral	CGE II
	2	Assessor	CCT V
	5	Assessor	CCT IV
	3	Assistente	CCT I
Assessoria do Procurador-Geral	1	Assessor-Chefe	CGE IV
Coordenação de Consultoria, Legislação e Normas	1	Coordenador	CCT IV
Coordenação de Contencioso	1	Coordenador	CCT V
Coordenação de Execução da Dívida Ativa	1	Coordenador	CCT V
Unidade de Contratos	1	Chefe de Unidade	CGE IV

Unidade de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Corregedoria	1	Corregedor	CGE II
	1	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT II
Ouvidoria	1	Ouvidor	CGE II
	1	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
Gabinete do Diretor-Presidente	1	Chefe de Gabinete	CGE II
	1	Gerente de Projeto	CGE IV
	1	Assessor	CA II
	1	Assessor	CA III
	2	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT I
Auditoria	1	Auditor	CGE III
Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	1	Chefe de Assessoria	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
Assessoria de Relações Institucionais	1	Chefe de Assessoria	CGE II
	1	Assistente	CCT III
Unidade de Promoção de Eventos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Auxiliar	CAS II
Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência	1	Coordenador	CCT IV
Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos	1	Gerente-Geral	CGE II
	3	Assessor	CCT V
	2	Assessor	CA III
Gerência de Sangue e Componentes	1	Gerente	CGE III
Gerência de Tecidos, Células e Órgãos	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT I
Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde	1	Gerente	CGE III
Gerência de Infra-Estrutura em Serviços de Saúde	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde	1	Gerente-Geral	CGE II

	2	Assessor	CA II
	3	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
Gerência de Tecnologia em Equipamentos	1	Gerente	CGE III
Gerente de Produtos Diagnósticos de Uso <i>In vitro</i>	1	Gerente	CGE III
Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Medicamentos	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Auxiliar	CAS II
	1	Assessor	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
	3	Assistente	CCT III
	3	Assistente	CCT II
	4	Assistente	CCT I
Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos	1	Gerente	CGE III
	1	Assistente	CAS I
Gerência de Medicamentos Genéricos	1	Gerente	CGE III
Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Medicamentos Similares	1	Gerente	CGE III
Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Produtos Controlados	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Núcleo de Gestão da Qualidade da Informação em Medicamentos	1	Assessor-Chefe	CA II
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos	1	Gerente-Geral	CGE II
Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde	1	Chefe de Unidade	CGE IV
	1	Gerente de Projeto	CGE IV
Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos	1	Gerente	CGE III
Unidade de Inspeção e Certificação de Saneantes e Cosméticos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência de Monitoração da Qualidade, controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CCT V
Gerência- Geral de Saneantes	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Assessor	CCT IV
	4	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT II
Gerência-Geral de Cosméticos	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assistente	CAS I
	1	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados	1	Gerente-Geral	CGE II
	8	Assessor	CCT V
	4	Assessor	CCT IV
	3	Assistente	CCT III
	2	Assistente	CCT I
Gerência de Infra-estrutura, Meios de Transporte e Controle de Vetores em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	1	Gerente	CGE III
Gerência de Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	1	Gerente	CGE III
Gerência de Projetos Especiais em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	1	Gerente	CGE III
Gerência de Planejamento, Avaliação e Acompanhamento em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	1	Gerente	CGE III
Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	1	Gerente	CGE III
Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos estados	3	Coordenador	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
	24	Coordenador	CCT IV
	35	Assistente	CCT III
Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	4	Chefe de Posto	CCT IV
Gerência-Geral de Relações Internacionais	1	Gerente-Geral	CGE II

	1	Assessor	CCT V
	1	Assistente	CCT I
Unidade de Cooperação Internacional	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional	1	Gerente	CGE III
Coordenação de Propriedade Intelectual	1	Coordenador	CCT V
	1	Assistente	CCT II
Gerência-Geral de Alimentos	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT I
Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Produtos Especiais	1	Gerente	CGE III
Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Toxicologia	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT III
	4	Assistente	CCT II
Gerência de Análise Toxicológica	1	Gerente	CGE III
Gerência de Avaliação de Riscos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Normatização e Avaliação	1	Gerente	CGE III
Gerência de Produtos Derivados do Tabaco	1	Gerente	CGE III
	1	Gerente de Projeto	CGE IV
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CA III
	1	Assistente	CAS I
	1	Auxiliar	CAS II
	10	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT IV
	4	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Gerência de Gestão de Recursos Humanos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Logística	1	Gerente	CGE III
	3	Assistente	CCT II
Gerência de Finanças	1	Gerente	CGE III
Gerência de Orçamento e Arrecadação	1	Gerente	CGE III
Coordenação de Contabilidade Analítica	1	Coordenador	CCT IV
Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
Gerência de Regulação de Mercado	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CCT IV

Gerência de Monitoramento de Mercado	1	Gerente	CGE III
Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CCT IV
Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento e Documentação	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
Gerência de Gestão do Conhecimento Técnico-Científica	1	Gerente	CGE III
Unidade de Divulgação	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa	1	Gerente	CGE III
Unidade de Atendimento ao Público	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade Central de Documentação	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência de Recursos de Informação	1	Gerente	CGE III
Gerência de Comunicação e Multimídia	1	Gerente	CGE III
Gerência de Sistemas	1	Gerente	CGE III
Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CA III
Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Projetos Estratégicos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas	1	Assessor-Chefe	CA I
Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela	1	Gerente	CGE III
Unidade de Farmacovigilância	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Tecnovigilância	1	Chefe de Unidade	CGE IV

(Alterado pela Portaria nº 288, de 29/06/2006, DOU de 30/06/2006).

ANEXO L PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA CONSTITUIÇÃO DAS EQUIPES DE ATENDIMENTO POR TIPO DE CENTRO:

• Centros de Informação Toxicológica:

- um (01) coordenador geral;
- dois (02) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação;
- dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
- um (01) assistente administrativo.

b) Centros de Informação e Análise Toxicológica:

- um (01) coordenador geral;
- um (01) coordenador clínico;
- dois (02) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação;
- dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
- um (01) farmacêutico-bioquímico com treinamento em toxicologia por plantão;
- um (01) técnico de laboratório por plantão para a realização de análises toxicológicas de urgência;
- dois (02) assistentes administrativos.

c) Centros de Informação e Assistência Toxicológica:

- um (01) coordenador geral;
- um (01) coordenador clínico;
- três (03) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação e atendimento ambulatorial;
- equipe multiprofissional para o suporte presencial ao paciente intoxicado, em qualquer nível de complexidade, de acordo com a legislação em vigor;
- dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
- dois (02) assistentes administrativos.

d) Centros de Informação, Análise e Assistência Toxicológica:

- um (01) coordenador geral;
- um (01) coordenador clínico;
- três (03) médicos com experiência em toxicologia para supervisão da informação e atendimento ambulatorial;
- equipe multiprofissional para o suporte presencial ao paciente intoxicado, em todos os níveis de complexidade, de acordo com a legislação em vigor;
- dois (02) plantonistas por turno, graduados (preferencialmente), ou graduandos da área de saúde(*), treinados em informação toxicológica(**), para atendimento 24 horas por dia, sete dias por semana;
- equipe multiprofissional para o atendimento ambulatorial.
- um (01) farmacêutico-bioquímico com treinamento em toxicologia por plantão;
- um (01) técnico de laboratório por plantão para a realização de análises toxicológicas de urgência;
- três (03) assistentes administrativos.

Observações:

- carga horária mínima para médicos supervisores será de 20 horas semanais;

- assistentes administrativos, de nível médio, com carga horária de 40 horas semanais, em horário comercial;
- os Centros adequarão seus recursos humanos de acordo com as suas necessidades no aumento da demanda.

(*) Serão pré-requisitos para os graduandos:

Medicina: a partir do quarto ano;

Farmácia: a partir do terceiro ano;

Enfermagem: a partir do terceiro ano;

Biologia: a partir do terceiro ano;

Medicina veterinária: a partir do terceiro ano.

(**) Plantonistas treinados em informação toxicológica: Graduados (preferencialmente) ou graduandos, em medicina, farmácia, enfermagem, biologia e medicina veterinária, treinados por um período mínimo de três meses.

ANEXO M SUGESTÃO DE BIBLIOGRAFIA (anexo do sub-item 10 do item III, Requisitos Mínimos da RENACIAT)

Nº	Título	Autor	Editora
1	Animais Peçonhentos no Brasil - Biologia, Clínica e Terapêutica dos Acidentes	Cardoso e Col.	
2	Antídotos, Antagonistas e Medicamentos Úteis em Toxicologia	Schvartsman	Andef
3	Artrópodes de Importância Médica. Barraviera.	Rui Ferreira Jr & Benedito	Epub
4	As Bases Toxicológicas da Ecotoxicologia	Fausto Azevedo e Alice A. da Matta	RiMa
5	Atlas de Animais Aquáticos Perigosos do Brasil	Vital Haddad Jr.	Roca
6	Cassarett and Doull's Toxicology - The basic Science of Poisons	Cassarett	New York: Macgraw-Hill
7	Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose	Haddad & Winchester	Saunders Company
8	Clinical Veterinary Toxicology	Lorgu, Lechenet & Riviere	Blackwell Science
9	Cobras - guia prático		
10	Compendio Veterinário - 32ª Edição		Andrei
11	Compendio de defensivos agrícolas: guia prática de produtos fitossanitários para uso agrícola		Andrei
12	Cooper's toxic exposures desk reference with cd-rom	Cooper	Boca Raton
13	Dicionário de Especialidades Farmacêuticas: DEF 2003-2004		Publicações Científicas
14	Dicionário Terapêutico Guanabara: edição 2003/2004	Korolkovas & França	Guanabara Koogan
15	Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man	Baselt & Cravey	Chemical Toxicology Inst.
16	Dreisbach's Handbook of Poisoning	Martin	Part
17	Drug Information Handbook	Lacy, C.F.	Hudson: Lexi
18	Drugs in Pregnancy and Lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk	Williams & Wilkins	Baltimore
19	Drug interactions: a source book of adverse interactions, their mechanisms, clinical importance and management	Stockley, I.H.	Pharmaceutical Press
20	Elenhorn's medical toxicology: diagnosis and treatment of human poisoning	Ellenhorn, M.J.	Baltimore
21	Emergency toxicology	Viccellio, P.	Philadelphia: Lippincott-Raven
22	Essentials of Toxicology	Barbara J. Streibel	Mcgraw-Hill
23	Farmacologia	Penildon Silva	Guanabara Koogan
24	Food Poisoning & Food Hygiene	Hobbs	Sing
25	Fundamentos de Toxicologia	Oga	Atheneu
26	Genetic Toxicology	Li	Crc
27	Goldfrank's Toxicologic Emergencies	Goldfrank	Norwalk, Appleton And Lange
28	Handbook of Clinical Toxicology Animal Venoms & Poisons	Meier	Crc
29	Handbook of Psychotherapy & Behavior Change	Bergin	Jw
30	Handbook of Toxicology	Derelanko	Crc
31	Inseticidas - Acaricidas, Organofosforados e Carbamatos	Midio	Roca
32	Introducción a la Toxicología e los Alimentos	Takayuki	Acricri
33	Intoxicaciones por Plantas y Hongos	Piqueras	Mas

34	Intoxicações Agudas	Schvartsman	Sarvier
35	Intoxicações Agudas - Bases do Diagnóstico Clínico-Laboratorial de Urgência	Querino & Pacheco	Revinter
36	Manual para atendimento de emergência com produtos perigosos	Abiquim	
37	Manual de Toxicologia Analítica	Moraes, Sznelwar & Fernicola	Roca
38	Medical Toxicology	Ellenhorn & Barceloux	Elsevier
39	Metais - Gerenciamento da Toxicidade	Fausto Azevedo e Alice da Matta Chasin	Atheneu
40	NeuroToxicology	Pentreath	Rout
41	Plantas Medicinais no Brasil: nativas e exóticas	Lorenzi & Matos	Instituto Plantarum
42	Plantas Medicinais e de Rituais Afro-Brasileiros II	Camargo	Ico
43	Plantas Tóxicas	Scavonne & Panizza	
44	Plantas Venenosas e Animais Peçonhentos	Schvartsman	Sarvier
45	Poisoning & Drug Overdose	Olson, Kent R. McGraw-Hill	Appleton & Lange
46	Produtos Químicos de Uso Domiciliar	Schvartsman	Almed
47	The Merck Index: na encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals		Whitehouse Station: Maerck & CO
48	The Pharmacological Basis of Therapeutics	Goodman & Gilman's	Macgraw-Hill
49	The Pesticide Manual: a world compendium		England: British Crop Protection Council
50	The Venomous Reptiles in Latin America	Campbell & Lamar	Cornell University Press
51	Toxicologia	Larini	Manole
52	Toxicologia Clínica e Forense	H.R. Alcantara	Andrei
53	Toxicologia de Casarett & Doull's - A Ciência Básica dos Tóxicos	Klaassen & Watkins III	Macgraw-Hill
54	Toxicologia dos Alimentos	Midio	Ernesto Reichmann
55	Toxicologia Humana e Geral	Brito Filho	Atheneu
56	Toxicologia na Prática Clínica	Andrade Filho, Campolina e Dias	Folium
57	Toxicologia Veterinária	Osweiler	Artes Médicas-Artmed-Bookman
58	Toxicologie Clinique	Bismuth, Baud, Conso & Garnier	
59	Toxicologic Emergencies	Goldfrank's	Appleton&Lange

ANEXO N REGIMENTO INTERNO da RENACIAT

Aprovado em assembléia no dia 13/04/2005, pelos Representantes dos Centros abaixo assinados.

COMPETÊNCIAS

1º- A RENACIAT tem as seguintes competências:

- Racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos entre os Centros de Informação e Assistência Toxicológica que a compõem;
- Propor a incorporação sistemática de novas práticas e tecnologias nos processos de atendimento e informação em Toxicologia;
- Elaborar procedimentos visando à implementação de ações de prevenção do risco toxicológico;
- Administrar os instrumentos necessários ao funcionamento da Rede de Centros;
- Assessorar as instituições responsáveis pelo estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir ou eliminar os efeitos danosos dos produtos químicos e biológicos sobre a saúde humana e o meio-ambiente;
- Estabelecer as diretrizes para o desenvolvimento e atualização do Sistema de Informações sobre intoxicações, aqui englobados o instrumento de registro e notificação e o banco nacional de dados de produtos;
- Promover a adesão de novos Centros à Rede, até a cobertura adequada da população nacional;
- Propor a criação de instrumentos legais que obriguem a indústria informar a constituição qualitativa e quantitativa, exata e completa, dos produtos técnicos e formulados, suas embalagens comerciais, tipos de apresentação, formas de utilização e propriedades físicas, químicas e biológicas, respeitado o segredo industrial;
- Garantir acesso das unidades da Rede aos dados disponíveis na Anvisa.

COMPOSIÇÃO

Art. 2º – A RENACIAT será composta pelos Centros de Informação e Atendimento Toxicológico que atendam ao disposto pela RDC / ANVISA nº. 19, de 03 de fevereiro de 2005, pela GGTOX/ANVISA e pelo SINITOX, que terão direito a voz e voto.

Art. 3º – Cada Centro, a GGTOX e o SINITOX serão representados por seu coordenador ou seu suplente.

ESTRUTURA

Art. 4º – Para administrar a RENACIAT será constituído um Comitê Gestor que será composto por:

- I – Coordenação;
- II – Secretaria;
- III – Comissões, que poderão ter caráter permanente ou temporário.

Art. 5º – A coordenação será exercida pela Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, que definirá seu representante e assessores.

Art. 6º – A secretaria será exercida por um membro eleito dentre os coordenadores dos Centros, por um total de 50% dos votos mais um, para um mandato de 2 (dois) anos. Um secretário-suplente será eleito nas mesmas condições e pela mesma ocasião.

Art. 7º – Terão caráter permanente as seguintes Comissões:

- Ética;
- Sistema de Informação;
- Normatização, Controle e Avaliação;
- Técnico-científica;
- Financiamento;
- Formação.

Art. 8º – As comissões serão constituídas por 3 (três) membros eleitos dentre os representantes dos Centros e 1 (um) representante da ANVISA, consideradas suas aptidões e experiências nas áreas específicas.

Parágrafo 1º – O mandato dos membros das comissões será de 2 (dois) anos.

Parágrafo 2º – Cada Comissão escolherá consensualmente um Coordenador, a quem caberá a direção dos trabalhos e a divulgação das deliberações.

Art. 9º – Ao Coordenador da RENACIAT cabe:

- Convocar e coordenar as reuniões, ordinárias e extraordinárias, da RENACIAT;
- Propor e implementar o programa anual de trabalho da Rede voltado para a Saúde Pública;
- Indicar pessoas e entidades, especializadas, para contribuir nas discussões de assuntos específicos;
- Indicar um Coordenador substituto, quando do seu impedimento de participar de reuniões;
- Decidir nos casos de divergências

Art. 10º – Ao Secretário cabe apoiar administrativamente a RENACIAT, incluindo a confecção, atualização e manutenção de arquivos e registros.

Art. 11º – São atribuições das Comissões permanentes:

- **ÉTICA:** tratar dos aspectos éticos da relação
 - dos Centros entre si;
 - dos Centros com os Sistemas de Vigilância;
 - dos Centros com o CICT-FIOCRUZ, atual gestor do SINITOX;
 - dos Centros com a sua clientela;
 - dos Centros com ONGs;
 - dos Centros com as empresas estatais;
 - dos Centros com a sociedade civil;

- Dos Centros com empresas que produzam ou comercializem produtos susceptíveis de gerar riscos toxicológicos;
- Dos Centros com outras instituições;

tendo como referência o disposto nos Códigos de Ética do Servidor Público e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

aa) SISTEMA DE INFORMAÇÃO:

Adequar a ficha de registro de atendimento às necessidades das instituições responsáveis pelas ações de prevenção e promoção da saúde;

Garantir a implementação adequada dos mecanismos de registro e notificação dos casos atendidos;

Gerir o sistema informatizado, garantindo eficiência e eficácia;

Alimentar o banco de dados nacional sobre produtos.

bb) NORMATIZAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO

a. Estabelecer normas de funcionamento, avaliar seu cumprimento e atualizá-las;

b. Administrar ferramentas e instrumentos disponibilizados para a Rede;

c. Avaliar eficiência e eficácia dos diferentes tipos de Centros à luz da RDC/ANVISA 19, de 03 de fevereiro de 2005.

cc) TÉCNICO-CIENTÍFICA:

a. Avaliar e implementar procedimentos clínicos e analíticos e condutas propedêuticas e terapêuticas específicas do atendimento toxicológico;

b. Avaliar projetos de estudos e pesquisas, financiadas e/ou intermediadas pela ANVISA;

c. Definir prioridades para as publicações técnico-científicas referentes aos dados dos Centros, financiadas e/ou intermediadas pela ANVISA;

d. Avaliar a produção de material didático e de campanhas, financiadas e/ou intermediadas pela ANVISA;

e. Identificar e sugerir material bibliográfico, publicações, páginas Web, com o propósito de atualizar os conhecimentos na área de Toxicologia.

dd) FINANCIAMENTO

a. Identificar as fontes de financiamento e custeio para as ações desenvolvidas pelos Centros;

b. Estabelecer critérios de repasse de recursos;

c. Avaliar os projetos a serem financiados;

d. Avaliar os resultados da utilização dos recursos repassados.

VI. FORMAÇÃO:

o Definir estratégias de formação de recursos humanos dos Centros nas diversas áreas da Toxicologia;

o Identificar as necessidades específicas dos Centros, no que diz respeito aos níveis de capacitação das diferentes carreiras profissionais;

o Avaliar eficiência e eficácia das capacitações realizadas, a partir do impacto sobre as atividades dos Centros;

o Definir estratégias de formação profissional em Toxicologia junto às entidades educacionais.

Art. 12º – As conclusões das Comissões serão apresentadas de forma fundamentada s representantes dos Centros, através de mensagem coletiva por correio eletrônico.

Parágrafo Único: A contestação das conclusões se fará por correspondência eletrônica, com cópia a todos os representantes de Centros, num prazo de 7 (sete) dias úteis, acompanhada de fundamentação e dirigida ao Coordenador da Rede, a quem caberá definir a conduta a ser adotada.

FUNCIONAMENTO

Art. 13º – A RENACIAT se reunirá de forma ordinária anualmente, por convocação oficial do Coordenador da Rede, anunciada com o mínimo de 30 dias de antecedência. A pauta da reunião será apresentada com o mínimo de 10 (dez) dias úteis de antecedência em relação à data do início do evento.

Parágrafo 1º – Por convocação do Coordenador da Rede ou de 3/4 (três quartos) dos Membros, a RENACIAT poderá se reunir em caráter extraordinário, com pauta definida apresentada com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis.

Parágrafo 2º – A solicitação de inclusão de matérias na pauta deverá ser encaminhada ao Coordenador da Rede, com o prazo mínimo de 12 (doze) dias úteis de antecedência no caso de reuniões ordinárias e de 10 (dez) dias úteis no caso de reuniões extraordinárias.

Parágrafo 3º. – É de responsabilidade do Secretário que todas as reuniões sejam registradas em ata e distribuídas por via postal e correio eletrônico a todos os representantes de Centros para apreciação e aprovação.

Art. 14º – As deliberações serão tomadas por 2/3 (dois terços) dos votos e terão vigência imediata após a Reunião, ou após publicação de instrumento legal, quando necessário.

Parágrafo Único: É vedada a representação por procuração.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado a qualquer tempo, em reunião ordinária, desde que haja consenso entre os membros da RENACIAT, para incluí-lo em pauta.

Art. 16º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão solucionadas por 2/3 (dois terços) dos votos dos membros da RENACIAT.

ASSINATURAS (✓)

1.	Aracajú	CCI	Sergipe	✓
2.	Belém	CIT	Pará	✓
3.	Belo Horizonte	SERVITOX	Minas Gerais	✓
4.	Botucatu	CEATOX	São Paulo	✓
5.	Brasília	CIAT	Distrito Federal	✓
6.	Campina Grande	CEATOX	Paraíba	✓
7.	Campinas	CCI	São Paulo	✓
8.	Campo Grande	CIVITOX	Mato Grosso do Sul	✓
9.	Cascavel	CIAT	Paraná	✓
10.	Cuiabá	CIAVE	Mato Grosso	✓
11.	Curitiba	CIT	Paraná	✓
12.	Florianópolis	CIT	Santa Catarina	✓
13.	Fortaleza	CEATOX	Ceará	✓
14.	Goiânia	CIT	Goiás	✓
15.	Hospital Vital Brazil - São Paulo		São Paulo	✓
16.	Jabaquara - São Paulo	CCI	São Paulo	✓
17.	João Pessoa	CEATOX	Paraíba	✓
18.	Londrina	CCI	Paraná	✓
19.	Manaus	CIAT	Amazonas	✓
20.	Marília	CEATOX	São Paulo	✓
21.	Maringá	CCI	São Paulo	✓
22.	Natal	CIT	Rio Grande do Norte	✓
23.	Niterói	CCI	Rio de Janeiro	✓
24.	Porto Alegre	CIT	Rio Grande do Sul	✓
25.	Presidente Prudente	CEATOX	São Paulo	✓
26.	Recife	CEATOX	Pernambuco	✓
27.	Ribeirão Preto	CCI	São Paulo	
28.	Rio de Janeiro	CCI	Rio de Janeiro	✓
29.	Salvador	CIAVE	Bahia	✓
30.	Santos	CCI	São Paulo	✓
31.	São José do Rio Preto	CEATOX	São Paulo	
32.	São José dos Campos	CCI	São Paulo	
33.	São Paulo - USP	CEATOX	São Paulo	✓
34.	Taubaté	CCI	São Paulo	
35.	Teresina	CIAT	Piauí	✓
36.	Vitória	TOXCEN	Espírito Santo	✓
37.	SINITOX		Rio de Janeiro	✓
38.	Gerência Geral de Toxicologia	ANVISA	Distrito Federal	✓

Nota: todos os presentes se afiliaram à RENACIAT e aprovaram o Regimento Interno.