



## DECISÃO DE 18 DE JANEIRO DE 2010

O(A) Gerente Geral de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 3, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro ANS Provisório	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	33902.235175/2003-82	FALENCIA DE - ODONTO NORTE MEDICINA DE GRUPO LTDA	380962.	02.548.349/0001-98	Urg. e emerg.; inform. reaj.; cláus. de gar. legal; mec. de reg.; doenc. ou les. preex.; inf. cadastr.; aud. ind.; SIB. Art. 2º, §2º, RN 36/03; art. 4º, XVII, Lei 9961/00; Art.1º, 10,10-A, 11,12, 16,20, 35-A e 35-C Lei 9656/98; R.CONSU8/98; RN85/04; RN27/03; RN17/02, 53/03; RN 142/06, R.CONSU13/98. RDC 68/01 e R.CON-SU2/98. Proced. parcial AI.	541.800,00 (QUINHENTOS E QUARENTA E UM MIL, OITOCENTOS REAIS)

MERCEDES SCHUMACHER

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## ARESTO Nº 19, DE 22 DE JANEIRO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 18 de janeiro de 2010, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiram por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente  
Substituto

## ANEXO

Empresa: PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
CNPJ: 04.041933/0001-88

Marca	Processo	Petição	Assunto da Petição	Recurso Indeferido
L&M RED LABEL KS	25351.138551/2007-71	569189/09-3	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	907745/09-6

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010

Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de janeiro de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde.

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS  
Seção I

## Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

Seção II  
Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

- I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;
- II - produtos de higiene e cosméticos;
- III - medicamentos; e
- IV - saneantes.

§1º Excluem-se das disposições deste regulamento os equipamentos de saúde definidos como equipamentos gerais.

§2º A aplicabilidade deste regulamento se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar.

§ 3º Excluem-se das disposições deste regulamento as farmácias não privativas de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica e drogarias, por possuírem regulamentação específica.

Seção III  
Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I - cosmético: produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo;

II - educação continuada em estabelecimento de saúde: processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento obtido formalmente, no âmbito institucional ou fora dele;

III - equipamento de proteção individual: dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

IV - equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infra-estrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V - equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI - equipamento de infra-estrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII - equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

IX - estabelecimento de saúde: denominação dada a qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade;

X - evento adverso: agravamento à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante;

XI - gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

XII - gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco;

XIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XIV - plano de gerenciamento: documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias

em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária abrangidas nesta Resolução, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte;

XV - produto médico: produto para a saúde, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XVI - produto para diagnóstico de uso in vitro: produtos que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano e contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano desde que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos;

XVII - produto para saúde: é aquele enquadrado como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro;

XVIII - produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XIX - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas;

XX - saneante: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes hospitalares ou não, coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água; e

XXI - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infra-estrutura desses serviços e de sua organização.

CAPÍTULO II  
DO GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Art. 5º O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico e utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento.

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico:

- I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;
- II - produtos de higiene e cosméticos;
- III - medicamentos; e
- IV - saneantes.

§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como, as etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por este regulamento deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde, obedecer a critérios técnicos, à legislação sanitária vigente e seguir as orientações dispostas no Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde publicado pela Anvisa.