

## **15. Regulação de Tecnologia – 15 horas**

Professor: Marcio Luiz Varani, MSc.

Entendimento dos mecanismos de controle e avaliação das tecnologias em saúde. O sistema nacional de vigilância sanitária, tecnovigilância e ciclo de vida da tecnologia. Processo de registro, normas NBR-IEC 60.601, análise de risco, gerenciamento de risco e processo de avaliação de tecnologia em saúde.

### **Bibliografias**

BANTA, D. The development of health technology assessment. *Health Policy*, 63 (2003), pp.121-132.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada número 185 (RDC 185), de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução número 444 (RE 444), de 31 de agosto de 1999. Adotar a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

Brasil. INMETRO. Norma Nº NIE-DQUAL-068, abril de 2001. Regra específica para a certificação de equipamentos eletromédicos.

LUCCHESI, G. Globalização e Regulação Sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. [tese] São Paulo: ENSP/FIOCRUZ, 2001.

NOVAES, H.M.D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Rev Saúde Pública* 2000;34(5):547-59.

OPS – Organización Panamericana de la Salud. El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe. 1998.

STEVENS, A.; MILNE, R.; BURLS, A. Health

technology assessment: history and demand.  
Journal of Public Health Medicine 25(2). Faculty  
of Public Health Medicine, 2003.