

**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Portaria CVS - 7, de 24-6-2005

Dispõe sobre o Núcleo de Tecnovigilância do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde, considerando:

o conteúdo da definição de produto correlato, contida na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, em especial quando aponta que esse grupo de produtos compõem-se de "substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado como droga, medicamento e insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, ou a fins diagnósticos e analíticos, e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica e odontológicos";

os termos da Lei Federal n.º 6.360, de 23-9-76, estabelecendo que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os produtos correlatos e aqueles destinados à correção estética, definidos na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

o estabelecido na Lei n.º 8.080, de 19-9-90 (Lei Orgânica da Saúde) e na Lei Estadual Complementar n.º 791, de 9-3-95 (Código de Saúde no Estado), que dispõem sobre a promoção e a proteção da saúde e, ainda, na Lei n.º 10.083, de 23-9-98 (Código Sanitário do Estado), que em seu artigo 38 dispõe sobre a competência da autoridade sanitária para avaliar e controlar o risco do uso de produtos e substâncias de interesse da saúde;

os termos do Decreto Estadual n.º 26.048, de 15-10-86, que dispõe sobre o Centro de Vigilância Sanitária e dá providências correlatas, que estabelece as atribuições deste órgão no que se refere aos estabelecimentos envolvidos com a cadeia de produtos relacionados à saúde e a seus efeitos na saúde individual e coletiva;

o disposto no Decreto Estadual n.º 44.954, de 6-6-2000, que dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, no qual fica definido o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - CVS - SES - SP como órgão coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária;

a delimitação dos agrupamentos de produtos correlatos objeto de prioridade sanitária e sua denominação genérica de produtos para a saúde pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa do Ministério da Saúde - MS; a legislação sanitária que trata destes produtos vigente no país e a organização e coordenação do Sistema Nacional de Tecnovigilância pela Anvisa/MS;

o crescimento da detecção e da notificação de desvio de qualidade e suspeita de evento adverso a produto para a saúde e o custo social e econômico derivado desta situação;

a necessidade de estruturar o Sistema Estadual de Tecnovigilância, inserido no Sistema Nacional homônimo coordenado pela Anvisa/MS, destinado a monitorar e investigar permanentemente a ocorrência de desvio de qualidade e suspeita de evento adverso a produto para a saúde, e

a importância de desenvolver bases de dados a este respeito e, por fim, a urgência de sistematizar o processo de análise de notificações de desvios de qualidade e de suspeitas de ocorrência de eventos adversos a produtos para a saúde objetivando contribuir para garantir a segurança sanitária destes produtos e, assim, proteger a saúde e a vida dos indivíduos nos quais os mesmos são empregados, resolve:

Das Definições

Art. 1º. Para os efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

- I. Evento adverso a produto para a saúde (produto correlato): agravo à saúde de usuário ou paciente que ocorre durante o uso rotineiro de um produto, ou seja, quando este uso foi realizado nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante. São efeitos não intencionais e não desejáveis, que ocorrem durante a prática clínica ou sanitária;
- II. Desvio de qualidade de produto para a saúde (produto correlato): entende-se como desvio de qualidade a (s) queixa (s) técnica (s) relacionada (s) a produto para a saúde que compreenda (m) qualquer afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização e ou aprovação no processo de registro do produto e, também, as alterações na função durante atividades rotineiras de uso do produto (redução ou ausência do efeito) conforme indicado por ensaios de laboratório ou por dados clínicos desenvolvidos e controlados adequadamente na fase de pré-registro;
- III. Pesquisa clínica: investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para a saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria;
- IV. Estabelecimento de saúde:
 - IV.1. Estabelecimento de assistência à saúde: estabelecimentos, nos quais é prestada a atenção à saúde, definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção e proteção da saúde, prevenção das doenças, recuperação e reabilitação da saúde;
 - IV.2. Estabelecimento de interesse da saúde: estabelecimentos, nos quais se realizam ações que direta ou indiretamente estejam relacionadas com a proteção, promoção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público, direito privado e pessoas físicas;
- V. Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e ou embalar este produto;
- VI. Importador: pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo;
- VII. Operador: pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico;
- VIII. Orifício do corpo: qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma;
- IX. Instruções de uso: manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto;
- X. Acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar;
- XI. Instrumento cirúrgico reutilizável: instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados;
- XII. Categoria de produto para a saúde (produto correlato) denominado produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema 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;
- XIII. Sub-categorias de produtos para a saúde (produtos correlatos) denominados produtos médicos:
 - a) Produto médico ativo: qualquer produto médico cujo funcionamento depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa;

- b) Produto médico ativo para diagnóstico: qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas;
- c) Produto médico ativo para terapia: qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência;
- d) Produto médico de uso único: qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante e na legislação sanitária vigente;
- e) Produto médico implantável: qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo;
- f) Produto médico invasivo: produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal, e
- g) Produto médico invasivo cirurgicamente: produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção para diagnóstico.

Do Núcleo de Tecnovigilância do CVS

Art. 2º. A equipe de profissionais de saúde que desenvolve, no Centro de Vigilância Sanitária - CVS, as atividades inerentes ao Programa de Tecnovigilância, denominar-se-á Núcleo de Tecnovigilância do CVS.

§ único. O Núcleo de Tecnovigilância constitui-se em equipe técnica subordinada à Diretoria Técnica da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde deste órgão - Ditep/CVS.

Art. 3º. O Núcleo de Tecnovigilância contará com um coordenador ao qual compete:

- I. dirigir os trabalhos do Núcleo;
- II. convocar e coordenar as reuniões do Núcleo;
- III. assinar o expediente do Núcleo;
- IV. coordenar o processo de avaliação de notificações de desvios de qualidade ou suspeitas de eventos adversos a produtos para a saúde;
- V. representar o Núcleo junto a entidades e órgãos, em especial junto à Unidade de Tecnovigilância da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - Anvisa/MS, e
- VI. encaminhar à Diretoria Técnica da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde as proposições aprovadas pelo Núcleo.

§ único. À Seção de Expediente e Cadastro da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde deste órgão - Ditep/CVS, cabe dar suporte administrativo ao Núcleo de Tecnovigilância.

Das Atribuições do Núcleo de Tecnovigilância do CVS

Art. 4º. São atribuições do Núcleo de Tecnovigilância do CVS:

- I. acompanhar as ações de vigilância sanitária referentes aos produtos para a saúde (produtos correlatos) e a seus efeitos na saúde individual e coletiva;
- II. analisar desvios de qualidade e a ocorrência de suspeitas de eventos adversos envolvendo equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso em saúde, notificados por profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde ou, ainda, por estabelecimentos que fabricam, distribuem, armazenam, transportam, importam e comercializam estes produtos;
- III. estabelecer normas e procedimentos referentes ao fluxo de notificações de desvios de qualidade e suspeitas de eventos adversos a produtos para a saúde;
- IV. garantir que um dos objetivos principais das ações em tecnovigilância seja a identificação precoce de um novo evento adverso, ou a elevação do conhecimento sobre um evento adverso pouco descrito e potencialmente nocivo para usuários e pacientes, que tenha uma possível

- relação de causalidade com produto para a saúde comercializado;
- V. encaminhar, por meio eletrônico, as notificações de desvios de qualidade e suspeitas de eventos adversos a produtos para a saúde, analisadas, para o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), sediado na Unidade de Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, mantendo-as em Banco de Dados informatizado;
- VI. estudar detalhadamente, junto com órgãos de vigilância das municipalidades, estratégias de descentralização do processo de coleta e análise (revisar, validar, codificar causalidade no caso de suspeita de evento adverso, informar o produto para a saúde e descrever a característica do desvio de qualidade) das notificações recebidas, capacitando e dando suporte às Vigilâncias Municipais para tal fim;
- VII. receber notificações de desvios de qualidade e suspeitas de eventos adversos a produtos para a saúde encaminhadas por órgãos de vigilância regionais e municipais, que estejam desenvolvendo atividades sistematizadas em tecnovigilância, e encaminhá-las, por meio eletrônico, para a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa/MS, mantendo-as em Banco de Dados informatizado;
- VIII. propor normas, relacionadas com seu campo de atuação, que visem eliminar, minimizar ou prevenir riscos envolvendo o uso ou emprego de produtos para a saúde, com a seguinte distinção:
- a) proposição de normas técnicas de abrangência estadual, tais como: Alertas e outras medidas de natureza regulatória relativas a produtos para a saúde que vise ampliar as notificações;
- b) proposição formal, à Unidade de Tecnovigilância da Anvisa/MS, de edição de normas técnicas ou outras medidas de natureza regulatória, quando o objeto de intervenção constituir-se em competência legal privativa da União;
- IX. emitir pareceres e informes técnicos, bem como elaborar publicações institucionais e realizar estudos que envolvam equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso em saúde, relacionados com seu campo de atuação, visando, dentre outras finalidades, disseminar informações atualizadas para profissionais de saúde, profissionais responsáveis pela manutenção ou pelo acondicionamento de produtos para a saúde e administradores de estabelecimentos de saúde;
- X. promover a execução de programas de treinamento de profissionais de saúde, no seu campo de atuação, em particular de componentes de equipes de órgãos de vigilância regionais e municipais com a finalidade de propiciar o desenvolvimento de atividades sistematizadas em tecnovigilância;
- XI. manter articulação técnica permanente com o Grupo Técnico de Correlatos da Ditep/CVS, com os Grupos Técnicos da Divisão de Serviços de Saúde - Sersa/CVS e com outros Grupos Técnicos deste órgão, bem como articular-se com as instâncias técnicas da Coordenadoria de Controle de Doenças, e de outras Coordenadorias, desta Secretaria de Estado da Saúde, para a melhor execução de suas atribuições;
- XII. manter articulação constante com órgãos das Administrações Federal, Estadual e Municipal, que desenvolvam atividades de vigilância sanitária, inclusive de tecnovigilância, bem como que desenvolvam atividades de normalização, metrologia e qualificação industrial; com entidades representativas de estabelecimentos de saúde e, quando se fizer necessário, com entidades representativas do segmento de produtos para a saúde, para a melhor execução de suas atribuições;
- XIII. manter articulação constante com os conselhos e associações científicas representativas das categorias de profissionais de saúde de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, do Conselho Nacional de Saúde, em especial com os órgãos e entidades representativas de médicos, cirurgiões-dentistas, enfermeiros e farmacêuticos, para a melhor execução de suas atribuições;
- XIV. identificar e monitorar a presença, no mercado, de equipamentos, de produtos de diagnósticos de uso in vitro e de materiais de uso em saúde tecnologicamente obsoletos que comprometam a sua segurança e eficácia, adotando-se providências pertinentes visando proteger a saúde pública, e
- XV. esclarecer a opinião pública sobre as atividades do Centro de Vigilância Sanitária, dentro de sua área de atuação, e sobre fatos referentes à proteção da saúde individual ou coletiva que envolvam as ações em tecnovigilância.

§ único. O Núcleo de Tecnovigilância do CVS, no âmbito do Estado, investigará ou, se for o caso, encaminhará as providências solicitadas pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa/MS como decorrência da ação dessa unidade no monitoramento das atividades internacionais

desenvolvidas no campo da tecnovigilância.

Da Notificação de Suspeita de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde

Art. 5º. Cabe o relato, à autoridade sanitária competente, de qualquer desvio de qualidade ou manifestação clínica suspeita de ser um evento adverso a produto para a saúde, a:

- I. profissionais de saúde, em especial os profissionais elencados na Resolução CNS n.º 287, de 8 de outubro de 1998, que trabalham em estabelecimentos de saúde nos quais se dá o processo de diagnóstico, de terapia, de reabilitação e de acompanhamento clínico de pacientes;
- II. profissionais responsáveis pela manutenção e ou pelo acondicionamento de produtos para a saúde, bem como administradores de estabelecimentos de saúde, e
- III. profissionais que trabalham nos estabelecimentos que fabricam, distribuem, armazenam, transportam, importam e comercializam produtos para a saúde, em especial farmacêuticos.

§ único. Os profissionais de saúde de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, aludidos no inciso I deste artigo são os seguintes:

- a) assistentes sociais; b) biólogos; c) biomédicos; d) profissionais de educação física; e) enfermeiros; f) farmacêuticos; g) fisioterapeutas; h) fonoaudiólogos; i) médicos; j) nutricionistas; l) cirurgiões-dentistas (odontólogos); m) psicólogos, e n) terapeutas ocupacionais.

Art. 6º. Os estabelecimentos de saúde deverão relatar à autoridade sanitária competente as circunstâncias que os levam a deixar de adquirir produtos para a saúde em face de suspeita ou detecção de falhas de segurança nestes produtos.

Art. 7º. Os estabelecimentos que fabricam, distribuem, armazenam, transportam, importam e comercializam produtos para a saúde aos quais for comunicada a ocorrência de desvio de qualidade ou manifestação clínica suspeita de ser um evento adverso a produto para a saúde, deverão notificar, imediatamente, o fato à autoridade sanitária competente.

Art. 8º. A escassez de dados não deverá se constituir em impedimento para o encaminhamento da notificação de desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso a produto para a saúde, à autoridade sanitária competente, de que trata os artigos 5º, 6 e 7º desta Portaria.

Art. 9º. Para a notificação de desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso a produto para a saúde deverá ser preenchido o modelo de formulário denominado Notificação em Tecnovigilância, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, conforme Anexo I.

§ 1º. A fim de propiciar a análise acurada da notificação de suspeita de evento adverso a produto para a saúde, é de extrema importância preencher, nos campos pertinentes do formulário, o conjunto de informações obtidas.

§ 2º. No caso de notificação de desvio de qualidade de produto para a saúde, preencher, nos campos pertinentes do formulário, o conjunto de observações e de informações obtidas, a fim de propiciar a investigação eficaz do relatado.

Art. 10. O autor de estudo publicado sobre eventos adversos a produtos para a saúde graves e ou inesperados, ou, ainda, que envolvam óbitos de pacientes, ocorridos no território do Estado, deverá encaminhar a cópia do artigo científico ao Centro de Vigilância Sanitária em até 30 (trinta) dias corridos após a sua publicação.

Art. 11. Deverá ser garantido o caráter confidencial das notificações envolvendo os produtos para a saúde.

Do Fluxo da Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde

Art. 12. Na página do Centro de Vigilância Sanitária na Internet será disponibilizado o formulário de Notificação em Tecnovigilância, de que trata o artigo 9º desta Portaria, nos seguintes formatos:

- I. para preenchimento eletrônico, de modo a permitir a notificação ágil, à autoridade sanitária competente, do desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso a produto para a saúde, e
- II. para cópia e impressão.

Art. 13. O notificante poderá protocolar o formulário Notificação em Tecnovigilância diretamente no protocolo do Centro de Vigilância Sanitária, no seguinte endereço:
Av. Dr. Arnaldo, 351, Anexo III, 3º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP. CEP: 01246-000.

§ único. O notificante poderá enviar pelo correio o formulário Notificação em Tecnovigilância desde que não se trate de evento adverso grave e ou inesperado ou, ainda, que envolva óbito de paciente.

Art. 14. Os eventos adversos graves e ou inesperados ou, ainda, que envolvam óbitos de pacientes deverão ser notificados através de meios ágeis de comunicação, tais como:

- I. preenchimento do formulário eletrônico;
 - II. formulário preenchido enviado por correio eletrônico para o endereço tecnovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br, e
 - III. no caso de estabelecimento de saúde que não conte com acesso a Internet, o formulário preenchido enviado por fax para o número (11) 30654735.
- Do Processo de Trabalho do Núcleo de Tecnovigilância do CVS

Art. 15. O Núcleo de Tecnovigilância do CVS, sem prejuízo da divisão interna de trabalho que vier a ser estabelecida pelo Coordenador do Núcleo, se caracterizará por manter dinâmica de funcionamento que privilegiará o processo de trabalho em equipe.

Das Prioridades em Tecnovigilância

Art. 16. O Centro de Vigilância Sanitária, no que se refere à programação em tecnovigilância, permanentemente priorizará:

- I - estimular o desenvolvimento das atividades de tecnovigilância nos hospitais instalados no Estado, públicos ou privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS, bem como nos estabelecimentos de assistência à saúde de natureza ambulatorial;
- II - buscar sensibilizar e estimular, por todas as formas e meios, a notificação de desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso relacionado a equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso em saúde, especialmente aqueles produtos que expõem a risco a saúde e a vida de pacientes e usuários, pelos seguintes profissionais:
 - a) profissionais de saúde, principalmente o médico, o cirurgião-dentista, o enfermeiro e o farmacêutico;
 - b) profissionais responsáveis pela manutenção e ou pelo acondicionamento destes produtos, e
 - c) administradores de estabelecimentos de saúde;
- III. promover a execução de programas de treinamento de profissionais de saúde, em particular de componentes de equipes de órgãos de vigilância sanitária regionais e municipais propiciando, assim, a incorporação de atividades sistematizadas em tecnovigilância à prática destas equipes;
- IV. elaborar informes técnicos periódicos e publicações institucionais, relacionados com o campo de atuação em tecnovigilância, visando disseminar informações atualizadas para profissionais de saúde, profissionais responsáveis pela manutenção e ou pelo acondicionamento destes produtos e, ainda, administradores de estabelecimentos de saúde;
- V. manter articulação constante com os conselhos e associações científicas de profissionais de saúde, em especial com os órgãos e entidades representativas de médicos, cirurgiões-dentistas, enfermeiros e farmacêuticos, objetivando dirimir dúvidas sobre fluxo de notificação, sensibilizar os profissionais de saúde e outros.

Das Disposições Finais

Art. 17. A notificação de desvio da qualidade de produto para a saúde será investigada em todos os seus detalhes, e, uma vez comprovada ou descartada a ocorrência, será adotada a

medida técnico-administrativa ou o encaminhamento pertinente.

Art. 18. No caso de instituição de pesquisa, localizada no Estado, que esteja desenvolvendo pesquisa com produto para a saúde deverá ser observado:

I. a ciência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS sobre o desenvolvimento da pesquisa, em conformidade com os termos da Resolução CNS nº 196, de 10-10-96, do Conselho Nacional de Saúde;

II. a ocorrência de evento adverso grave, ou que envolva óbito, deverá ser comunicada, pelo Conselho de Ética em Pesquisa - CEP e pelo pesquisador responsável, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS e ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, do Conselho Nacional de Saúde, em conformidade com legislação aplicável à espécie e com os termos gerais da Resolução CNS nº 196, de 10-10-96, que trata de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 19. O Coordenador do Núcleo de Tecnovigilância, ouvida a direção da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde deste órgão, solucionará eventuais pendências que decorram de circunstâncias imprevisíveis, relevantes e pouco frequentes relacionadas ao fluxo e ao encaminhamento de notificações de desvios de qualidade ou suspeitas de eventos adversos a produtos para a saúde.

Das Disposições Transitórias

Art. 20. O Centro de Vigilância Sanitária está ultimando a elaboração de:

I. formulário eletrônico de Notificação em Tecnovigilância, e

II. formulário de Notificação em Tecnovigilância, a fim de disponibilizá-lo na Internet para cópia e impressão.

Art. 21. O descumprimento dos termos desta Portaria pelos estabelecimentos de que trata os artigos 6º e 7º; a não notificação de ocorrência de evento adverso a produto para a saúde grave, ou que envolva óbito de paciente, e, ainda, o descumprimento dos artigos 10 e 18, caracterizam infração à legislação sanitária vigente;

Art. 22. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

(*) Anexo disponível no DOE de 02/07/05