

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.586, DE 25 DE JULHO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no D.O.U. de 13 de outubro de 2011, tendo em vista o disposto no Art. 13-D e no inciso VIII do Art. 15 da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, e alterada pela Portaria n. 422, de 16 de março de 2012, e considerando o disposto no Art. 6º, Art. 8º e Art. 19 da Resolução RDC n. 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, de Renovação e de Aditamento, conforme relação anexa.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SOUZA CRUZ S.A.
CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca	Processo	Expediente	Assunto
CAPRI KS (cigarro) - embalagem maço.	25351.090897/2013-42	0129102/13-5	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DERBY MEGA (cigarro) - embalagem maço.	25351.161034/2013-98	0228503/13-7	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DERBY PRATA KS (cigarro) - embalagem maço.	25351.012740/2012-61	0228533/13-9	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DERBY PRATA KS (cigarro) - embalagem box.	25351.012740/2012-61	0203190/13-6	6031 - Aditamento
DERBY AZUL KS (cigarro) - embalagem maço.	25351.012798/2012-73	0228539/13-8	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DERBY AZUL KS (cigarro) - embalagem box.	25351.012798/2012-73	0203263/13-5	6031 - Aditamento
HILTON AUTHENTIC KS (cigarro) - embalagem maço e box.	25351.020467/2009-47	0237656/13-3	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
HILTON AUTHENTIC SLIMS (cigarro) - embalagem maço e Box.	25351.020475/2009-17	0237673/13-3	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
HOLLYWOOD BLUE OPEN FILTER (cigarro) - embalagem maço.	25351.191608/2013-41	0272428/13-6	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
LUCKY STRIKE CLICK & ROLL KS (cigarro) - embalagem box.	25351.003540/2010-23	0228547/13-9	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
MINISTER KS (cigarro) - embalagem maço.	25351.117854/2011-15	0334550/T3-5	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 25 de julho de 2013

Nº 105 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DO RECURSO a seguir especificado, por intempestividade, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
CNPJ: 57.442.774/0001-90

Produto: Goji Berry Extrato 40%

Processo nº: 25759.194938/2012-61

Expediente do recurso nº: 0445734/12-0

Assunto: Fiscalização para anuência em importação de até 10 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 251, de 26 de dezembro de 2003, Seção 1, página 33,

Onde se lê:

3.5.1. Será admitida uma tolerância de + 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo.

Leia-se:

3.5.1. Será admitida uma tolerância de mais ou menos 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II - cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

III - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

IV - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XI - serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

XII - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Seção I

Da criação do Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

§ 1º A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

§ 2º No caso de serviços públicos ambulatoriais pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.

Art. 5º Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:

I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;

II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Art. 6º O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Art.7º Compete ao NSP:

I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;

II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;

III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;

IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;

VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;

VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;

IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII - manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;

XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.