



25351-020086/2003-99 - AIS: 206/03 - GFIMP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda na forma veiculada, do inseticida RODASOL ULTRA MULTI-INSETICIDA.
SANKYO PHARMA BRASIL LTDA
25351-061717/2004-19 - AIS: 101/04 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda, referente aos medicamentos AGILISIN, HIRUDOID, LACTULONA, LOXONIN, MEVALOTIN e CLOZAL.
SANKYO PHARMA BRASIL LTDA
25351-070947/2003-80 - AIS: 1099/03 - GFIMP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda, referente ao medicamento HIRUDOID.
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
25351-205585/2002-73 - AIS: 277/02 - GFIMP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais).
VITAFLORE BOTICA HEMEOPTICA
25351-069211/2004-40 - AIS: 141/04 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda, referente aos produtos EMAGRESBEL e ENERGEX.

LOURDES MARIA FRAZÃO DE MORAES

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 663, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições; Considerando as Portarias SAS/MS nº 210 e SAS/MS nº 211, ambas de 15 de junho de 2004 e a Portaria SAS/MS nº 95, de 14 de fevereiro de 2005, que definem as Redes, Serviços e Centro de Referência e estabelecem as normas específicas para os credenciamentos nas áreas de Assistência Cardiovascular, Nefrologia e Traumatologia-Ortopedia; e

Considerando que as Secretarias Estaduais de Saúde estão em fase de conclusão da definição das redes assistenciais a que se referem as Portarias SAS/MS nº 210/2004, nº 211/2004 e a nº 95/2005, conjuntamente com as respectivas Comissões Intergestores Bipartite, resolve:

Art. 1º - Prorrogar, até 30 de dezembro de 2005, o prazo para a instrução dos processos de credenciamento dos serviços que compõem as Redes Assistenciais de Cardiologia, Ortopedia e Nefrologia.

§ 1º - Ao término deste prazo os serviços que não fizerem parte das referidas redes de assistência, terão o seu credenciamento cancelado.

§ 2º - O cancelamento do credenciamento somente se concretizará, para cada unidade federada, quando da publicação das redes correspondentes.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005

Regulamenta as atividades da vigilância epidemiológica com relação à coleta, fluxo e a periodicidade de envio de dados da notificação compulsória de doenças por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 36 do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003 e, considerando

O disposto no Inciso I d Art. 8º, do Decreto nº. 78.231, de 12 de agosto de 1976;

O disposto no Art. 4º da Portaria nº. 2.325/GM, de 8 de dezembro de 2003; e

As doenças de notificação compulsória, resolve:

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º O conjunto de ações relativas a coleta e processamento de dados, fluxo e divulgação de informações sobre a ocorrência de agravos de notificação compulsória, de interesse nacional, estadual e municipal compõem o Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN.

Art. 2º Os casos suspeitos e/ou confirmados das doenças, constantes da Lista de Doenças de Notificação Compulsória, definida pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, deverão ser notificados por meio do SINAN.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Seção I

DA UNIÃO

Art. 3º Compete à SVS/MS, como gestora nacional do SINAN:

I. estabelecer diretrizes e normas técnicas para o SINAN;

II. prestar apoio técnico às unidades federadas para utilização e operacionalização do SINAN;

III. estabelecer fluxos e prazos para o envio de dados pelo nível estadual;

IV. atualizar e fornecer as versões do SINAN e os modelos de instrumentos de coleta de dados para as unidades federadas;

V. coordenar a seleção dos códigos correspondentes aos agravos de interesse estadual e municipal, segundo a Classificação Internacional de Doenças - CID 10;

VI. consolidar os dados provenientes das unidades federadas;

VII. informar às unidades federadas a ocorrência de casos de notificação compulsória, detectados em países que fazem fronteira com o Brasil, ou a ocorrência de surtos ou epidemias, com risco de disseminação no país;

VIII. avaliar regularidade, completude, consistência e integridade dos dados e duplicidade de registros, efetuando os procedimentos definidos como de responsabilidade do nível nacional, para a manutenção da qualidade da base de dados;

IX. realizar análises epidemiológicas e operacionais;

X. retroalimentar as informações para os integrantes do sistema;

XI. divulgar informações e análises epidemiológicas.

Seção II DOS ESTADOS

Art. 4º Compete aos estados:

I. consolidar os dados do SINAN provenientes dos municípios;

II. prestar apoio técnico aos municípios para utilização e operacionalização do SINAN;

III. coordenar a seleção dos códigos correspondentes a tabela de estabelecimentos de saúde a ser utilizada pelo SINAN;

IV. estabelecer fluxos e prazos para o envio de dados pelo nível municipal, respeitando os fluxos e prazos estabelecidos pela SVS/MS;

V. distribuir as versões do SINAN e seus instrumentos de coleta de dados para os municípios;

VI. enviar os dados à SVS/MS regularmente, observados os prazos estabelecidos nesta Portaria;

VII. informar às outras unidades federadas a ocorrência de casos de notificação compulsória, detectados na sua área de abrangência (residentes em outras unidades federadas), ou a ocorrência de surtos ou epidemias, com risco de disseminação no país;

VIII. informar à SVS/MS a ocorrência de surtos ou epidemias, com risco de disseminação no país;

IX. avaliar a regularidade, completude, consistência e integridade dos dados e duplicidade de registros, efetuando os procedimentos definidos como de responsabilidade da Unidade Federada, para a manutenção da qualidade da base de dados;

X. realizar análises epidemiológicas e operacionais;

XI. retroalimentar as informações para os integrantes do sistema;

XII. divulgar informações e análises epidemiológicas; e

XIII. normatizar aspectos técnicos em caráter complementar a atuação do nível federal para a sua área de abrangência.

Seção III DOS MUNICÍPIOS

Art. 5º Compete aos municípios:

I. prestar apoio técnico às unidades notificantes;

II. coletar e consolidar os dados provenientes de unidades notificantes;

III. estabelecer fluxos e prazos para o envio de dados pelas unidades notificantes; respeitando os fluxos e prazos estabelecidos pela SVS/MS;

IV. enviar os dados ao nível estadual, observados os fluxos e prazos estabelecidos pelos estados e pela SVS/MS;

V. distribuir as versões do SINAN e seus instrumentos de coleta de dados para as unidades notificantes;

VI. informar à Unidade Federada a ocorrência de casos de notificação compulsória, detectados na sua área de abrangência, residentes em outros municípios, ou a ocorrência de surtos ou epidemias, com risco de disseminação no País;

VII. avaliar a regularidade, completude, consistência e integridade dos dados e duplicidade de registros, efetuando os procedimentos definidos como de responsabilidade do Município, para a manutenção da qualidade da base de dados;

VIII. realizar análises epidemiológicas e operacionais;

IX. retroalimentar os dados para os integrantes do sistema;

X. divulgar informações e análises epidemiológicas; e

XI. normatizar aspectos técnicos em caráter complementar à atuação do nível estadual para a sua área de abrangência.

Seção IV DO DISTRITO FEDERAL

Art. 6º Compete ao Distrito Federal, no que couber, simultaneamente, as atribuições referentes a Estados e Municípios.

CAPÍTULO II DA NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO

Art. 7º Deverá ser utilizada a Ficha de Notificação do SINAN, de acordo com o Anexo I desta Portaria, como documento padrão, de uso obrigatório em todo o País, no registro das Doenças de Notificação Compulsória.

Parágrafo único. A SVS divulgará as rotinas e procedimentos operacionais necessários ao preenchimento da Ficha de Notificação.

Art. 8º A Ficha de Notificação terá sua numeração, impressão, distribuição e controle sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, as quais poderão delegar estas atividades às Secretarias Municipais de Saúde que tenham capacidade de realizá-las.

Parágrafo único. As Secretarias Municipais de Saúde ficarão responsáveis pelo fornecimento das fichas de Notificação para as unidades notificantes.

Art. 9º As fichas de investigação de agravos de notificação compulsória serão padronizadas pela SVS/MS e disponibilizadas às Secretarias Estaduais de Saúde, que serão responsáveis pela sua impressão, distribuição e controle, podendo ser delegadas estas atividades para as Secretarias Municipais de Saúde que tenham capacidade de realizá-las.

Art. 10. As fichas de investigação de casos notificados suspeitos e/ou confirmados, terão a mesma numeração da ficha de notificação que deu origem ao caso, devendo ser transcrita, manualmente, no momento de sua abertura.

Art. 11. A numeração da ficha de notificação de um caso já incluído no SINAN e que posteriormente foi excluído do Sistema, não deverá ser aproveitada para notificação de outro caso no mesmo ano.

Art. 12. Os casos listados no Anexo II desta Portaria serão notificados somente após a confirmação, por meio da ficha de notificação/investigação específica para cada agravamento.

§ 1º As fichas de notificação/investigação dos casos listados no Anexo II desta Portaria, poderão ter numeração específica para cada agravamento ou utilizar a numeração da ficha de notificação individual.

§ 2º O Boletim de Acompanhamento, fornecido pelo SINAN, deverá ser emitido pelo primeiro nível informatizado e encaminhado para as Unidades de Saúde que realizam o tratamento e acompanhamento dos casos de hanseníase e tuberculose para realizar seu preenchimento, de acordo com as normas e periodicidade estabelecidas pelos respectivos programas.

Art. 13. Casos de malária ocorridos nas unidades federadas fora da Região da Amazônia Legal, deverão ser notificados no SINAN.

Parágrafo único As demais unidades federadas deverão notificar os casos de malária por meio do SIVEP-Malária.

Art. 14. Todas as unidades de saúde notificantes deverão encaminhar a notificação negativa, quando não ocorrer nenhum caso de doenças que deverão ser notificados por meio do SINAN, seguindo o mesmo fluxo e periodicidade das fichas de notificação individual de casos.

Parágrafo único: A notificação negativa para os casos de sarampo e de paralisia plácea aguda terá normas, fluxo e rotinas estabelecidas pela SVS/MS.

Art. 15. A SVS/MS definirá os campos da ficha de notificação, da investigação de cada agravamento e do acompanhamento de casos de hanseníase e tuberculose, que deverão estar preenchidos para que os casos sejam considerados como encerrados.

Art. 16. A investigação dos casos notificados será considerada encerrada de forma oportuna, conforme prazo estabelecido, no anexo III desta Portaria.

Art. 17. Após 60 dias do prazo estabelecido no anexo III, os casos que, ainda estiverem sem encerramento da investigação serão considerados inconclusivos.

CAPÍTULO III DO PROCESSAMENTO DOS DADOS

Art. 18. Os agravos relacionados no Anexo II da Portaria nº. 33/SVS, de 14 de julho de 2005 deverão ser digitados no primeiro nível informatizado imprimevelmente na mesma semana epidemiológica de ocorrência, e transferidos para cada nível hierárquico superior nesta mesma semana.

Art. 19. O Município de notificação deverá incluir os dados no SINAN, relativos aos casos detectados em sua área de abrangência, sejam eles residentes neste município ou residentes em outros municípios.

§ 1º A notificação de casos realizada fora do Município de residência deverá ser efetuada segundo orientações constantes no Manual de Normas e Rotinas do SINAN.

§ 2º Caso o Município de notificação não encaminhe a Ficha de Notificação/Investigação para o Município de residência, a responsabilidade de encerramento do caso será do Município de notificação.

Art. 20. Deverão ser excluídos do SINAN, no primeiro nível informatizado, os casos notificados por mais de uma unidade de saúde, considerados como duplicidade de notificação, devendo ser mantidos aqueles que atenderem aos critérios estabelecidos pelo Manual de Normas e Rotinas do SINAN.

Art. 21. As correções ou atualização dos dados da notificação e da investigação deverão ser realizadas pelo 1º nível informatizado, responsável pelo acompanhamento e encerramento do caso.

Art. 22. Os dados sobre o acompanhamento dos casos de hanseníase e tuberculose deverão ser atualizados no Município que está acompanhando o paciente, conforme orientações do Art. 10 § 2º.

Seção I Da Remessa dos Dados

Art. 23. As Secretarias Municipais devem enviar, semanalmente, às Secretarias Estaduais de Saúde, os arquivos de transferência de dados, respeitando o disposto no Art. 16 desta Portaria.

Art. 24. Os municípios que não tiverem implantado o processamento eletrônico de dados por meio do SINAN, deverão encaminhar as fichas de Notificação e/ou Investigação para as Secretarias Estaduais de Saúde, conforme fluxo estabelecido.

Art. 25. Os arquivos de transferência do SINAN deverão ser encaminhados da Secretaria Estadual de Saúde para a SVS/MS, na primeira quinzena, do 1º ao 3º dia útil de cada mês; e na segunda quinzena, do 15º ao 17º dia útil de cada mês, conforme calendário a ser estabelecido pela SVS, respeitando o disposto no Art. 16 desta Portaria.

Parágrafo único: A atualização do calendário de envio de dados será feita anualmente pela SVS/MS e encaminhado às Secretarias Estaduais de Saúde, no mês de dezembro.

Art. 26. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão enviar à SVS/MS os arquivos de transferência de dados do SINAN, por meio eletrônico, conforme definição da SVS/MS.