

§ 2º Para o estabelecimento de saúde composto por mais de um serviço, com alvarás de licenciamento Sanitários individualizados, o Plano de Gerenciamento pode ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 3º O Plano de Gerenciamento pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado para cada tecnologia e deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária competente.

Art. 7º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada, quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária.

Art. 8º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 9º O estabelecimento de saúde deve registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.

Art. 10. O estabelecimento de saúde deve manter disponíveis, a todos os profissionais envolvidos, os resultados da avaliação anual das atividades de gerenciamento constantes neste regulamento.

Art. 11. O estabelecimento de saúde deve possuir estrutura organizacional documentada, com as atividades de gerenciamento definidas em seu organograma.

Art. 12. O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.

Art. 13. O estabelecimento de saúde deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.

Art. 14. O estabelecimento de saúde deve fornecer e assegurar que todo profissional faça uso de equipamento de proteção individual e coletiva, compatíveis com as atividades por ele desenvolvidas.

Art. 15. O estabelecimento de saúde deve garantir que nas áreas destinadas ao recebimento, armazenagem, preparo e distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, produtos para saúde, inclusive equipamentos de saúde, produtos de higiene, cosméticos e saneantes, não seja permitida a guarda e consumo de alimentos e bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.

Art. 16. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias definidas no art. 3º, conforme Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde a que se refere o § 1º do art. 6º deste regulamento.

Art. 17. A documentação referente ao gerenciamento das tecnologias em saúde deve ser arquivada, em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de ações de vigilância sanitária.

Art. 18. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa.

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

Art. 20. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos.

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. Os estabelecimentos de saúde abrangidos por esta Resolução terão prazo de 18 (dezoito) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao regulamento técnico.

Art. 22. A Anvisa terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias para elaboração do Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde citado no art. 6º deste regulamento.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Federal Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 24. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ARESTO Nº 20, DE 25 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, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme anexo, mantendo os termos da decisão recorrida e os indeferimentos das petições.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO  
Diretor-Presidente

### ANEXO

Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.  
CNPJ 14.188.007/0001-93

Marca	Processo	Petição	Assunto da Petição	Recurso Negado
MEGA	25351.464044/2009-88	600997/09-2	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	854002/09-1
21	25351.464019/2009-68	600966/09-2	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	853749/09-6
KA	25351.464051/2009-71	601009/01-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	853855/09-7

### ARESTO Nº 21, DE 25 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, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, para revogar totalmente os termos da decisão recorrida e deferir a petição de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO  
Diretor-Presidente

### ANEXO

Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.  
CNPJ 14.188.007/0001-93

Marca	Processo	Petição	Assunto da Petição	Recurso deferido
REI	25351.464032/2009-14	600983/09-2	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	853743/09-7

### RETIFICAÇÕES

Na Resolução-RE nº 4.839 de 30 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 209, de 3 de novembro de 2009, Seção 1 Pág. 73 e Suplemento Pág. 5.

Onde se lê:  
EMPRESA: TEMP TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO LT-  
DA  
ENDEREÇO: RUA MAJOR CARLO DEL PRETE, Nº  
724  
BAIRRO: CENTRO CEP: 09530000 - SÃO CAETANO  
DO  
SUL/SP  
CNPJ: 66.764.457/0001-80  
PROCESSO: 25351.231800/2004-53 AUTORIZ/MS:  
1.05981.0  
ATIVIDADE/ CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-  
MENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDI-  
CAMENTO  
Leia-se:  
EMPRESA: TEMP TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO LT-  
DA  
ENDEREÇO: RUA MAJOR CARLO DEL PRETE, Nº  
724  
BAIRRO: CENTRO CEP: 09530000 - SÃO CAETANO DO  
SUL/SP  
CNPJ: 66.764.457/0001-80  
PROCESSO: 25351.231800/2004-53 AUTORIZ/MS:  
1.05981.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Na Resolução-RE nº 706 de 5 de março de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 45, de 9 de março de 2009, Seção 1 Pág. 70 e Suplemento Pág. 47.

Onde se lê:  
EMPRESA: MULTICHEMIE INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
DE PRODUTOS  
QUÍMICOS LTDA  
ENDEREÇO: ESTRADA MANOEL LAJES DO CHÃO,  
11  
BAIRRO: CAIAPÍ CEP: 06711280 - COTIA/SP  
CNPJ: 55.195.747/0001-34  
PROCESSO: 25351.534398/2008-90 AUTORIZ/MS:  
1.07701.5  
ATIVIDADE/ CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
Leia-se:  
EMPRESA: MULTICHEMIE INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA  
ENDEREÇO: ESTRADA MANOEL LAJES DO CHÃO,  
11  
BAIRRO: CAIAPÍ CEP: 06715125 - COTIA/SP  
CNPJ: 55.195.747/0001-34  
PROCESSO: 25351.534398/2008-90 AUTORIZ/MS:  
1.07701.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

### DESPACHO DO DIRETOR

Em 22 de janeiro de 2010

Nº 13 - O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria Nº 453, de 9 de abril de 2009, com fundamento no art. 6º e no § 2º do art. 15 da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, combinado com art. 61 da Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e com o art. 7º da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, aliado ao disposto no § 2º do art. 11 e inciso VI 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, CONHECE E NÃO CONFERE efeito suspensivo aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento a análise para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

### ANEXO

Empresa: MONZON COM DE PRODUTOS LAB. E HOSPITA-  
LARES LTDA  
CNPJ: 07.534.785/0001-21  
Processo nº: 25351-118291/2009-16  
Expediente Recurso nº: 891842/09-2  
Expediente Indeferido n.º: 152318/09-0