

PORTARIA CVS-4, de 29-4-2005

Atualiza e Institui Formulários de Notificação e Comunicação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento e Desvio da Qualidade de Medicamento, dispõe sobre seus fluxos e dá providências correlatas

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

os termos do artigo 79, da Lei Federal n.º 6.360, de 23-9-76, no qual está inscrito que "todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente";

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 medicamentos e aos 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;

as disposições contidas na Resolução SS-72, de 13-4-98, que Institui o Programa Estadual de Redução das latrogenias, sob coordenação do Centro de Vigilância Sanitária, cabendo a este órgão estabelecer normas e procedimentos para a operacionalização do fluxo de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos, o aperfeiçoamento do Sistema de Informações de Medicamentos, o aprimoramento do controle do receituário médico e a capacitação dos recursos humanos necessários para a consecução do Programa;

os termos do Art. 15 da Portaria CVS-3, de 14-3-2005, que Dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências;

a necessidade da detecção precoce de reações adversas graves ou inesperadas, visando a avaliação periódica da relação benefício/risco dos medicamentos comercializados;

a necessidade de identificar desvios da qualidade de medicamentos comercializados que possam comprometer a saúde do usuário, e

o processo de harmonização de formulários de notificação de reação adversa a medicamento e de desvio da qualidade de medicamento, que envolveu o Centro de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, visando facilitar o processo de notificação pelos prescritores e a notificação, pelas empresas farmacêuticas, dos relatos recebidos de profissionais de saúde, resolve:

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

I- ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA: divulgação de informações sobre o risco potencial ou real em relação a medicamentos, envolvendo segurança e qualidade, efetividade ou racionalidade no uso de medicamentos, tendo como alvo público específico ou a população geral;

II- ATO REGULATÓRIO: providência determinada pelos órgãos de vigilância sanitária federal, estaduais, do Distrito Federal e municipais em relação a medicamentos, à luz da competência legal do ente federativo que o edita, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes da fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, comercialização, prescrição, dispensação e uso deste produto, visando a veiculação de informação técnica para profissionais de saúde e usuários de medicamentos, bem como a proteção da saúde, nos planos individual e coletivo, de efeitos destes produtos suspeitos de nocividade. São atos regulatórios: Informes Técnicos, Alertas Terapêuticos, protocolos específicos para a utilização de dados medicamentos, retirada do mercado de lotes de produtos, entre outros;

III- CONFIDENCIALIDADE: manutenção do caráter confidencial das informações fornecidas por usuário, profissional de saúde, instituição de saúde e **empresa farmacêutica**, incluindo identidades pessoais e todas as informações clínicas, citadas nas notificações;

IV- DESVIO DA QUALIDADE: afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico;

V- DETENTOR DO REGISTRO DO MEDICAMENTO: empresa, pessoa ou organização que requereu e recebeu a permissão do órgão sanitário federal, para a comercialização de um produto farmacêutico;

VI- FARMACOVIGILÂNCIA: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2002);

VII- MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos (Lei n° 5.991, de 17-12-73);

VIII- MEDICAMENTO COMERCIALIZADO: qualquer medicamento aprovado para comercialização pelo órgão sanitário federal, com ou sem exigência de prescrição, e distribuído pelo detentor do registro do produto ou, sob licença deste, por qualquer empresa;

IX- NOTIFICAÇÃO: relato clínico da suspeita do envolvimento de um medicamento com efeitos nocivos em um usuário, em um dado momento, encaminhado em formulário de notificação de suspeita de reação adversa, contendo ao menos as seguintes informações mínimas: prescriptor identificável, paciente identificável (nome por extenso ou iniciais do nome), medicamento suspeito e reação adversa;

X- NOTIFICANTE OU NOTIFICADOR: aquele que é responsável pelo relato que consta no formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Profissionais de Saúde ou pelo relato que consta no formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento - Indústria, devendo ser, obrigatoriamente, profissional de saúde;

XI- PROFISSIONAL DE SAÚDE DE NÍVEL SUPERIOR: categorias de profissionais de saúde de nível superior de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, do Conselho Nacional de Saúde, a saber: 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;

XII- REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO: resposta ao medicamento que é nociva e não intencional e que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia de doença ou para modificação de função fisiológica;

XIII- REAÇÃO ADVERSA GRAVE: qualquer reação adversa que ameace a vida ou resulte em morte, em hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização já existente, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, e em outros eventos clinicamente significativos;

XIV- REAÇÃO ADVERSA NÃO GRAVE: qualquer reação adversa que não se enquadre na descrição de critérios da reação adversa grave;

XV- REAÇÃO ADVERSA INESPERADA: reação adversa cuja natureza, severidade ou desfecho não é consistente com a informação descrita na bula do medicamento;

XVI- SINAL: conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre uma reação adversa e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo necessário mais de uma notificação, dependendo da severidade do evento e da qualidade da informação. É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (severidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas.

DOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO OU COMUNICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Art. 2º. Ficam instituídos os seguintes formulários para notificação e comunicação de suspeita de reação adversa ou desvio da qualidade de medicamento:

I- NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO - Profissionais de Saúde, modelo utilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, conforme Anexo I;

II- NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO - Indústria, conforme Anexo II;

III- COMUNICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO - Usuário, conforme Anexo III.

DA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Art. 3º. Cabe a todos os profissionais de saúde relatar qualquer manifestação clínica suspeita de ser uma reação adversa a medicamento, em especial os pertencentes às categorias profissionais de nível superior elencados na Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, do Conselho Nacional de Saúde, que trabalham em estabelecimentos de saúde nos quais se dá o processo de diagnóstico, de terapia e de acompanhamento clínico de pacientes, bem como nos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos (drogarias e farmácias).

§ 1º. No caso de não ser o prescritor (médico ou cirurgião-dentista) o profissional de saúde que inicialmente tomou conhecimento da manifestação clínica suspeita de ser uma reação adversa a medicamento, faz-se necessário relatar imediatamente o ocorrido à equipe médica ou odontológica do estabelecimento de saúde que assiste o paciente, para propiciar a assistência e ou a orientação do usuário, sem prejuízo da notificação da reação à autoridade sanitária.

§ 2º. No caso de estabelecimento do comércio varejista de medicamentos (drogaria ou farmácia), se o farmacêutico não foi o profissional que inicialmente tomou conhecimento da manifestação clínica suspeita de ser uma reação adversa a medicamento, faz-se necessário relatar imediatamente ao mesmo o ocorrido para propiciar a orientação do usuário e a notificação da reação à autoridade sanitária.

Art. 4º. A empresa farmacêutica detentora de registro de medicamento, instalada no Estado, deverá notificar o relato de suspeita de reação adversa a medicamento, relacionado ao seu produto, recebido de profissional de saúde.

Art. 5º. O autor de estudo publicado sobre reações adversas graves e ou inesperadas a medicamentos, ocorridas no território do Estado, deverá encaminhar a cópia do artigo científico publicado ao Centro de Vigilância Sanitária.

DO PREENCHIMENTO DA NOTIFICAÇÃO OU COMUNICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Art. 6º. O formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Profissionais de Saúde será preenchido voluntariamente por profissional que presta atendimento em estabelecimento de saúde, público ou privado, vinculado ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS, preferencialmente por médico, farmacêutico, cirurgião-dentista e enfermeiro, bem como pelo profissional farmacêutico que trabalha em estabelecimento do comércio varejista de medicamentos (drogaria e farmácia).

Art. 7º. O formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento - Indústria deverá ser preenchido pelo profissional indicado pela empresa detentora de registro de medicamento, instalada no Estado, contendo o relato de suspeita de reação adversa a medicamento recebido de profissional de saúde e relacionado ao seu produto.

Art. 8º. O formulário Comunicação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Usuário, criado pela Portaria CVS-3, de 14 de março de 2005, será preenchido pelo usuário de medicamento com a finalidade de comunicar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de reação adversa e ou de desvio da qualidade envolvendo este produto.

Art. 9º. A fim de propiciar a análise acurada da notificação, é de extrema importância registrar, nos campos pertinentes do formulário, todas os dados obtidos.

Art. 10. No caso de notificação de desvio da qualidade de medicamento, registrar, nos campos pertinentes do formulário, todos os dados frutos da observação direta do produto e outros que forem obtidos, a fim de propiciar a investigação eficaz do relatado.

Art. 11. A escassez de dados não deverá se constituir em impedimento para o encaminhamento da notificação, pois o notificante ou a equipe técnica do estabelecimento de saúde ou, ainda, profissional da empresa detentora de registro de medicamento, instalada no Estado, poderá melhor investigar o evento e, posteriormente, remeter dados que complementem a notificação.

DOS PRAZOS PARA NOTIFICAÇÃO E COMPLEMENTAÇÃO DA SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA GRAVE E OU INESPERADA

Art. 12. A suspeita de reação adversa a medicamento grave e ou inesperada será notificada ao Centro de Vigilância Sanitária, através de meios de comunicação rápidos, em até 15 (quinze) dias corridos após o profissional de saúde a diagnosticar ou tomar conhecimento da sua ocorrência.

§ 1º. O profissional de saúde, bem como o estabelecimento de saúde no qual trabalha, nos 15 (quinze) dias corridos aludidos no caput deste artigo, se for o caso, providenciará a obtenção de dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, dentre outros dados relevantes.

§ 2º. Recomenda-se ao profissional de saúde, bem como ao estabelecimento de saúde no qual trabalha, a notificação de suspeita de reação adversa a medicamento grave e ou inesperada imediatamente após o diagnóstico do evento ou do conhecimento da sua ocorrência, encaminhando-se dados adicionais posteriormente, caso sejam necessários, por meio de notificação complementar.

Art. 13. A suspeita de reação adversa a medicamento grave e ou inesperada deverá ser notificada ao Centro de Vigilância Sanitária, através de meios de comunicação rápidos, em até 15 (quinze) dias corridos após a empresa farmacêutica detentora do registro do produto tomar conhecimento do relato enviado pelo profissional de saúde.

§ 1º. A empresa farmacêutica, nos 15 (quinze) dias corridos aludidos no caput deste artigo, se for o caso, providenciará a obtenção de dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, dentre outros dados relevantes.

§ 2º. Recomenda-se à empresa farmacêutica a notificação de suspeita de reação adversa a medicamento grave e ou inesperada imediatamente após o conhecimento da sua ocorrência, encaminhando-se dados adicionais posteriormente, caso sejam necessários, por meio de notificação complementar.

Art. 14. O autor de estudo publicado sobre reações adversas graves e ou inesperadas a medicamentos, ocorridas 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.

DA SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO COMO CAUSA DE ÓBITO

Art. 15. A suspeita de reação adversa a medicamento como causa direta de óbito de paciente deverá ser notificada imediatamente pelo profissional de saúde, através de meios de comunicação rápidos, ao Centro de Vigilância Sanitária, em dias úteis, finais de semana e feriados.

§ único. Ao estabelecimento de saúde cabe fornecer ao profissional o suporte operacional necessário para que a notificação se efetue ao seu tempo.

Art. 16. A suspeita de reação adversa a medicamento como causa direta de óbito de paciente deverá ser notificada, através de meios de comunicação rápidos, ao Centro de Vigilância Sanitária, imediatamente após a empresa farmacêutica tomar conhecimento do relato enviado pelo profissional de saúde.

§ único. A notificação de que trata o caput deste artigo dar-se-á em dias úteis da semana, durante o horário comercial.

DA SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO NÃO GRAVE

Art. 17. A suspeita de reação adversa a medicamento não grave será notificada ao Centro de Vigilância Sanitária pelo profissional de saúde que trabalha em estabelecimento de saúde.

§ 1º. Recomenda-se ao estabelecimento de saúde, público ou privado, vinculado ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS, a implantação de uma das seguintes rotinas de notificação de suspeita de reação adversa a medicamento não grave:

a) notificar em até 30 (trinta) dias após o seu diagnóstico ou o conhecimento da sua ocorrência (notificação inicial e conclusiva);

b) notificar em até 30 (trinta) dias após o seu diagnóstico ou o conhecimento da sua ocorrência (notificação inicial) e, se for o caso, encaminhar notificação complementar nos 30 (trinta) dias subsequentes, contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, dentre outros dados relevantes.

§ 2º. Notificar suspeita de reação adversa a medicamento não grave em até 15 (quinze) dias após o seu diagnóstico ou o conhecimento da sua ocorrência (notificação inicial e conclusiva), em face de opção gerencial do estabelecimento de saúde, também se constitui em rotina adequada.

Art. 18. A suspeita de reação adversa a medicamento não grave deverá ser notificada, ao Centro de Vigilância Sanitária, em até 90 (noventa) dias corridos após a empresa farmacêutica detentora do registro do produto tomar conhecimento do relato enviado pelo profissional de saúde (notificação inicial e conclusiva).

§ único. O prazo de que trata o caput deste artigo, inclui a notificação inicial e, se for o caso, a obtenção de dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, pela empresa farmacêutica.

DA NOTIFICAÇÃO NEGATIVA

Art. 19. A empresa farmacêutica, instalada no Estado, que não receber relato de reação adversa a medicamento durante 6 (seis) meses ininterruptos, deverá proceder à notificação negativa do fato ao Centro de Vigilância Sanitária, em até 15 dias após o término deste período.

DOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO E DO FLUXO DA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Art. 20. Na página do Centro de Vigilância Sanitária na Internet estão disponibilizados os formulários de Notificação e de Comunicação, de que trata os incisos I, II e III do artigo Art. 2º. desta Portaria, nos seguintes formatos:

I- para preenchimento eletrônico, de modo a permitir a descrição ágil da reação adversa ou do desvio da qualidade à autoridade sanitária competente, e

II- para cópia e impressão.

Art. 21. O notificante poderá protocolar os formulários Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Profissionais de Saúde, Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento - Indústria e Comunicação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Usuário, 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 de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Profissionais de Saúde ou Indústria, desde que não se trate de reação adversa grave e ou inesperada ou que envolva óbito de paciente, bem como o formulário de Comunicação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Usuário.

Art. 22. A suspeita de reação adversa grave e ou inesperada deverá ser notificada através de meios de comunicação rápidos, a saber:

- I- preenchimento de formulário eletrônico na página do Centro de Vigilância Sanitária na Internet;
- II- envio por correio eletrônico, para o endereço peri@cvs.saude.sp.gov.br, de formulário próprio preenchido, e
- III- no caso de estabelecimento de saúde que não conte com acesso a Internet, envio por fax, para o número (11) 3065-4744, de formulário próprio preenchido.

Art. 23. A suspeita de reação adversa a medicamento como causa direta de óbito de paciente, no caso de estabelecimento de saúde que conte com acesso à Internet, deverá ser notificada através do preenchimento de formulário eletrônico na página do Centro de Vigilância Sanitária na Internet ou do envio pelo correio eletrônico de formulário próprio devidamente preenchido.

Art. 24. A suspeita de reação adversa não grave poderá ser notificada através de:

- I- preenchimento de formulário eletrônico na página do Centro de Vigilância Sanitária na Internet;
- II- envio por correio eletrônico, para o endereço peri@cvs.saude.sp.gov.br, de formulário próprio preenchido;
- III- entrega no protocolo do Centro de Vigilância Sanitária de formulário próprio preenchido;
- IV- remessa, pela empresa de correios, de formulário próprio preenchido, e
- V- em circunstâncias especiais, no caso de estabelecimento de saúde que não conte com acesso a Internet, envio por fax, para o número (11) 3065-4744, de formulário próprio preenchido.

Art. 25. A empresa farmacêutica, instalada no Estado, poderá remeter a notificação negativa ao Centro de Vigilância Sanitária através de: ofício entregue diretamente no protocolo deste órgão ou por meio da empresa de correios e, ainda, ofício enviado por correio eletrônico para o endereço peri@cvs.saude.sp.gov.br.

DA DIVULGAÇÃO DE ALERTAS TERAPÊUTICOS E DE OUTROS ATOS REGULATÓRIOS

Art. 26. O Alerta Terapêutico destinado a orientar os prescritores e os usuários de medicamentos, bem como outros atos regulatórios, será veiculado, por todas as formas e meios, destacando-se:

I- envio aos órgãos e entidades representativas de médicos, cirurgiões-dentistas, farmacêuticos e enfermeiros, e, também, de outros profissionais de saúde de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, do Conselho Nacional de Saúde;

II- envio aos órgãos e entidades representativas de instituições de saúde;

III- envio às instituições universitárias que mantêm cursos regulares de formação de recursos humanos no campo da saúde, em especial de medicina, odontologia, farmácia e enfermagem;

IV- quando for o caso, envio a associações de pacientes portadores de patologias que demandam a utilização do fármaco objeto do Alerta Terapêutico ou de outro ato regulatório;

V- envio ao Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo - "Dr. Sebastião de Moraes" - Cosems-SP;

VI- envio às instâncias técnicas pertinentes da Coordenadoria de Controle de Doenças; da Coordenadoria de Serviços de Saúde, à qual estão subordinados os estabelecimentos de saúde públicos estaduais; da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde; da Coordenadoria de Regiões de Saúde, e outros órgãos da Secretaria de Estado da Saúde;

VII- envio à Unidade de Farmacovigilância da Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS;

VIII- publicação no Diário Oficial do Estado - D.O.;

IX- envio para os veículos de comunicação de massas, através da Assessoria de Imprensa da Secretaria de Estado de Saúde, de documento escrito explicativo do teor do Alerta Terapêutico, ou de outro ato regulatório, redigido em linguagem de fácil compreensão.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. A suspeita de desvio da qualidade de medicamento será investigada em todos os seus detalhes, e, uma vez comprovada ou descartada a suspeita, será adotada a medida técnico-administrativa ou o encaminhamento pertinente.

Art. 28. No caso de instituição de pesquisa, instalada no Estado, que esteja desenvolvendo pesquisa com novos fármacos e medicamentos, a ocorrência de reações adversas graves 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 da Resolução CNS nº 251, de 5-8-97.

Art. 29. O Núcleo de Farmacovigilância da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde do Centro de Vigilância Sanitária zelará pela manutenção da confidencialidade das informações fornecidas por usuário, profissional de saúde, instituição de saúde e empresa farmacêutica, incluindo identidade pessoal e todas as informações clínicas, citadas na notificação ou na comunicação de reação adversa a medicamento ou desvio da qualidade de medicamentos.

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 30. O Centro de Vigilância Sanitária com o objetivo de propiciar ao estabelecimento de saúde que não conta com acesso à Internet a notificação de reação adversa a medicamento ou desvio da qualidade de medicamento, providenciará a impressão do formulário de Notificação que constitui o Anexo I, parte integrante desta Portaria.

§ único. O formulário de Notificação referido no caput deste artigo, oportunamente, estará disponível no protocolo deste órgão.

Art. 31. No processo de normatização do fluxo sistêmico de notificação de suspeita de reação adversa a medicamento ou de desvio da qualidade de medicamento, no âmbito do Estado, de que trata a Portaria CVS-3, de 14-3-2005, buscar-se-á acolher sugestões e ponderações pertinentes, em especial de profissionais que tratam das questões de vigilância sanitária vinculados ao Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo - "Dr. Sebastião de Moraes" - Cosems-SP e, também, da Unidade de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS.

Art. 32. O Coordenador do Núcleo de Farmacovigilância, 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 reações adversas a medicamentos.

Art. 33. Fica revogada a Portaria CVS-24, de 4-12-2003, a Portaria CVS-8, de 11-11-2004, e o Comunicado CVS-373, de 7-11-2003.

Art. 34. O descumprimento dos termos desta Portaria pela empresa farmacêutica; a não notificação de ocorrência de suspeita de reação adversa a medicamento como causa direta de óbito de paciente; a não comunicação de reações adversas graves aludidas no Art. 28 à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS e ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Conselho Nacional de Saúde e, ainda, o não encaminhamento de cópia de artigo científico contendo estudo publicado sobre reações adversas graves e ou inesperadas a medicamentos, ocorridas no território do Estado, caracterizam infração à legislação sanitária vigente.

Art. 35. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.