

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

**Portaria CVS - 11, de 11-8-2005**

Dispõe sobre Núcleo de Toxicovigilância do Centro de Vigilância Sanitária

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

o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, que refere competir à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa do Ministério da Saúde - MS proceder à implementação e à execução, no país, da coordenação e monitoração dos Sistemas de Vigilância Toxicológica (Toxicovigilância) e Farmacológica (Farmacovigilância);

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 do 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, bem como as atribuições deste órgão relativas à integração dos centros de informação tóxico-farmacológicos no Sistema de Vigilância Sanitária, a nível estadual;

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;

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 causados por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente;

a Resolução SS-97, de 14-3-91 que organiza nos órgãos constitutivos do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo - SUS-SP, o Centro Regional de Assistência Toxicológica - Ceatox - R, sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária - CVS;

a Resolução SS-78, de 11-6-2002 que Institui na Secretaria de Estado da Saúde o Sistema Estadual de Toxicovigilância - Setox-SP, principalmente as disposições que tratam da coordenação do Setox-SP pelo Centro de Vigilância Sanitária;

a importância que vem sendo conferida pelo Centro de Vigilância Sanitária - CVS, ao longo da história institucional do órgão, às ações e atividades em toxicovigilância, o que se expressou pela edição da Portaria CVS-25, de 15-8-90, que Institui no Centro de Vigilância Sanitária o

Núcleo Técnico de Assistência Toxicológica vinculado à sua Diretoria Técnica e, ainda, das Portarias CVS-16, de 17-8-92, e CVS-24, 2-12-93, que Reorganizaram no Centro de Vigilância Sanitária o Núcleo Técnico de Assistência Toxicológica;

a incorporação das atividades de toxicovigilância à prática rotineira do Centro de Vigilância Sanitária, o que torna imperiosa a articulação com órgãos de vigilância regionais e municipais, bem como com instituições colaboradoras, de modo a ampliar as atividades do Sistema Estadual de Toxicovigilância, inserido no Sistema Nacional homônimo coordenado pela Anvisa/MS;

a busca da necessária articulação e integração entre os órgãos envolvidos com a toxicovigilância;

a constatação de que os eventos toxicológicos constituem um problema de saúde pública, envolvendo riscos ou danos ao indivíduo ou à coletividade de pessoas, bem como ao meio ambiente e à saúde dos trabalhadores, e o elevado custo econômico e social deste problema, e, a importância de desenvolver bases de dados e processos de análises periódicos para avaliar e promover a segurança química, resolve:

#### Do Núcleo de Toxicovigilância do CVS

Art. 1.º. A equipe de profissionais de saúde que desenvolve no Centro de Vigilância Sanitária as atividades inerentes à toxicovigilância denominar-se-á Núcleo de Toxicovigilância do CVS.  
§ único. O Núcleo de Toxicovigilância do CVS constitui-se em equipe técnica subordinada à Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária.

Art. 2.º. Ao Centro de Vigilância Sanitária cabe efetuar a coordenação do Sistema Estadual de Toxicovigilância em conformidade com o disposto na Resolução SS-78, de 11-6-2002, que Institui na Secretaria de Estado da Saúde o Sistema Estadual de Toxicovigilância - Setox-SP.

§ único. A operacionalização da coordenação de que trata o caput deste artigo será efetuada pelo Núcleo de Toxicovigilância do CVS, observado-se os termos da Resolução SS-78, de 11-6-2002.

Art. 3.º. O Núcleo de Toxicovigilância do CVS contará com um coordenador ao qual compete:  
I. dirigir os trabalhos do Núcleo;  
II. convocar e coordenar as reuniões do Núcleo e, quando for o caso, de comissões assessoras;  
III. assinar o expediente do Núcleo;  
IV. coordenar o processo de registro de eventos toxicológicos, no âmbito estadual;  
V. representar o Centro de Vigilância Sanitária junto a entidades e órgãos, em especial a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - Anvisa/MS e a coordenação do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas - Sinitox, e  
VI. encaminhar à Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária as proposições aprovadas pelo Núcleo.

§ único. À Seção de Expediente da Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho deste órgão cabe dar suporte administrativo ao Núcleo de Toxicovigilância do CVS.

Art. 4.º. O Núcleo de Toxicovigilância do CVS, havendo pertinência, para bem cumprir suas atribuições será assessorado por comissão científica de especialistas em toxicologia e ou por comissões de caráter temporário ou permanente.

§ único. Na ausência de norma complementar que discipline o caput deste artigo, buscar-se-á compor comissões, quando pertinente, mediante formulação de convite a profissionais ou representantes de órgãos e instituições públicas, vinculados aos temas objeto do interesse sanitário.

#### Das Atribuições do Núcleo de Toxicovigilância do CVS

Art. 5.º. São atribuições do Núcleo de Toxicovigilância do CVS:

I. Operacionalizar a coordenação do Sistema Estadual de Toxicovigilância - Setox-SP, em

conformidade com o estabelecido na Resolução SS-78, de 11-6-2002, e em cumprimento ao parágrafo único do Art. 2.º desta portaria;

II. No que se refere ao campo de atuação em vigilância sanitária, definido na Lei Orgânica da Saúde - Lei n.º 8.080, de 19-9-90, em seu Art. 6.º, § 1.º, desenvolver:

- a) planejamento das ações de toxicovigilância no âmbito estadual;
  - b) elaborar cadastros de interesse da área de toxicovigilância mantendo-os atualizados;
  - c) propor, promover e participar da formação e aperfeiçoamento de profissionais do setor saúde na área de toxicovigilância, como também de eventos e atividades educativas nesta área;
  - d) estimular a adoção, pelas instituições de ensino, de currículo que contemple a toxicologia;
  - e) estabelecer intercâmbio técnico-científico com instituições de prestação de serviços, ensino e ou pesquisa na área de toxicovigilância;
  - f) elaborar e divulgar material de orientação sobre a manipulação e uso adequados de produtos potencialmente tóxicos, bem como sobre prevenção de acidentes;
  - g) articular-se com instituições dedicadas ao estudo de variáveis intervenientes na área de toxicovigilância, objetivando manter e aperfeiçoar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária;
  - h) elaborar material de apoio jurídico, técnico e operacional no seu campo de atuação;
  - i) acompanhar as ações de vigilância sanitária referentes aos diversos agentes tóxicos ou potencialmente tóxicos e a seus efeitos na saúde individual e coletiva;
  - j) propor normas técnicas de abrangência estadual que visem eliminar, minimizar ou prevenir riscos envolvendo o uso das substâncias químicas, e propor formalmente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS a edição de normas técnicas ou outras medidas de natureza regulatória, quando o objeto de intervenção constituir-se em competência legal privativa da União;
  - k) emitir pareceres e informes técnicos, bem como elaborar publicações institucionais e realizar estudos, relacionados com seu campo de atuação, visando, dentre outras finalidades, disseminar informações atualizadas para profissionais de saúde, o atendimento de solicitação das áreas institucionais afins e de outros órgãos e entidades solicitantes;
  - l) manter articulação técnica permanente com:
    - 1) Divisão de Produtos Relacionados à Saúde - DITEP/CVS, em especial com o Núcleo de Farmacovigilância do CVS, o Grupo Técnico de Medicamentos, a Comissão Técnica de Produtos de Controle Especial e o Grupo Técnico de Saneantes Domissanitários; Divisão de Ações sobre o Meio Ambiente - Sama/CVS; Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho - DVST/CVS e Divisão de Serviços de Saúde - Sersa/CVS deste órgão;
    - 2) instâncias técnicas da Coordenadoria de Controle de Doenças, em particular o Centro de Vigilância Epidemiológica - CVE e o Instituto Adolfo Lutz - IAL, e das demais Coordenadorias da Secretaria de Estado da Saúde para a melhor execução de suas atribuições;
  - m) 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 envolva as ações em toxicovigilância.
  - n) dentro de sua área de atuação, assessorar instâncias do Sistema Único de Saúde - SUS-SP na definição de procedimentos que visem eliminar, minimizar ou prevenir riscos à saúde, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes de produtos relacionados à saúde e do meio ambiente, em particular nas situações de emergência envolvendo substâncias tóxicas.
- Do Processo de Trabalho do Núcleo de Toxicovigilância

Art. 6.º. O Núcleo de Toxicovigilância do CVS, sem prejuízo da divisão interna de trabalho que vier a ser estabelecida pelo seu Coordenador, se caracterizará por manter dinâmica de funcionamento que privilegiará o processo de trabalho em equipe.

#### Das Prioridades em Toxicovigilância

Art. 7.º. O Centro de Vigilância Sanitária, no que se refere à programação em Toxicovigilância permanentemente priorizará:

- I. estimular o desenvolvimento de atividades em toxicovigilância nos hospitais, públicos ou privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS, bem como nos estabelecimentos de saúde de natureza ambulatorial;
- II. estimular os estabelecimentos de saúde de referência clínica na atenção à saúde dos trabalhadores a desenvolverem ações em toxicovigilância;
- III. estimular a troca de informação com a área técnica responsável pela farmacovigilância e, paulatinamente, também com aquelas responsáveis pela investigação de acidentes do trabalho

e investigação de óbitos;

IV. buscar permanentemente sensibilizar e estimular, por todas as formas e meios, a notificação de eventos toxicológicos por parte de todos os profissionais de saúde, principalmente do médico, do cirurgião-dentista, do enfermeiro e do farmacêutico;

V. 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 que manifestem interesse em organizar-se para desenvolver atividades sistematizadas em toxicovigilância;

VI. incorporar às ações e atividades desenvolvidas pelo Núcleo de Toxicovigilância do CVS os princípios propostos na Política Nacional de Segurança Química.

Art. 8.º. Ficam revogadas as disposições em contrário, em especial a Portaria CVS-25, de 15 de agosto de 1990, que Institui no Centro de Vigilância Sanitária o Núcleo Técnico de Assistência Toxicológica vinculado à sua Diretoria Técnica.

Art. 9.º. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.