

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária



Ministério da
Saúde
2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária.
Brasília: Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento – NEPEC/ANVISA, 2011.

13p.

1. Pesquisa em Saúde 2. Vigilância Sanitária. 3. Linhas de Pesquisa

Departamento de Ciência e Tecnologia DECIT/SCTIE/MS
Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento NEPEC/DIMCB/ANVISA

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária

Comitê Construtor de Prioridades
de Pesquisa em Vigilância Sanitária :

Adriano Antunes Souza Araújo - UFS
Ana Cecília Pedrosa de Azevedo - SEDESC/RJ
André Luis Gemal - CATEPE/ANVISA E UFRJ
Armi Wanderley da Nóbrega - INCQS/FIOCRUZ
Daniella Guimarães de Araújo - NEPEC/ANVISA
Ediná Alves Costa - UFBA
Erica Eli - DECIT/SCTIE
Evelinda Marramon Trindade - INCOR HC/FMUSP
Geraldo Lucchesi - Câmara dos Deputados
Handerson Jorge Dourado Leite - IFBA
Juliana Borges Pires - NEPEC/ANVISA
Karen Friedrich - INCQS/FIOCRUZ
Kleber Henrique Silva - NEPEC/ANVISA
Leonor Maria Pacheco Santos - DECIT/SCTIE
Márcia Luz da Motta - DECIT/SCTIE
Maria Bernadete Maia - UFPE
Maria da Penha Henriques do Amaral - UFJF
Mariana Carvalho Pinheiro - MS
Nery Cunha Vital – CATEPE/ANVISA e ESP/MG
Paulo Sérgio Dourado Arrais - UFC
Victor Manoel Pelaez Alvarez - UFPR

Contribuição:

Christiane da Silva Costa - GGSTO/ANVISA
Daniel Roberto Coradi de Freitas - GGSTO/ANVISA
Denise de Oliveira Resende - GGALI/ANVISA
Elisabete Gonçalves Dutra - GGALI/ANVISA



APRESENTAÇÃO

Realizar e fomentar estudos e pesquisas no âmbito de sua competência é uma das atribuições da ANVISA. Essencialmente quando se depara com o progresso científico-tecnológico no setor saúde e com as necessidades de proteção e promoção à saúde da população.

A pesquisa em vigilância sanitária situa-se assim, entre um sistema de inovação e o sistema de bem estar social e deve articular-se intersetorialmente para consolidar a área na produção de conhecimento e na busca de respostas aos inúmeros problemas relativos à saúde na atual sociedade do risco.

Este documento, elaborado por uma Comissão de Especialistas, apresenta a consolidação das linhas de pesquisa prioritárias em vigilância sanitária que se referem às necessidades de pesquisas relativas a seus múltiplos objetos e em consonância com os macroeixos definidos no Plano Estratégico de Pesquisa elaborado pela ANVISA.

Espera-se que este documento subsidie os gestores das áreas de vigilância sanitária, pesquisa e inovação no sentido de ampliar o fomento às linhas de pesquisa priorizadas e possa assim contribuir para o avanço científico nesta área e para os processos regulatórios, fundamentando todas as ações pertinentes a seu vasto campo de atuação na proteção e promoção da saúde.



SUMÁRIO

Introdução	07
Eixo 1 - Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	09
Eixo 2 - Objetos de intervenção	10
Eixo 3 - Tecnologias ou instrumentos de intervenção	13
Eixo 4 - Vigilância Sanitária e sociedade	13
Lista de Siglas	14



INTRODUÇÃO

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária

A construção e implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária (ANPPVISA) inserem-se num contexto político que busca a participação de diferentes atores tanto no campo da pesquisa como o da Vigilância Sanitária, no sentido de legitimar as ações em Vigilância Sanitária em consonância com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), considerada estratégica para o Fomento Nacional à Pesquisa em Saúde “tem como pressuposto respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos, bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais”¹.

A ANPPVISA foi construída por meio de um processo amplo, composto de sete etapas sucessivas conforme descritas a seguir e fundamentadas a partir do documento de referência elaborado em 2007: o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária.

I. Cooperação Técnica com o Ministério da Saúde

O primeiro passo para a construção da Agenda foi solicitar a cooperação técnica do Ministério da Saúde em reunião presencial realizada em setembro de 2010, entre representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde-DECIT/SCTIE e do Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento- NEPEC /ANVISA. Por meio desta cooperação, representantes do DECIT e do NEPEC iniciaram discussões sobre as linhas de pesquisa prioritárias na área de Vigilância Sanitária com o objetivo de inserir esta temática na composição da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde editada pelo Ministério da Saúde, e também para servir de base ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em suas proposições de pesquisa e pós graduação *stricto sensu*.

II. Criação do Comitê Construtor

Para assessorar o processo de elaboração da ANPPVISA o NEPEC convidou as áreas técnicas da ANVISA e sua Câmara Técnica de Pesquisa e Educação/CATEPE, para indicarem pesquisadores e constituírem o Comitê Construtor de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária.

III. Primeira Oficina com o Comitê Construtor

Nesta fase, que ocorreu em outubro de 2010 e contou com a participação dos membros do Comitê Construtor, foi adotado o documento denominado de “Plano Estratégico de Pesquisa - PEP-VISA”² como instrumento para nortear as discussões do Comitê. Este documento foi elaborado em 2007, por meio de um processo participativo que contemplou diversos atores (técnicos, pesquisadores e gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária). Ao examinar o PEP-VISA, o Comitê Construtor decidiu adotar os macroeixos de pesquisa daquele documento, como temáticas de pesquisa para a estruturação da Agenda. Para otimizar o trabalho, o Comitê Construtor se dividiu em dois grupos, onde um grupo trabalhou em torno das temáticas relativas às “Políticas, organização e Gestão do Sistema Nacional de

¹ Brasil. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. 2ª Ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

² Brasil. Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2007.

Vigilância Sanitária” e “VISA e Sociedade”; e o outro grupo, se debruçou sobre os “objetos de intervenção” e as “tecnologias ou instrumentos de intervenção.”

Esta oficina contou com a participação de 11 pesquisadores e 4 gestores.

IV. Segunda Oficina com o Comitê construtor

Esta etapa ocorreu com a participação de 8 pesquisadores e 3 gestores ocorreu em novembro de 2010, a fim de continuar o processo de elaboração da ANPPVISA referente às temáticas de pesquisas relacionadas aos “objetos de intervenção” e às “tecnologias ou instrumentos de intervenção”. Concluída esta fase, a ANVISA encaminhou o documento para a consulta pública.

V. Consulta Pública nova proposta de redação

Após a elaboração da primeira versão, o documento foi encaminhado para a Consulta Pública nº. 113/10, no período entre 14 de dezembro de 2010 a 13 de janeiro de 2011. Neste processo foram recebidas 156 (cento e cinquenta e seis) propostas de contribuições entre as quais: duas propostas por Instituições de Ensino ; duas de Associação ou entidade do setor regulado ; sete de Entidade de Classe; 113 (cento e treze) de Órgão ou entidade do Governo; 32 (trinta e duas) de Profissionais de Saúde.

Quanto a relação com as linhas de pesquisa, 64 (sessenta e quatro) propostas referiam-se aos Macroeixos 1 e 4 –Políticas, Organização e Gestão do SNVS e VISA e Sociedade, respectivamente e 92 (propostas aos Macroeixos 2 e 3- Objetos e tecnologias ou instrumentos de intervenção

VI. Consolidação e Análise dos Resultados da Consulta Pública

O Comitê Construtor reuniu-se durante dois dias e contou com a presença de 11 pesquisadores e 3 gestores para sistematizar a metodologia de análise das contribuições.

O Comitê buscou distinguir, entre as contribuições, aquelas propostas que se caracterizavam como ‘projetos de pesquisa’ pois estas estariam incluídas nas “linhas de pesquisa” relacionadas.

VII. Documento Final

A versão final da ANPPVISA ficou composta por quatro temáticas de pesquisa, constituídas por 119 (cento e dezenove) linhas de pesquisa. Assim, a temática “Políticas, Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” contém 33 (trinta e três) linhas, a temática “Objetos de Intervenção” possui 69 (sessenta e nove) linhas; a temática “Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção” apresenta quatro (4) linhas e a temática “VISA e Sociedade” com 13 (treze) linhas de pesquisa.

PRIORIDADES DE PESQUISA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – 2011

1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 POLÍTICAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1.1 Políticas regulatórias

1.1.1.1 Estudos que subsidiem a construção ou revisão de normas sanitárias: desatualização ou inadequação;

1.1.1.2 Estudos sobre harmonizações e conflitos em regulamentações internacionais;

1.1.1.3 Estudos das políticas regulatórias em vigilância sanitária e sua relação com outras políticas sociais, econômicas e setoriais;

1.1.1.4 Estudos sobre a inserção do componente vigilância sanitária nas políticas setoriais de atenção à saúde (Vigilância Sanitária na saúde bucal, Hipertensão, Média e alta complexidade, Saúde do Trabalhador, Alimentação e Nutrição e outros);

1.1.1.5 Estudos sobre intervenções da vigilância sanitária em situações de emergência de saúde pública;

1.1.1.6 Estudos sobre as competências regulatórias de diferentes organizações com interface e impacto com a vigilância sanitária;

1.1.1.7 Estudo do impacto de políticas na produção, promoção, venda e consumo de produtos e tecnologias com efeitos na saúde;

1.1.2 Organização e Gestão da vigilância sanitária:

1.1.2.1 Estudos sobre os arranjos institucionais (formas jurídico-administrativas) no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e modalidades de gestão;

1.1.2.2 Estudos sobre as atribuições de competências de diferentes organizações com interface com a Vigilância Sanitária e suas influências nas práticas de vigilância sanitária;

1.1.2.3 Desenvolvimento e aplicação de metodologias de avaliação dos serviços de Vigilância Sanitária nas três esferas de governo;

1.1.2.4 Estudos sobre a incorporação do planejamento em vigilância sanitária;

1.1.2.5 Estudos de avaliação da descentralização das ações de vigilância sanitária;

1.1.2.6 Estudos sobre regionalização em vigilância sanitária ;

1.1.2.7 Estudos sobre processo de trabalho em vigilância sanitária incluindo suas relações com outros processos de trabalho em saúde;

1.1.2.8 Estudo sobre regulação e regulamentação internacionais e vigilância sanitária;

1.1.2.9 Estudos sobre as ações de vigilância sanitária /Portos, aeroportos e fronteiras e sua articulação nas três esferas de governo;

1.1.2.10 Estudos sobre a aplicação dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) na organização e gestão da vigilância sanitária;

1.1.2.11 - Estudos sobre os efeitos das ações de vigilância sanitária nos serviços de interesses à saúde;

1.1.2.12 Estudos que subsidiem o impacto da municipalização das ações de vigilância sanitária, bem como, criação de indicadores que permitam a avaliação da qualidade dos serviços de vigilância sanitária no município.

1.1.3. Recursos Humanos:

1.1.3.1 Estudos sobre a política de desenvolvimento de recursos humanos e gestão do trabalho no âmbito da vigilância sanitária e sua integração com a política de Recursos Humanos do Sistema Único de Saúde;

1.1.3.2 Estudos de perfis profissionais dos trabalhadores de vigilância sanitária nos diferentes níveis de formação e nas respectivas formas de contratação;

1.1.3.3 Estudos dos referenciais teóricos e metodológicos adotados para a formação e educação permanente em vigilância sanitária;

1.1.3.4 Estudos sobre o impacto da formação e educação permanente em vigilância sanitária;
1.1.3.5 Estudos sobre a percepção de risco entre os profissionais de saúde, outros trabalhadores e segmentos da população em geral.

1.1.4. Gestão do Conhecimento:

1.1.4.1 Desenvolvimento de metodologias para a disseminação/utilização do conhecimento produzido em vigilância sanitária;
1.1.4.2 Estudos sobre assimetria de conhecimento entre a vigilância sanitária e o setor produtivo;
1.1.4.3 Estudos sobre programas e políticas públicas de incentivo ao desenvolvimento de grupos emergentes em vigilância sanitária;
1.1.4.4 Diagnóstico e desenvolvimento de critérios de coleta, tratamento, análise de dados e informações para a tomada de decisão;
1.1.4.5 Estudos sobre sistemas de informação em vigilância sanitária;
1.1.1.6 Estudos teórico-conceituais sobre regulação em saúde e em vigilância.

1.1.5. Financiamento em vigilância sanitária:

1.1.5.1 Estudos sobre custos das ações de vigilância sanitária;
1.1.5.2 Estudos sobre a aplicação e avaliação dos recursos financeiros destinados às ações de vigilância sanitária;
1.1.5.3 Estudos sobre equidade no financiamento das ações de vigilância sanitária.

1.2 OBJETOS DE INTERVENÇÃO

1.2.1 Produtos e tecnologias de interesse à saúde

1.2.1.1 Estudos de eficácia, efetividade e segurança de equipamentos e produtos para a saúde;
1.2.1.2 Avaliação da tecnologia instalada de equipamentos assistenciais, laboratoriais e produtos reutilizáveis que contemplem: desenvolvimento e validação de métodos de controle, qualidade, efetividade, segurança, vida útil, riscos e seus fatores de influência;
1.2.1.3 Avaliação de distribuição espacial de equipamentos face às necessidades do sistema de saúde;
1.2.1.4 Avaliação dos protocolos de processamento e fatores de risco correlacionados a produtos para a saúde;
1.2.1.5 Avaliação da vida útil de produtos implantáveis ativos e não-ativos e fatores de influência;
1.2.1.6 Avaliação das interações tecnológicas com ênfase em setores de alta densidade tecnológica, por exemplo, centro cirúrgico e unidades de cuidados intensivos ou especializados: interferências eletro-magnéticas; segurança elétrica; conexões; ergonomia; usabilidade;
1.2.1.7 Estudo de eficácia, efetividade e segurança de equipamentos de uso estético;
1.2.1.8 Estudos associados à biodiversidade em produtos de interesse a saúde;
1.2.1.9 Estudos sobre nanotecnologia em produtos de interesse da saúde.

1.2.2 Medicamentos

1.2.2.1 Avaliação do uso racional de medicamentos enfocando sua complexidade, no sistema de saúde, iatrogenias e reações adversas aos medicamentos;
1.2.2.2 Estudos multidisciplinares sobre ocorrência de complicações e eventos adversos a medicamentos, impacto clínico-epidemiológico, determinantes de toxicidade, repercussões e riscos;
1.2.2.3 Farmacovigilância dos medicamentos de uso contínuo, com ênfase nos programas de medicamentos especializados no âmbito do Sistema Único de Saúde;
1.2.2.4 Estudos de utilização das indicações *off-label* de medicamentos (inovadores, genéricos, compostos e formulações, incluindo homeopáticos e fitoterápicos);
1.2.2.5 Desenvolvimento e validação de métodos para o controle da qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos;
1.2.2.6 Estudos de resistência bacteriana e de patógenos de importância para a saúde pública;
1.2.2.7 Estudos dos aspectos regulatórios e laboratoriais dos medicamentos genéricos incluindo boas práticas, parâmetros farmacodinâmicos, farmacocinéticos, intercambialidade, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, biogênicos e outros;

- 1.2.2.8 Estudos de estabilidade de medicamentos e seus produtos e processos de degradação;
- 1.2.2.9 Estudos interlaboratoriais, realização de ensaios de proficiência e desenvolvimento de materiais de referência;
- 1.2.2.10 Estudos sobre qualidade e segurança das preparações magistrais e oficinais.

1.2.3 Alimentos

- 1.2.3.1 Estudos sobre agricultura familiar e produção artesanal de alimentos e seus impactos na segurança alimentar;
- 1.2.3.2 Avaliação da qualidade sanitária da alimentação institucional;
- 1.2.3.3 Estudos de controle de qualidade, aspectos nutricionais e de rotulagem de alimentos;
- 1.2.3.4 Avaliação do impacto na saúde humana do uso de produtos químicos (hormônios, antimicrobianos e outros) na criação de animais;
- 1.2.3.5 Avaliação de segurança, impacto e qualidade nutricional dos organismos geneticamente modificados;
- 1.2.3.6 Avaliação de técnicas de armazenagem de alimentos e preservação da qualidade nutricional;
- 1.2.3.7 Estudos sobre o risco associado ao uso de aditivos na produção de alimentos industrializados;
- 1.2.3.8 Estudos sobre comércio ambulante de alimentos (comida de rua) e impacto na saúde.
- 1.2.3.9 Avaliação de contaminantes e resíduos associados à produção de alimentos;
- 1.2.3.10 Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes;
- 1.2.3.11 Avaliação da qualidade de metodologias analíticas através de Ensaio de Proficiência;
- 1.2.3.12 Estudos sobre a produção industrial e os seus impactos na segurança alimentar;
- 1.2.3.14 Estudos de eficácia, efetividade e segurança de equipamentos de uso em Unidades de Alimentação;
- 1.2.3.15 Estudos sobre alimentos e nutrientes de interesse das políticas de alimentação e nutrição.

1.2.4 Saneantes

- 1.2.4.1 Estudos de segurança, eficácia e efetividade de saneantes utilizados em produtos e estabelecimentos de interesse da saúde;
- 1.2.4.2 Estudos de métodos de análise da qualidade, eficácia e segurança de saneantes;
- 1.2.4.3 Estudos de efeitos tóxicos decorrentes da exposição ambiental e ocupacional a saneantes;
- 1.2.4.4 Estudos de avaliação do impacto ambiental e sanitário do descarte de resíduos saneantes.

1.2.5 Cosméticos

- 1.2.5.1 Avaliação da eficácia e da toxicidade aguda e crônica no uso de cosméticos, produtos de higiene e perfumes;
- 1.2.5.2 Estudos sobre o desenvolvimento, validação de métodos e regulamentação para o controle de qualidade de cosméticos, produtos de higiene e perfumes;
- 1.2.5.3 Estudos sobre desenvolvimento e validação de métodos alternativos ao uso de animais de laboratório para a pesquisa, desenvolvimento e controle de qualidade de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

1.2.6 Sangue, tecidos, células e órgãos

- 1.2.6.1 Estudos sobre riscos de transmissão de doenças através do sangue, tecidos, células e órgãos;
- 1.2.6.2 Pesquisa, avaliação e validação da qualidade de produtos diagnósticos *in vitro*, incluindo doador cadáver de órgãos, tecidos e células;
- 1.2.6.3 Estudos de direito sanitário abordando aspectos legais e regulatórios de derivados de substâncias humanas;
- 1.2.6.4 Estudos clínicos e epidemiológicos de eventos adversos, imediatos ou tardios, ao uso de sangue, tecidos, células e órgãos.

1.2.7 Agrotóxicos

- 1.2.7.1 Estudos experimentais e epidemiológicos para a identificação dos efeitos tóxicos decorrentes da exposição ambiental e ocupacional a agrotóxicos, com ênfase em câncer e reprodução humana e animal;

- 1.2.7.2 Desenvolvimento e validação de métodos para identificação de efeitos tóxicos;
- 1.2.7.3 Desenvolvimento, avaliação e validação de métodos para quantificação de agrotóxicos em amostras biológicas, alimentos, água, solo, ar; incluindo o desenvolvimento de materiais de referência e ensaios de proficiência;
- 1.2.7.4 Identificação do risco toxicológico do revezamento de culturas, e entre pecuária e agricultura sobre a saúde humana.

1.2.8 Serviços de interesse da vigilância sanitária

- 1.2.8.1 Avaliação do plano de gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde;
- 1.2.8.2 Estudos de controle de infecção hospitalar e em outros serviços de saúde;
- 1.2.8.3 Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de radioproteção e outros fatores de risco em serviços de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear;
- 1.2.8.4 Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de diálise, incluindo os procedimentos em unidades móveis;
- 1.2.8.5 Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de hemoterapia e bancos de tecidos e células;
- 1.2.8.6 Estudos para diagnóstico e identificação de fatores de risco químicos, físicos e biológicos nos serviços de saúde.

1.2.9 Viajantes e áreas de fronteira

- 1.2.9.1 Estudos sobre estratégias e métodos para melhoria do controle sanitário de transportes internos, com ênfase no transporte fluvial, e áreas de fronteiras;
- 1.2.9.2 Estudos para a identificação de patógenos e desenvolvimento de novos métodos de controle em meios de transporte terrestre, marítimos, fluviais e aéreos nas fronteiras do Brasil;
- 1.2.9.3 Estudos sobre aspectos legais e regulatórios de controle sanitário de fronteiras em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais e aéreos nas fronteiras do Brasil;
- 1.2.9.4 Estudos sobre riscos transnacionais e exposição populacional.

1.2.10 Vigilância sanitária de ambientes

- 1.2.10.1 Avaliação de exposição a fatores de risco em áreas agrícolas, industriais e de passivo ambiental com impactos na saúde humana, ambiental e do trabalhador;
- 1.2.10.2 Estudos para o desenvolvimento de indicadores de exposição a fatores de risco à saúde;
- 1.2.10.3 Desenvolvimento de tecnologia de redução e de destinação final de produtos causadores de danos à saúde humana e ao meio ambiente, oriundos de serviços de saúde, indústrias e domésticos, tais como: resíduos poluentes, tóxicos, químicos e radioativos;
- 1.2.10.4 Pesquisas relacionadas a saneamento, com ênfase no abastecimento de água, tais como: avaliação da relação saneamento e saúde, impactos e implicações da legislação no acesso da população à água de qualidade, uso de fontes alternativas de águas como cacimba e água de lastro;
- 1.2.10.5 Desenvolvimento de marcadores/indicadores, que levem em consideração o princípio da precaução, relacionados à vigilância sanitária de ambientes.
- 1.2.10.6 Estudos sobre armazenamento e transporte de produtos perigosos e seus impactos na saúde e no ambiente.

1.2.11 Laboratórios de Saúde Pública:

- 1.2.11.1 Estudos sobre a confiabilidade metrológica aplicada aos laboratórios de saúde pública;
- 1.2.11.2 Estudos sobre a capacidade analítica instalada frente às demandas de análises laboratoriais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo a formatação das definições de prioridade nacional e local;
- 1.2.11.3 Estudos sobre os processos de trabalho vinculados aos princípios do Sistema Único de Saúde incluindo a descentralização, financiamento e organização do Sistema Nacional dos Laboratórios de Saúde Pública frente aos desafios tecnológicos e a incorporação de tecnologias;
- 1.2.11.4 Estudos de metodologias, desenvolvimento de materiais de referências e avaliação da conformidade de produtos e processos para suporte ao componente laboratorial das ações de vigilância sanitária.

1.3 TECNOLOGIAS OU INSTRUMENTOS DE INTERVENÇÃO

1.3.1 Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em vigilância sanitária;

1.3.1.1 Estudos sobre a avaliação de métodos de gerenciamento de risco em vigilância sanitária;

1.3.1.2 Estudos que visem subsidiar a vigilância sanitária no diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de saúde e investigação de surtos e emergências em saúde pública;

1.3.1.3 Desenvolvimento de métodos para diagnóstico e avaliação de impacto ambiental na saúde devido a: agrotóxicos, domissanitários, produtos veterinários e descarte de produtos farmacêuticos, resíduos dos serviços de saúde, substâncias tóxicas persistentes, biotoxinas, transgênicos, poluentes orgânicos e solventes, metais pesados, radioatividade, depósitos de rejeitos industriais e domésticos (lixões), campos eletromagnéticos, poluição sonora, poluição atmosférica, queima de biomassa, cemitérios;

1.3.1.4 Estudos sobre eventos adversos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária.

1.4 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SOCIEDADE

1.4.1 Comunicação e educação

1.4.1.1 Estudos sobre as demandas da sociedade por informação sobre temas relacionados à vigilância sanitária;

1.4.1.2 Estudos sobre a percepção da vigilância sanitária pela sociedade;

1.4.1.3 Estudos sobre experiências de educação, comunicação e informação em vigilância sanitária;

1.4.1.4 Estudos sobre a percepção social do risco à saúde no âmbito da vigilância sanitária;

1.4.1.5 Avaliação da percepção de risco dos usuários quanto aos efeitos colaterais e contra-indicações de medicamentos;

1.4.1.6 Estudos sobre mercado, publicidade e propaganda de produtos, serviços e demais objetos da vigilância sanitária;

1.4.1.7 Avaliação de estratégias de difusão de informação, comunicação e notificação de riscos e acidentes no âmbito da vigilância sanitária.

1.4.2 Exercício do controle social e da participação popular em vigilância sanitária

1.4.2.1 Estudos sobre a mobilização social como estratégia para a prevenção do risco;

1.4.2.2 Estudos sobre os temas de vigilância sanitária nas agendas e ações dos conselhos de saúde;

1.4.2.3 Estudos sobre os canais de interlocução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a sociedade.

1.4.3 Ética e vigilância sanitária

1.4.3.1 Estudos sobre ética no trabalho em vigilância sanitária;

1.4.3.2 Estudos sobre bioética e ética em pesquisas relacionadas à vigilância sanitária;

1.4.3.3 Estudos sobre a ética na incorporação de novas tecnologias em saúde.



LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CATEPE	Câmara Técnica de Pesquisa e Educação
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
ESP	Escola de Saúde Pública
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
GGALI	Gerência Geral de Alimentos
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos
HC	Hospital das Clínicas
IFBA	Instituto Federal da Bahia
INCOR	Instituto do Coração
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
MS	Ministério da Saúde
NEPEC	Núcleo de Educação Pesquisa e Conhecimento
SCTIE	Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
SEDESC	Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UFC	Universidade Federal do Ceará
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro

NEPEC/DIMCB

Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento

Contato:

(61) 3462-6712

nepec@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

