

Relatório Anual de Atividades 2006

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório Anual de Atividades 2006

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright ©2007. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
É permitida a reprodução desta obra, desde que citada a fonte.

Presidente da República

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro de Estado da Saúde

José Gomes Temporão

Diretor-Presidente da Anvisa

Dirceu Raposo de Mello

Diretores da Anvisa

Cláudio Maierovitch P. Henriques

Maria Cecília Martins Brito

Franklin Rubinstein (mandato encerrado em 11/11/2006)

Víctor Hugo Costa Travassos da Rosa (mandato encerrado em 11/11/2006)

Chefe de Gabinete

Alúdimas Mendes

1ª edição.

Tiragem: 1200 exemplares

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório Anual de Atividades da Anvisa-2006/ Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

424 p.

ISBN 978-85-88233-22-5

1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde Pública. I. Título.

Catálogo na fonte – Editora MS

Coordenação editorial

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Coordenação executiva

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Lídia Tobias Silveira

Paula Simões

Capa

Rogério Reis

Projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros

Rogério Reis

Revisão e copidesque

Dulce Bergmann

Redação final

Carlos Dias Lopes

Redação

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Ericka França de Araújo Nogueira

Eveline Mesquita Lucas

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Maria Inês Guimarães

Maria Zilma dos Santos

Mariene Castilho D'Ávila

Marta Luiza Damasco de Sá

Pesquisa

Ana Júlia Pinheiro

Cristiano Soares Fernandes

Cristina Marinho

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Ericka França de Araújo Nogueira

Eveline Mesquita Lucas

Graziele Felipe dos Santos

Kobausk França Félix

Maria Inês Guimarães

Maria Zilma dos Santos

Mariene Castilho D'Ávila


Marta Luiza Damasco de Sá



ALIMENTOS



COSMÉTICOS



INSPEÇÃO E CONTROLE DE
INSUMOS, MEDICAMENTOS
E PRODUTOS

A close-up, artistic photograph of a microscope, heavily tinted with a green color. The image shows the eyepiece, objective lenses, and part of the base. A white rectangular box is superimposed on the left side of the image, containing the text 'LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA' in white, uppercase letters.


LABORATÓRIOS
DE SAÚDE PÚBLICA



MEDICAMENTOS

MONITORAMENTO E
FISCALIZAÇÃO
DE PROPAGANDA,
DE PUBLICIDADE,
DE PROMOÇÃO
E DE INFORMAÇÃO DE
PRODUTOS SUJEITOS A
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OK

A large cruise ship is shown from a low angle, looking up at its many decks. The ship is white with yellow accents. A large yellow rectangular overlay covers the entire image. In the center-left of the image, there is a white rectangular box containing text. The ship's funnel, which is yellow with a white 'Y' shape, is visible on the left side. The sky is blue with some white clouds.

PORTOS,
AEROPORTOS,
FRONTEIRAS E
RECINTOS
ALFANDEGADOS

The background of the entire page is a close-up photograph of a green leaf. The leaf's surface is covered with numerous water droplets of various sizes. Some droplets are large and clear, reflecting light, while others are smaller and more numerous. The leaf's veins are visible, creating a textured pattern. The overall color palette is dominated by greens and blues from the water.

SANEANTES



SANGUE,
OUTROS TECIDOS,
CÉLULAS
E ÓRGÃOS

A close-up photograph of several tobacco leaves, showing their characteristic wavy, ribbed texture and vibrant green color. The leaves are arranged in a circular pattern, with their veins clearly visible. A white rectangular box is superimposed over the center of the image, containing the text "PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO".

PRODUTOS DERIVADOS
DO TABACO



TECNOLOGIA
DE PRODUTOS
PARA A SAÚDE

TECNOLOGIA
EM SERVIÇOS
DE SAÚDE





TOXICOLOGIA





MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE

ORGANIZANDO A CASA PARA MELHOR ATENDER A SOCIEDADE

Pelo segundo ano consecutivo, apresentamos à sociedade um relatório de atividades com o consolidado de nossas ações ao longo de 12 meses de trabalho. A publicação que ora lhe chega às mãos traduz o compromisso de nossa gestão, por meio da prestação de contas anual, com um valor intrínseco à gênese da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): a transparência.

A Anvisa é o órgão encarregado pelo Ministério da Saúde de exercer um conjunto de ações legais, técnicas, educacionais, de pesquisa e de fiscalização, voltadas ao controle sanitário de serviços e produtos para o consumo que apresentam potencial de risco à saúde e ao meio ambiente, visando a proteção e a promoção da saúde da população. A Vigilância Sanitária é parte do Sistema Único de Saúde (SUS).

Durante anos, foi consenso que o órgão encarregado de tais atividades em nível federal deveria ter maior autonomia e independência, em virtude da importância da Vigilância Sanitária para a melhoria da qualidade de vida e para o bem-estar das pessoas.

Desde a criação da Anvisa, em 1999, avançamos grandemente em relação à regulamentação do setor, ao monitoramento de produtos sob nosso controle presentes no mercado, à descentralização de ações visando agregar maior dinâmica à fiscalização, à intervenção pronta e imediata em casos de crise, aos arranjos com entes da sociedade que proporcionam a amplificação de nossa atuação e ao controle de mercadorias e doenças em portos, aeroportos e fronteiras. Enfim, o Estado progrediu no que diz respeito ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária.

Todo esse conjunto de atividades foi sendo posto em prática, aprimorado e consolidado ao longo dos primeiros anos de existência da Agência, concomitantemente com sua estruturação. Para usar uma expressão de domínio público, foi um período no qual os “pneus foram sendo trocados com o carro em movimento”.

A partir de 2006, ingressamos em uma nova fase de nossa consolidação como órgão público. Sem descuidar de nossas obrigações com o vasto campo de atuação em que estamos inseridos, como ficará evidente durante a leitura deste documento, passamos também a nos dedicar, com afinco, ao aprimoramento administrativo, organizacional e financeiro da Anvisa.

Nesse sentido, podemos citar, como iniciativas de maior destaque, a realocação de recursos financeiros para itens tão importantes quanto os recursos humanos, a readequação da estrutura e do regimento interno da casa - visando a modernização de procedimentos e a agilização de processos - e o aperfeiçoamento da força de trabalho. É relevante ressaltar, para que se tenha exata noção do alcance dessas iniciativas, que, embora pareçam voltadas ao nível interno da instituição, elas acabam por ter impacto em todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do qual a Anvisa é a instância coordenadora. Ou seja, o movimento da Agência em busca do aperfeiçoamento de suas atividades chega, de alguma forma, às pontas desse sistema.

A iniciativa de prestação de contas anual, adotada pela Anvisa a partir do último ano, quando editamos o relatório com as realizações de 2005 e o apresentamos em audiência na Comissão de Segurança Social e Família da Câmara dos Deputados, materializa um compromisso que vai ao encontro desse esforço de aperfeiçoar nossa atuação. Apresentar as realizações de um período de trabalho significa não só uma prestação de contas à sociedade dos atos da instituição, mantida com recursos públicos, mas também uma oportunidade imperdível para transmitir informações e conhecimentos sobre esse importante campo da Saúde Pública que é a Vigilância Sanitária.

A presença da Vigilância Sanitária é inegável no cotidiano das pessoas, embora a grande maioria da população não tenha percepção imediata de sua importância como ação preventiva de riscos e promotora da saúde. Entre tantas outras divulgações de caráter institucional que temos promovido, a publicação deste balanço de atividades reforça nossa intenção de aproximar o cidadão desse conjunto de ações fundamentais para o seu bem-estar. Não é possível fazer uma Vigilância Sanitária eficiente sem a ajuda de cada um dos brasileiros.

Brasília, abril de 2007.



Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente da Anvisa



DIRETORIA

A Anvisa é dirigida por uma Diretoria Colegiada composta por cinco integrantes com mandatos de três anos, cujo começo e término não são coincidentes. Os dirigentes são sabatinados pelo Senado Federal antes de sua nomeação e têm estabilidade durante o período do mandato. Dentre os cinco, um é designado por decreto do presidente da República para exercer o posto de diretor-presidente. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples.



DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

É diretor desde 6 de janeiro de 2005, tendo assumido o cargo de diretor-presidente em 1º de julho de 2005. É farmacêutico, doutor em Análises Clínicas, mestre em Ciências da Saúde e especialista em Administração Hospitalar, Homeopatia e Bioética. Servidor público da Prefeitura de São Paulo desde 1985 e professor universitário, foi diretor do Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de São Paulo e presidente do Conselho Regional de Farmácia do mesmo estado. É conselheiro licenciado do Conselho Federal de Farmácia pelo estado de São Paulo.



CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Diretor

Na Anvisa desde agosto de 1999, ingressou na diretoria em junho de 2002, tendo sido reconduzido à direção em 7 de julho de 2005 para um segundo mandato de três anos. Médico sanitário, é mestre em Medicina Preventiva e especialista em Administração Hospitalar e de Serviços de Saúde. Servidor público federal, integra a carreira de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Pertenceu ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e da Secretaria Municipal de Saúde de Santos, onde foi secretário de Higiene e Saúde de 1993 a 1996. Atualmente é o substituto do diretor-presidente, indicado pelo ministro da Saúde.



MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

Diretora

É diretora desde 28 de dezembro de 2005. Farmacêutica com especialização em Saúde Pública, foi superintendente da Vigilância Sanitária de Goiás no período de janeiro de 1999 a dezembro de 2005. Atua como profissional de carreira na área de Saúde Pública há 21 anos.



FRANKLIN RUBINSTEIN

Diretor

Foi diretor de 12 de novembro de 2003 a 11 de novembro de 2006. Médico especialista em Psiquiatria e Bioética, atuou como ouvidor da Anvisa de 2000 a 2003.



VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

Diretor

Foi diretor de 12 de novembro de 2003 a 11 de novembro de 2006. É farmacêutico com pós-graduação em Controle de Qualidade de Medicamentos. Foi diretor-técnico da Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.



SUMÁRIO

MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE	22
DIRETORIA	24
APRESENTAÇÃO	30
1. Desenho institucional	32
1.1 A nova estrutura organizacional da Anvisa	33
1.2 A Diretoria Colegiada da Anvisa	38
1.3 O Contrato de Gestão entre a Anvisa e o Ministério da Saúde	38
2. A Anvisa e suas competências	40
2.1 Competências da Anvisa	41
2.2 A Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	42
CAPÍTULO I: EXCELÊNCIA	
1. Regulamentação	47
1.1 Principais Resoluções de 2006	48
1.1.1 Cola de sapateiro	50
1.1.2 Atendimento domiciliar	50
1.1.3 Serviços de radioterapia	51
1.1.4 Reprocessamento de produtos médicos	51
1.1.5 Bancos de Células e Tecidos Germinativos	52
1.1.6 Captação de órgãos	52
1.1.7 Restos mortais	54
1.1.8 Bancos de Leite Humano	55
1.1.9 Água mineral	56
1.1.10 Importação de mercadorias	57
1.1.11 Rotulagem nutricional	58
1.1.12 Monitoramento de produtos para a saúde	58
1.1.13 Notificação para medicamentos de baixo risco	59
1.1.14 Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência	60
1.1.15 Boas práticas de manipulação de medicamentos	61
1.2 Consulta pública e regulamentação	62
2. Registro de Produtos	64
2.1 Medicamentos	66
2.2 Anuência prévia para concessão de patentes	74
2.3 Produtos para a saúde	75
2.4 Saneantes	77
2.5 Cosméticos	78
2.6 Sangue	79

2.7	Agrotóxicos e toxicologia	80
2.7.1	Avaliação toxicológica	81
2.7.2	Reavaliação toxicológica	82
2.8	Alimentos	83
2.9	Tabaco	88
3.	Atuação internacional	90
4.	Regulação econômica	96
4.1	Avaliação de Tecnologias em Saúde	96
4.2	Análise de preços de medicamentos	98
4.3	Análise de preços de medicamentos fracionados	100
4.4	Regulamentação dos reajustes de preços autorizados pela Cmed	104
5.	Inspeção, fiscalização, notificação e monitoramento	106
5.1	Inspeção em fábricas, distribuidoras e centros de bioequivalência	108
5.2	Combate à falsificação de medicamentos	112
5.3	Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos	115
5.4	Controle especial de medicamentos	115
5.5	Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	116
5.6	Prevenção da influenza aviária	118
5.7	Propaganda e publicidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	120
5.8	Sistema de Notificação	123
5.9	Farmácias Notificadoras	124
5.10	Cosmetovigilância	126
5.11	Rede Sentinela	127
5.12	Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana	131
5.13	Centros de Informação e Assistência Toxicológica	132
5.14	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	136
5.15	Qualidade de serviços de saúde	138
5.16	Investigação de surtos	142
5.17	Gerenciamento de resíduos de saúde	145
6.	Informação e Conhecimento	146
6.1	Produção editorial da Anvisa	148
6.2	Ferramentas tecnológicas	152
6.2.1	Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária	152
6.2.2	Lista de Adversidades em Saúde	152
6.2.3	Portal do Conhecimento	153
6.2.4	Visalegis	153
6.3	Pesquisa em Vigilância Sanitária	154
6.4	Pesquisa de Clima Organizacional	155
6.5	Educação sanitária	156
6.6	Proteção do conhecimento	156

7. Recursos humanos	158
7.1 Um ano de conquistas para os servidores da Anvisa	159
7.2 Outras ações de estruturação da força de trabalho	161
7.3 Capacitação e desenvolvimento	164

CAPÍTULO II: DESCENTRALIZAÇÃO

1. Comitê de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite	168
2. Pacto pela Saúde	170
3. Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	172
3.1 Avanços e desafios do Termo de Ajuste e Metas	176
3.2 Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)	179
3.3 Convênios e parcerias	180
3.3.1 Principais convênios	180
4. Capacitação para o SNVS	190

CAPÍTULO III: TRANSPARÊNCIA

1. A Anvisa e o controle social	199
2. Ouvidoria	200
3. Conselho Consultivo	202
4. Participação e transparência	204
4.1 Câmaras Setoriais	204
4.2 Câmaras Técnicas	206
4.3 Consultas públicas sobre temas relevantes	206
4.3.1 Bancos de pele e ossos	206
4.3.2 Cadastro Nacional de Embriões	207
4.3.3 Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados	207
4.3.4 Racionalização das análises de petições	208
4.3.5 Propaganda de alimentos	208
4.3.6 Propaganda de medicamentos	208
4.3.7 Propaganda de bebidas alcoólicas	209
4.3.8 Tatuagens	209
4.3.9 Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência	209
5. Audiências públicas	210
6. Mobilização social	212
7. Parlatório	214
8. Relação com o Congresso Nacional	215


9. Comunicação e acesso a informações	216
9.1 Sítio eletrônico	216
9.2 Disque-Medicamentos	217
9.3 A Anvisa na imprensa	218
9.4 Materiais informativos e educativos	222
9.4.1 Cartilha e filipeta de orientações sobre proteção solar	222
9.4.2 Cartilha e filipeta de orientações sobre alisantes	222
9.4.3 Cartilha de orientações para os consumidores de saneantes	223
9.4.4 Fôlder sobre a Ouvidoria	223
9.4.5 Manual de orientação aos consumidores	224
9.4.6 Visa É	224
9.5 Estandes em eventos	225
9.6 Boletim Informativo	226
9.7 Comunicação interna	227
10. Controle e prestação de contas	228
10.1 Execução orçamentária e financeira	228
10.2 Transferências fundo a fundo	234
10.3 Resultado patrimonial da Anvisa	236

ANEXOS

1. Legislação básica relacionada à Anvisa	240
2. Principais legislações	245
3. Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVSPAF)	335
4. Hospitais-sentinela	354
5. Órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	363
6. Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat)	371
7. Hemocentros	383
8. Instituições internacionais de interesse da saúde	392
9. Órgãos reguladores da saúde, medicamentos e vigilância sanitária com os quais a anvisa mantém relações de cooperação técnica internacional	395
10. Sítios de instituições públicas federais da saúde	397
11. Sítios eletrônicos das secretarias estaduais de saúde	399
12. Entidades de profissionais de saúde	401
13. Sociedades científicas	404
14. Entidades de defesa do consumidor	407
15. Entidades do setor regulado que compõem as câmaras setoriais da Anvisa	410
16. Entidades da sociedade civil organizada que compõem as câmaras setoriais da Anvisa	416
17. Órgãos do governo que compõem as câmaras setoriais da Anvisa	420



APRESENTAÇÃO



Criada em 26 de janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

A Anvisa tem sede em Brasília, mas está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, áreas em que exerce diretamente atividades de fiscalização e também de controle sanitário.

Este relatório traz um apanhado das ações desenvolvidas pela Agência ao longo do ano de 2006, quando a instituição completou sete anos de existência. Ele faz parte do compromisso assumido pela Anvisa de prestar contas à sociedade em relação a todas as atividades realizadas. O presente documento sucede o primeiro relatório de atividades, edição que reuniu as ações de 2005.

Dividida em três capítulos, esta publicação relaciona as ações da Agência aos três eixos estabelecidos pela atual gestão: excelência, descentralização e transparência. Na introdução, são apresentadas informações sobre sua constituição histórica, sua estrutura organizacional, suas atribuições e suas interfaces institucionais com o Ministério da Saúde e outras instâncias de governo. Há ainda um anexo com informações complementares, tais como legislação básica e endereços de maior interesse na área de Vigilância Sanitária.



1. DESENHO INSTITUCIONAL

1.1 A NOVA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ANVISA

O projeto de criação de uma agência federal de Vigilância Sanitária começou a ser esboçado em 1994 e foi levado a termo no fim da década de 1990. Inicialmente desenhado para abarcar apenas a regulação de alimentos e medicamentos, nos moldes da agência norte-americana Food and Drug Administration (FDA), esse projeto foi ampliado e passou a abranger a regulação de produtos e serviços de interesse da saúde.

A Anvisa enquadra-se no desenho institucional proposto para todas as agências reguladoras do Estado. É uma autarquia especial, com agilidade e flexibilidade administrativa. Essa proposta de autonomia reforçada fundamenta-se na possibilidade de redução de interferências políticas no processo de regulação, e também na predominância de critérios técnicos de decisão. No fundamento está a idéia de agregar estabilidade ao processo regulatório do setor no país.

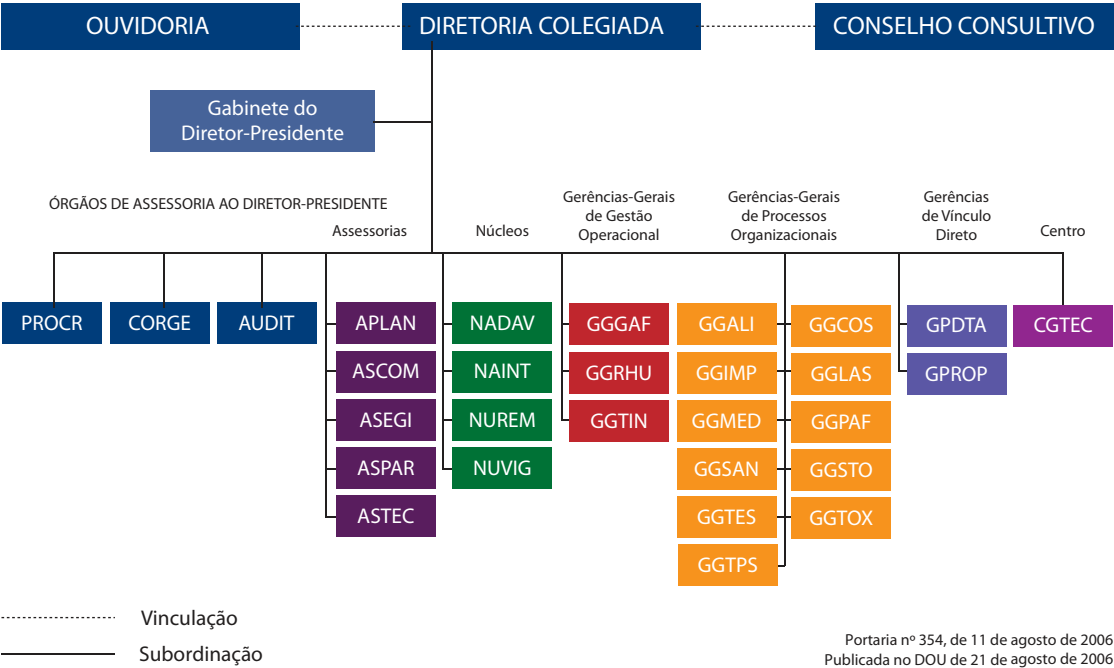
ANVISA – AUTARQUIA ESPECIAL

- INDEPENDÊNCIA ADMINISTRATIVA
- ESTABILIDADE DOS DIRIGENTES
- AUTONOMIA FINANCEIRA
- AGILIDADE E FLEXIBILIDADE
- EXCELÊNCIA TÉCNICA

Aperfeiçoar a estrutura organizacional da instituição tem sido uma meta constante da sua atual diretoria. Iniciada em 2006, essa ação tem como principais diretrizes o papel da Anvisa na coordenação e no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a necessidade de reação rápida e respostas em curto espaço de tempo, o cumprimento da finalidade institucional da Agência, a adição de melhorias nos seus processos internos e a sua modernização organizacional e operacional.

Agregar qualidade ao conjunto das atividades que fazem parte dos processos internos das áreas ligadas à gestão estratégica e à atuação administrativa da Agência é o objetivo maior desse aperfeiçoamento, que, na prática, se deu por meio da análise e da reengenharia dos macroprocessos operacionais, da criação de condições para o estabelecimento de uma nova cultura na Anvisa e da incorporação de novas metodologias e ferramentas que internalizem e garantam as boas práticas nos processos de trabalho. Tal aperfeiçoamento, além de propiciar uma maior integração entre as áreas da instituição e mais agilidade nos processos que envolvem as atividades administrativas e de caráter estratégico, tem proporcionado a construção de instrumentos para acompanhar a execução dos serviços e para garantir a sua qualidade.

Figura 1: Estrutura organizacional da Anvisa



Quadro 1: Siglário das unidades da Anvisa

SIGLA	UNIDADE
DICOL	Diretoria Colegiada
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente
OUVID	Ouvidoria
CORGE	Corregedoria
PROCR	Procuradoria
AUDIT	Auditoria Interna
ASEGI	Assessoria de Segurança Institucional
ASCOM	Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional
APLAN	Assessoria de Planejamento
ASPAR	Assessoria Parlamentar
ASTEC	Assessoria Técnica
NAINT	Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais
NUREM	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
NADAV	Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

Continua >>

SIGLA	UNIDADE
CGTEC	Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGRHU	Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos
GGTIN	Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação
GGIMP	Gerência-Geral de Inspeção
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGSTO	Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGSAN	Gerência-Geral de Saneantes
GGCOS	Gerência-Geral de Cosméticos
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
GGLAS	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GPROP	Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária



1.2 A DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA

A Diretoria Colegiada é o órgão de deliberação máxima da Agência, responsável pela gerência e administração da instituição. Composta por até cinco membros, sendo um deles o seu diretor-presidente, cabe à Diretoria a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, matérias de competência da Anvisa. A Diretoria Colegiada reúne-se com a presença de pelo menos três diretores, dentre eles o diretor-presidente ou seu substituto legal, e as deliberações são obtidas por maioria simples.

1.3 O CONTRATO DE GESTÃO ENTRE A ANVISA E O MINISTÉRIO DA SAÚDE

Vinculada ao Ministério da Saúde (MS), a Anvisa atua tanto no planejamento e na organização quanto na execução das ações de vigilância sanitária. Isso significa, em outras palavras, que suas ações estão articuladas com a política de saúde do país. A lei de criação da Anvisa, ao lhe conceder autonomia, estabelece a obrigatoriedade do acompanhamento de seu desempenho institucional pelo Ministério da Saúde, supervisor de sua atuação.

A Agência tem um Contrato de Gestão firmado com esse Ministério, no qual estão definidos os indicadores e as metas de desempenho a serem cumpridos anualmente. Esse instrumento, acompanhado pelo Conselho Consultivo da Anvisa, exige, a cada ano, a formalização de duas etapas mediante a apresentação de relatórios (semestral e anual) que demonstrem a situação do cumprimento das metas pactuadas e o desempenho orçamentário-financeiro da instituição. Dessa forma tem sido feita a pactuação anual de metas e de indicadores por meio do Contrato de Gestão. A primeira pactuação entre a Agência e o Ministério da Saúde ocorreu em setembro de 1999 e tem sido revisada anualmente.

O Contrato de Gestão, analisado ao longo desses oito anos de existência da Anvisa, tem demonstrado a sua evolução. Nos dois primeiros anos, o conjunto de metas e de indicadores pactuados era voltado para a estruturação da instituição. Nos três anos seguintes, a prioridade era o acompanhamento dos prazos legais para resposta aos pedidos de registro de produtos do setor regulado. Já nos três últimos anos, houve uma ampliação do campo de acompanhamento, alinhando-o de acordo com os diversos focos de atuação: setor regulado, cidadãos e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

EVOLUÇÃO DAS METAS E INDICADORES DO CONTRATO DE GESTÃO

- **1º Ciclo (1999–2000):** ênfase na estruturação da instituição.
- **2º Ciclo (2001–2003):** acompanhamento de prazos legais para resposta aos pedidos de registro de produtos do setor regulado.
- **3º Ciclo (2004–2006):** alinhamento com os diversos focos de atuação da Anvisa (setor regulado, cidadãos e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

Tais conjuntos de metas e indicadores foram estabelecidos observando-se critérios de excelência na representação de um sistema gerencial constituído de partes integradas, orientando a adoção de práticas de excelência em gestão pelas organizações públicas brasileiras, para que possam atingir padrões elevados de desempenho e qualidade.



2. A ANVISA E SUAS COMPETÊNCIAS



2.1 COMPETÊNCIAS DA ANVISA

As competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecidas pela Lei nº 9.782/99, abrangem atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização de produtos e serviços de interesse para a saúde. Tais atividades incluem ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. A Anvisa também é responsável pela coordenação de ações ligadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde.

A fiscalização direta é exercida pela Anvisa nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, onde, ao lado de outros órgãos do governo como a Polícia Federal, a Receita Federal e o Ministério da Agricultura, está obrigatoriamente presente. Nessas áreas é responsável pelo cumprimento de regras sanitárias estabelecidas previamente para produtos que entram no território brasileiro, pela inspeção dos meios de transporte, pelo controle de vacinas exigidas para viajantes e pela fiscalização das condições de higiene e limpeza dos estabelecimentos comerciais nelas localizados, dentre outras atividades.

Outro exemplo de atuação direta da Agência acontece na inspeção de empresas fabricantes de medicamentos (até mesmo no exterior, quando se tratar de empresa que exporta para o Brasil), cosméticos, saneantes, alimentos, equipamentos médicos e quaisquer outros produtos ligados à saúde. Pode inspecionar ainda unidades de saúde, hospitais, bancos de sangue e hemoderivados. Também presta cooperação técnica aos estados e municípios, além de intervir em circunstâncias de risco à saúde da população.

Em sua atividade regulatória, a Anvisa estabelece regras sanitárias a partir da necessidade de criar, aperfeiçoar e atualizar padrões a serem seguidos em ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionados à área da saúde. Além dessas regras, a Agência exerce atividades de monitoramento de preços e das propagandas de medicamentos. Em relação ao controle de preços, a Anvisa exerce o papel de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), órgão intergovernamental responsável por controlar os preços de tais produtos. Por obrigação legal, a Anvisa também está encarregada de analisar previamente, sob o ponto de vista do consumo em saúde, solicitações de concessão de patentes e processos farmacêuticos feitas ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

2.2 A ANVISA E O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Qualquer que seja a instância de governo a interferir nas questões de vigilância sanitária, ela faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, integrado por órgãos ou entidades dos governos federal, estadual e municipal que exercem atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização nessa área. A coordenação do Sistema está entre as competências legais a serem exercidas pela Anvisa.

Um processo de pactuação determina com que grau de entrelaçamento entre as três esferas de governo ocorrerão as atividades conjuntas, das quais a descentralização é uma das diretrizes. No campo da Vigilância Sanitária, não há relação de subordinação entre essas três esferas. O que existe é a definição de competências e de responsabilidades para cada instância. As ações empreendidas pela Agência devem, portanto, ter em vista que os estados e municípios são autônomos em sua atuação, em decorrência do pacto federativo brasileiro.

O ano de 2006 marca a transição do modelo de pacto a ser feito entre as três esferas de governo para a consecução das ações de vigilância sanitária no país. Até então, desde 2001, vigorava o modelo de pactuação chamado de Termo de Ajuste e Metas, mediante o qual era determinada, pelo nível federal, uma programação de atividades (inspeções, capacitação, melhoria de estrutura física, etc.) às quais estados e municípios aderiam em troca de repasses de recursos e de apoio técnico da Anvisa.

O estabelecimento do Pacto pela Saúde, um modelo de responsabilização de ações nos três níveis de governo adotado em todo o Sistema Único de Saúde, também atinge a Vigilância Sanitária. Publicado em março, ele promove regras de financiamento mais equitativas para as atividades, buscando o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A pactuação e o repasse de recursos federais, por esse novo modelo, levam em conta ações voltadas para a estruturação das Vigilâncias, para o reforço da gestão e para o controle de riscos sanitários.

O financiamento das ações de vigilância sanitária é definido com base na descentralização dessas ações, de forma cooperativa e integrada, incentivando os municípios que ainda não realizam atividades dessa natureza a se estruturarem para isso, buscando assumir responsabilidades sanitárias em seu território. O Pacto pela Saúde determina, ainda, com maior clareza, a que esfera de governo pertencem as distintas ações do setor, tornando mais claras as responsabilidades dos diferentes gestores do SUS.

Seja atuando diretamente na fiscalização ou na coordenação das atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa desenvolve suas ações sempre com foco na promoção e na proteção da saúde, agindo em conjunto não só com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais como também em parceria com entidades da sociedade civil organizada e com outros órgãos ou entidades governamentais.

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A ANVISA É RESPONSÁVEL PELA COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E, DENTRE SUAS MUITAS AÇÕES, PODEM SER DESTACADAS:


- Acompanhamento do Termo de Ajuste e Metas (TAM) pactuado com estados e municípios para a realização de ações de média e alta complexidade, com repasse de recursos financeiros para a estruturação e a capacitação das equipes de profissionais de Vigilância Sanitária.
- Participação no processo de elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems).
- Acompanhamento da Programação Pactuada Integrada de Vigilância em Saúde (PPI/VS) no desenvolvimento de ações básicas de vigilância sanitária nos estados e municípios, em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.
- Articulação do processo de pactuação e participação junto às instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde.
- Processo de elaboração e organização dos Fóruns Regionais e do Fórum Nacional de Vigilância Sanitária.



CAPÍTULO I

EXCELÊNCIA





A excelência na Administração Pública passa pelo estabelecimento de um conjunto de premissas definidoras da atuação dos órgãos públicos, para que atendam, da melhor maneira possível, os distintos segmentos que dependem de seu desempenho técnico e administrativo.

A criação da Anvisa, em 1999, foi um passo definitivo dado pelo Governo Federal na busca da agilização, da modernização e da agregação de qualidade ao trabalho de um importante setor da Saúde Pública cujo desempenho na prestação de serviços à sociedade, até então, deixava a desejar.

A Anvisa surgiu em substituição à antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, agregando, desde seu início, atributos como missão, valores e visão, por si só importantes como norteadores de uma atuação responsável por parte de qualquer instituição.

Em continuidade a essa estruturação, em 2006, a presidência da Agência reafirmou como um dos três eixos de seu marco de gestão a excelência na prestação de serviços. A melhoria do desempenho técnico da Anvisa como instituição pública tem sido buscada incessantemente em todas as frentes de atuação. Padrões de qualidade e esquemas de trabalho vêm sendo constantemente avaliados e revistos. Em consonância com essa orientação, em agosto desse mesmo ano, após meses de estudos e avaliações, foi promovida uma mudança na estrutura organizacional da Agência, visando torná-la mais ágil, enxuta e objetiva.

A busca por padrões de excelência no campo técnico resultou na aproximação da Anvisa com a comunidade científica, comprovada pela participação de técnicos da Agência em grande número de eventos de caráter científico. Visando otimizar recursos destinados a pesquisas, a Anvisa iniciou, também em 2006, a elaboração do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, que será posto em prática ao longo dos próximos anos.

A troca e a atualização de informações, cada vez mais importantes para o setor público, estão na ordem do dia como prioritárias para a sistematização do conhecimento na Anvisa. Há interfaces com bibliotecas virtuais e listas de discussão. A manutenção de bancos de dados de legislação, monografias e outros documentos técnicos básicos é rotineira na Agência.

1. REGULAMENTAÇÃO

As inovações tecnológicas, o crescimento populacional e o atual estágio do processo de globalização têm ampliado as necessidades sociais de proteção e defesa da saúde e tornado mais complexa a atividade de regulamentação no campo da Vigilância Sanitária. No entanto, é exatamente nesse contexto que essa atividade se apresenta como uma importante ferramenta de regulação, capaz de promover a atuação sanitária na perspectiva de absorver a tensão entre a produção e o consumo, além de prevenir riscos à saúde da população.

A atividade de regulamentação da Anvisa, correspondente à edição de normas voltadas para a coordenação do relacionamento entre empresas, cidadãos e os diferentes órgãos do governo, pretende mitigar as imperfeições do mercado na sociedade, induzindo determinados comportamentos em benefício da coletividade, sem, contudo, furtar-se aos limites da lei e muito menos aos compromissos de transparência e cooperação assumidos institucionalmente como valores organizacionais, ao lado da responsabilização e do conhecimento como fonte de ação.

PRINCIPAIS OBJETIVOS DA REGULAMENTAÇÃO COMO INSTRUMENTO DE REGULAÇÃO

- SUBSÍDIOS ÀS AÇÕES SANITÁRIAS.
- REDUÇÃO DE ASSIMETRIAS DECORRENTES DA TENSÃO ENTRE A RELAÇÃO DE PRODUÇÃO E CONSUMO.
- PREVENÇÃO DE RISCOS À SAÚDE DA POPULAÇÃO.
- INDUÇÃO DE COMPORTAMENTOS EM BENEFÍCIO DA COLETIVIDADE.
- TRANSPARÊNCIA, HARMONIZAÇÃO E IGUALDADE DE TRATAMENTO.



Em 2006, foram elaboradas e revisadas algumas regras sanitárias de grande impacto para a população e teve início o processo de revisão dos procedimentos e atividades de produção normativa da Anvisa, na perspectiva de melhorar a informação - com ênfase no caráter educativo da Vigilância Sanitária - e de assegurar a aproximação dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dos setores envolvidos nesse processo. A idéia é aprimorar cada etapa do processo, para garantir que a sociedade participe mais da produção de medidas adotadas pela Anvisa com o objetivo de proteger a saúde da população.

A Anvisa intervém no setor regulado por meio de instrumentos próprios como, por exemplo, pela edição de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e de Resoluções (REs). Semelhantes na nomenclatura, esses instrumentos se distinguem em relação à finalidade e ao processo de aprovação interna.

As RDCs correspondem aos atos normativos de regulamentação de produtos e serviços relativos às competências da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, podendo também contemplar ações de intervenção em determinado segmento sob sua responsabilidade. São aprovadas pela Diretoria Colegiada, com a observância do *quorum* mínimo de três diretores, e são expedidas pelo diretor-presidente ou por seu substituto legal. O Regimento Interno da Agência permite ainda que o diretor-presidente possa decidir isoladamente questões de urgência, submetendo-as, posteriormente, ao órgão colegiado.

Já as REs são expedidas individualmente pelos diretores para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição ou de imposição de penalidades específicas contra propaganda que infrinja a legislação sanitária e afim. Disposições mais pontuais, focadas em determinadas empresas ou ramos da produção de bens e serviços fiscalizados pela Anvisa, são também tratadas com mais frequência pelas REs.

1.1 PRINCIPAIS RESOLUÇÕES DE 2006

Entre os regulamentos técnicos publicados em 2006, merecem destaque as normas relacionadas no quadro abaixo, seja por sua abrangência, seja pelo impacto causado na sociedade ou no setor regulado.

Quadro 2: Principais Resoluções de 2006

RESOLUÇÃO	EMENTA
RDC 11/06*	Dispõe sobre produtos que contenham substâncias inalantes
RDC 345/05	Dispõe sobre o Regulamento Técnico do funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.
RDC 20/06	Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
RDC 30/06	Dispõe sobre o registro, a rotulagem e o processamento de produtos médicos e dá outras providências.
RDC 33/06	Aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos.
RDC 101/06	Dispõe sobre o funcionamento de Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos que estão sujeitas ao regime de vigilância sanitária.
RDC 147/06	Dispõe sobre o controle e a fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos.
RDC 171/06	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.
RDC 173/06	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural e a Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural.
RDC 185/06	Dispõe sobre a obrigatoriedade de as empresas protocolizarem o Relatório de Informações Econômicas, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem) da Anvisa.
RDC 199/06	Dispõe sobre a notificação para a produção de medicamentos de baixo risco.
RE 350/06	Dispõe sobre a concessão de Autorização Especial para empresas de insumos farmacêuticos e de medicamentos.
RE 2313/06	Determina a publicação dos "Procedimentos a serem observados para a implementação das Resoluções de Diretoria Colegiada nº 359 e nº 360, de 2003", que regulamentam a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.
RDC 221/06	Cria a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e dá outras providências.
RDC 214/06	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias.

*Em vigor desde junho/2006



1.1.1 Cola de sapateiro

Em 14 de junho de 2006, entraram em vigor as determinações da RDC nº 345/05 para o comércio varejista a respeito do controle da venda de “produtos cola” (entre eles, a cola de sapateiro), tiner e adesivos que contenham substâncias inalantes prejudiciais ao sistema nervoso central. A Anvisa proibiu a venda desses produtos a menores de 18 anos. Os estabelecimentos comerciais, desde então, são obrigados a providenciar, para cada uma das embalagens ou unidades do produto, um número de controle individual que permita relacioná-las à nota fiscal de venda, tornando possível a fiscalização dos estoques. O comprador também precisa ser identificado por meio de uma ficha elaborada pela Agência.

A RDC nº 345/05 regulamentou, ainda, as especificações para os rótulos e demais impressos dos produtos, que devem conter advertências e figuras chamando a atenção para os riscos à saúde. As empresas fabricantes estão obrigadas a desenvolver, até dezembro de 2007, pesquisas visando adicionar substâncias de odor repugnante aos produtos, para impedir a sua inalação abusiva.

O uso indevido de solventes é alto no Brasil: são as drogas mais consumidas entre estudantes, independentemente da classe social, nas 27 capitais brasileiras, segundo levantamento do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid). Se aspirados propositadamente, esses produtos geram efeitos tóxicos, levam o usuário à dependência química e podem causar danos irreversíveis ao sistema nervoso.

1.1.2 Atendimento domiciliar

Em 30 de janeiro, a Anvisa publicou a RDC nº 11/06, com regras para o funcionamento de serviços de saúde que prestam atenção domiciliar. Esses serviços são utilizados por pacientes com dificuldades para se locomover até os serviços de saúde ambulatoriais ou que necessitam de procedimentos de internação que podem ser realizados em domicílio.

As instituições de saúde públicas e privadas que realizam esse trabalho devem seguir certos padrões de funcionamento, como manter disponível um prontuário do paciente no local onde ele se encontra enfermo. Os familiares dos pacientes domiciliares têm direito de receber todas as informações necessárias sobre a assistência prestada.

Além disso, antes de realizar a internação domiciliar, o serviço deve verificar se condições como ventilação, espaço para equipamentos e facilidade de acesso são adequadas às necessidades do tratamento indicado. Com essas regras, tornou-se mais fácil controlar a qualidade dos serviços prestados.

1.1.3 Serviços de radioterapia

A primeira legislação sanitária de âmbito nacional para garantir o controle de serviços de radioterapia e assegurar a qualidade do atendimento prestado aos pacientes foi publicada pela Anvisa em 6 de fevereiro. A RDC nº 20/06 apresenta avanços ao determinar, por exemplo, uma equipe mínima de profissionais e os equipamentos necessários ao funcionamento de um serviço.

A prestadora de serviços de radioterapia deve, agora, estabelecer um programa de manutenção preventiva dos equipamentos, bem como testes de controle de qualidade e avaliações externas independentes – uma espécie de auditoria a ser feita a cada quatro anos.

Máquinas consideradas obsoletas pela comunidade científica estão sendo desativadas. A meta é manter nos serviços de radioterapia apenas as fontes radiológicas que estejam em condições de tratar os pacientes, para evitar riscos desnecessários à população e aos profissionais de saúde.

O regulamento especifica, ainda, as atribuições de toda a equipe técnica. Os profissionais devem ser formalmente designados pelo titular do serviço e assinar um termo de responsabilidade junto à Vigilância Sanitária.

1.1.4 Reprocessamento de produtos médicos

O reaproveitamento ou a reutilização de artigos hospitalares é um tema polêmico, discutido por sistemas de atenção à saúde em todo o mundo. Muitas indústrias são contra o reprocessamento, alegando possíveis riscos com a reutilização. Por outro lado, muitos sistemas de saúde são favoráveis ao reprocessamento, tendo em vista o alto custo desses produtos, as dificuldades de acesso e a disponibilidade reduzida de determinados produtos, a percepção de que o produto se apresenta íntegro após o uso, e as preocupações relacionadas ao impacto ecológico do descarte sistemático. A Anvisa vem trabalhando em ações regulatórias nessa questão desde 2001.

A RDC nº 30/06 e a RE nº 515/06, publicadas em fevereiro, definiram os artigos de uso único, cujo reprocessamento não é permitido, além de estabelecer regras claras para a reutilização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento. Tais definições e regras foram atualizadas pelas normas RDC nº 156/06, RE nº 2605/06 e RE nº 2606/06, publicadas em agosto.

Esse trabalho realizado pela Agência ao longo de 2006 atendeu à demanda dos serviços de saúde, das empresas reprocessadoras, dos fabricantes e, sobretudo, dos profissionais de saúde, e levou em consideração subsídios colhidos em seminários, simpósios e congressos, que indicaram a necessidade de aperfeiçoamento da legislação.



1.1.5 Bancos de Células e Tecidos Germinativos

Com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança do processo de reprodução humana assistida, a Anvisa publicou, em 20 de fevereiro, a RDC nº 33/06, sobre o funcionamento de Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGs). Esses bancos são serviços de saúde que trabalham com sêmen, óvulos, tecidos ovariano e testicular. Realizam coleta, processamento (técnicas de fertilização assistida), armazenamento, descarte e liberação de amostras para inseminação artificial, além de avaliar potenciais doadores e pacientes.

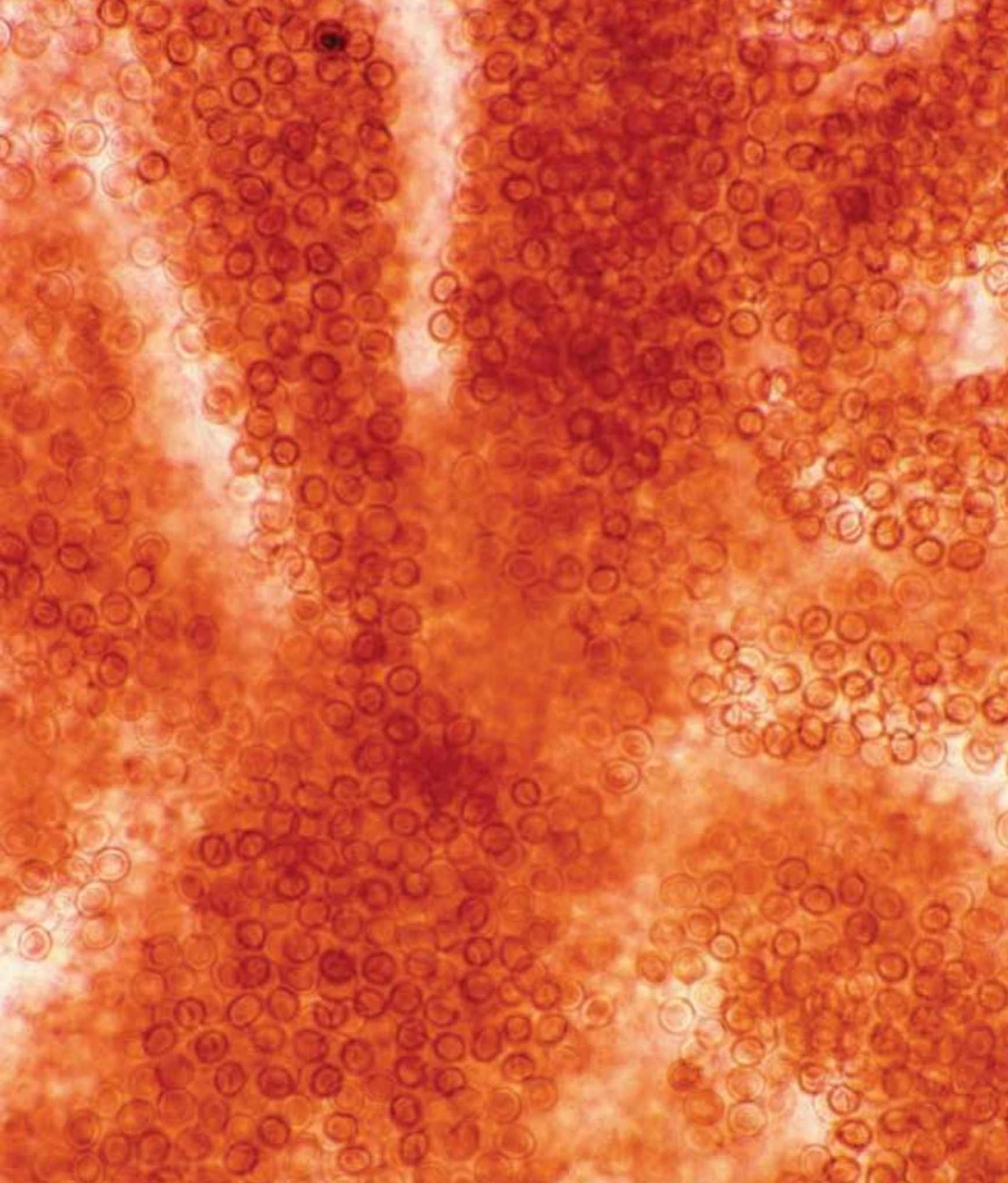
A resolução veio regular uma área em expansão no Brasil e preencheu uma lacuna legal ao estabelecer as exigências mínimas necessárias para o funcionamento dos estabelecimentos e normas para os processos de trabalho. Executar com rigor o trabalho nos BCTGs é essencial para o êxito da fertilização. Até então, a única regulamentação em vigor para a área era uma resolução do Conselho Federal de Medicina que estabelecia normas éticas para a utilização de técnicas de reprodução humana assistida.

Estima-se a existência, hoje, de mais de 50 serviços de reprodução humana assistida no país. A RDC também favorece as estatísticas sobre o setor, pois determina que os bancos enviem à Anvisa relatórios semestrais com dados de produção.

1.1.6 Captação de órgãos

As atividades desenvolvidas pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) passaram a ter maior controle sanitário depois que a Agência publicou, em 14 de junho, a RDC nº 101/06. Entre outras atribuições, as CNCDOs, unidades executoras das ações do Sistema Nacional de Transplantes, são responsáveis por providenciar o acondicionamento, o armazenamento temporário e o transporte de órgãos e tecidos para transplante.

A partir da publicação desta RDC, o ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho, as atividades e os procedimentos relacionados diretamente ao ciclo de transplante de células, tecidos e órgãos estarão sujeitos ao regime de vigilância sanitária. O instrumento oficializa a atuação da Anvisa no controle de órgãos e tecidos para fins de transplante.





1.1.7 Restos mortais

A Anvisa publicou, em 7 de agosto, a RDC nº 147/06, com novas regras para o controle e a fiscalização do traslado de restos mortais humanos. O regulamento uniformizou os procedimentos técnico-administrativos, no âmbito da Vigilância Sanitária, para a utilização dos serviços de traslado. Contemplou aspectos de conservação, tratamento, acondicionamento e transporte de restos mortais humanos.

Por meio dessa RDC, foram definidas as responsabilidades das pessoas físicas e jurídicas envolvidas na prestação desses serviços e a lista de documentos exigida pelas autoridades sanitárias no embarque e desembarque de urnas funerárias.

As novas regras abrangem o traslado internacional, intermunicipal e interestadual – seja por via aérea, marítima, fluvial, lacustre ou terrestre – de restos mortais humanos. Esse controle sanitário é essencial para garantir as boas práticas na prestação dos serviços e evitar a exposição da população a riscos durante o transporte de restos mortais humanos.



1.1.8 Bancos de Leite Humano

A partir de um trabalho conjunto entre técnicos da Anvisa, do Instituto Fernandes Figueira (Fiocruz) e da Comissão Nacional de Bancos de Leite Humano, além de profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais e do Ministério da Saúde, foi elaborado o Regulamento Técnico para Bancos de Leite Humano. A regulamentação foi oficializada em 5 de setembro, por meio da RDC nº 171/06.

Entre outros itens, o documento contempla a responsabilidade técnica pelo serviço, a necessidade de recursos humanos qualificados, a adequação da infra-estrutura física, a disponibilidade de equipamentos e instrumentos, a biossegurança, a limpeza, a desinfecção e a esterilização. Também estabelece processos operacionais para o transporte e o armazenamento do leite humano, nos quais são observados todos os elementos necessários às Boas Práticas de Manipulação do Leite Humano Ordenado.

Os Bancos de Leite Humano constituem uma ação supletiva eficaz no âmbito das políticas públicas de amamentação e requerem uma normalização técnica específica, a fim de evitar fatores de risco à saúde dos lactentes e das mães. A promoção, a proteção e o apoio à prática da amamentação natural são elementos fundamentais no combate à desnutrição e à mortalidade infantil, em grande parte associadas ao desmame precoce.





1.1.9 Água mineral

Para garantir mais segurança e qualidade ao consumo de água mineral natural e de água natural comercializadas, a Anvisa estabeleceu, em 9 de setembro, o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural e a Lista de Verificação de Boas Práticas. A RDC nº 173/06 revogou uma antiga resolução do Ministério da Saúde, que já estava desatualizada por ser de quase 30 anos atrás.

A nova resolução padroniza o controle de todas as etapas do processo, que envolve a comercialização da água, incluindo a captação, o envase (enchimento e vedação da embalagem), a rotulagem, o armazenamento, o transporte e a venda.

A água envasada deve ser exposta à venda somente em estabelecimentos comerciais de alimentos, sendo proibida sua comercialização em postos de gasolina (excetuando-se lojas de conveniência). Os fabricantes devem, ainda, capacitar periodicamente os funcionários em higiene pessoal, manipulação higiênica de alimentos e doenças transmitidas pela comida.

1.1.10 Importação de mercadorias

Em 15 de fevereiro, entraram em vigor novas regras para a importação de mercadorias sujeitas à Vigilância Sanitária. Medicamentos, cosméticos, alimentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico *in vitro* e saneantes procedentes do exterior passaram a se submeter ao Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. Aprovado pela RDC nº 350/05, o regulamento especifica as obrigações dos importadores e das empresas prestadoras de serviços em diferentes etapas do processo, como armazenagem, transporte e movimentação de mercadorias.

Cerca de 1,5 milhão de produtos importados passam hoje pela fiscalização de técnicos da Anvisa nas áreas de fronteiras do país. As novas regras foram estabelecidas para dar agilidade ao trâmite de exigências técnicas entre a Agência e os importadores, reduzindo o tempo necessário para o despacho de mercadorias, sem qualquer prejuízo à rastreabilidade das importações e à oferta, no mercado nacional, de produtos com qualidade e segurança sanitárias.



1.1.11 Rotulagem nutricional

Fabricantes de alimentos de todo o Brasil tiveram de ajustar os rótulos de seus produtos até o dia 31 de julho para se adaptar às regras estabelecidas pela Anvisa. As RDCs nº 359/03 e nº 360/03 determinaram, a partir daquele dia, a obrigatoriedade de as empresas fazerem constar nos rótulos informações sobre a quantidade de gordura trans, valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, fibra alimentar e sódio.

Os procedimentos a serem adotados para o período de transição foram divulgados no dia 27 de julho, por meio da RE nº 2313/06. Os produtos fabricados e embalados no país ou importados até 31 de julho de 2006 tiveram permissão de ser vendidos até o fim dos estoques, observados os prazos de validade.

Entre 1º de agosto e 31 de dezembro de 2006, as empresas que fabricaram produtos em desacordo com as resoluções foram notificadas para proceder às correções necessárias nos rótulos, durante as ações de fiscalização realizadas pela Vigilância Sanitária.

As regras aplicam-se à rotulagem nutricional dos alimentos produzidos e vendidos, qualquer que seja a sua origem, embalados na ausência do cliente e prontos para serem oferecidos aos consumidores, como biscoitos, bolos, leite, sucos e açúcares, entre outros.

1.1.12 Monitoramento de produtos para a saúde

Contribuir efetivamente para a formulação e a execução das políticas de saúde é o objetivo do trabalho de monitoramento dos preços de produtos para a saúde (tecnologias utilizadas na atenção à saúde, que excluem os medicamentos), iniciado pela Anvisa em dezembro. A partir daquele mês, em atendimento à RDC nº 185/06, os fabricantes tiveram que apresentar, no ato de pedido ou revalidação de registro, um Relatório de Informações Econômicas sobre seus produtos.

Equipamentos e materiais de saúde ou “produtos correlatos” são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou à de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. Este universo abrange desde luvas de procedimentos e preservativos até materiais cirúrgicos, próteses, equipamentos e kits de diagnóstico *in vitro*, entre outros.

O Relatório de Informações Econômicas contém dados como o preço praticado em outros países, o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina e o preço que o fabricante pretende praticar no mercado interno, com discriminação da carga tributária. Também constam do documento a proposta de comercialização, incluindo os gastos previstos com publicidade e propaganda, e a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

Informações sobre produtos de maior impacto para o Sistema Único de Saúde e para a saúde suplementar (operadoras de planos privados de assistência à saúde), como aqueles usados em procedimentos cardiovasculares, ortopedia, análises clínicas, terapia renal substitutiva, oftalmologia, otorrinolaringologia e hemoterapia, são consideradas prioritárias. As informações coletadas comporão um banco de dados que servirá como subsídio à formação de preços no SUS.

1.1.13 Notificação para medicamentos de baixo risco

Com a publicação da RDC nº 199/06, que entrou em vigor em 11 de novembro, medicamentos com fórmulas de uso tradicional e consagrado passaram a ter isenção de registro na Vigilância Sanitária. Para continuarem a ser comercializados, basta que esses produtos, que aliam baixo risco e eficácia consagrada por anos de uso pela população, tenham sua fabricação notificada à Anvisa.

Essa resolução, cujo objetivo é simplificar os procedimentos relacionados a medicamentos que apresentam menor risco à saúde, contém uma lista de produtos cuja notificação simplificada dispensa o registro. Entre eles estão a água boricada (anti-séptico), o leite de magnésia (antiácido e laxante suave) e o óleo de amêndoas (amaciante), todos com venda isenta de prescrição médica e não comercializados na forma injetável.

As empresas produtoras, devidamente certificadas pela Agência para exercer suas atividades, devem fazer uma notificação individual para cada produto (feita apenas por meio eletrônico) e cumprir as normas relativas às Boas Práticas de Fabricação. Após a notificação, a empresa, que terá acesso a uma declaração dos produtos notificados, já tem permissão para comercializar seus produtos.





1.1.14 Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência

A RDC nº 221/06, de 28 de dezembro, entre outras providências, criou a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (Reqbio), com o objetivo de desenvolver ações voltadas para a estruturação, organização e consolidação desses centros. Além disso, a rede pretende estimular a integração dos centros com os laboratórios públicos oficiais produtores de medicamentos que abastecem o Sistema Único de Saúde.

A Reqbio é formada pelos Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência do Brasil, certificados ou habilitados pela Anvisa, mediante adesão institucional, baseada em protocolo harmonizado e pactuado no âmbito de um comitê gestor da própria rede.

1.1.15 Boas práticas de manipulação de medicamentos

As farmácias magistrais devem obedecer a novas regras para garantir maior segurança, qualidade e eficácia às fórmulas manipuladas. A Anvisa publicou, em 18 de dezembro, a RDC nº 214/06, com o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias.

Essa resolução fixa os requisitos mínimos para a manipulação de medicamentos, abrangendo questões relacionadas a instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima. Traz ainda as exigências para armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das formulações e atenção farmacêutica aos usuários.

Sobre os estabelecimentos que manipulam medicamentos de baixo índice terapêutico, por exemplo, a norma enumera 21 substâncias que só poderão ser fornecidas ao consumidor acompanhadas de bula simplificada, seguindo um padrão mínimo de informações ao paciente. Entre as substâncias de baixo índice terapêutico estão a clonidina (para controle da pressão arterial), a fenitoína (anticonvulsivante, para tratamento de epilepsia) e a clindamicina (antibiótico).

ALÉM DOS REGULAMENTOS DESTACADOS ANTERIORMENTE, A ANVISA TAMBÉM ORGANIZOU E PARTICIPOU DE DIVERSAS ATIVIDADES VOLTADAS PARA QUESTÕES DE GRANDE IMPORTÂNCIA PARA A SOCIEDADE, TAIS COMO A REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS RADIOFÁRMACOS E DO COMÉRCIO DE PRODUTOS ALHEIOS AO SERVIÇO FARMACÊUTICO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, DENTRE OUTRAS.



1.2 CONSULTA PÚBLICA E REGULAMENTAÇÃO

Nos últimos anos, a sofisticação da atividade regulatória, incluindo aquela realizada no campo da Vigilância Sanitária, tem apontado para a necessidade de adoção de novas abordagens no processo de elaboração de regulamentos técnicos, com vistas a assegurar a sua transparência, avaliar seus impactos e potencializar sua implantação de maneira mais eficaz.

Com a criação da Anvisa, mecanismos democráticos de construção de regulamentos, como as consultas públicas, passaram a ser adotados pelo nível federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

De grande importância para dar organicidade às regras, as consultas públicas permitem à Agência a coleta de subsídios, informações e dados, bem como o encaminhamento de pleitos, opiniões, críticas e sugestões pela sociedade, identificando, de forma abrangente, todos os aspectos relevantes para os objetos a serem regulamentados. O mecanismo também serve para dar publicidade aos temas, além de agregar legitimidade à ação reguladora da Anvisa.

A lei de criação da Agência e seu respectivo regulamento, aliados ao compromisso institucional com a excelência e a transparência de suas ações, tornam cada vez mais necessário submeter as minutas de atos normativos a um procedimento prévio de consulta pública. Atualmente, são objetos dessas consultas as propostas de atos normativos de competência da Anvisa que abrangem interesses dos vários segmentos da sociedade ou que apresentam grande impacto para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.


Todas as consultas públicas são divulgadas no sítio eletrônico da Agência, com acesso direto a partir da página inicial. Para facilitar a participação dos interessados, existem no sítio fóruns virtuais para cada uma das consultas. Qualquer pessoa pode enviar uma contribuição. Todas as mensagens enviadas ficam integralmente visíveis a outras pessoas imediatamente ao momento da postagem, sendo possível identificar o emitente, a data e a hora do recebimento da contribuição.

Os prazos para envio de sugestões para as consultas variam de 30 a 90 dias, podendo ser ampliados, se necessário. Além das contribuições enviadas por meio dos fóruns, também são recebidas mensagens por correio eletrônico, por fax ou pelo serviço de postagem dos Correios.

Em 2006, a Anvisa participou, na qualidade de membro do Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR) – criado pela Resolução nº 2, de 9 de junho de 2005, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) –, de diversas reuniões e oficinas de trabalho, em conjunto com outros órgãos e entidades governamentais, para a elaboração de um Guia de Boas Práticas de Regulamentação, com base nas competências do Estado e nos acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário. O referido guia destina-se à harmonização de conceitos, terminologias e procedimentos afetos às atividades de regulamentação, normalização, avaliação de conformidade e metrologia desenvolvidas no país, contemplando, inclusive, aspectos relacionados com os procedimentos de consultas públicas para aprimorar esse mecanismo de participação.



2. REGISTRO DE PRODUTOS



Os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e uma variedade de produtos para a saúde, além dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários e produtos destinados à correção estética, dentre outros, estão submetidos ao chamado “regime de vigilância sanitária”.

Nenhum desses produtos, incluindo os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado na Anvisa.

É CONDIÇÃO ESSENCIAL PARA A INDUSTRIALIZAÇÃO,
A EXPOSIÇÃO À VENDA OU A ENTREGA AO CONSUMO
DOS PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA O REGISTRO JUNTO À
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Sem esse registro os produtos tornam-se clandestinos, colocando em risco a saúde da população. Para que sejam registrados, é necessário que os produtos atendam aos critérios previstos em lei e à regulamentação estabelecida pela Agência em suas áreas de atuação. A finalidade é impedir, no interesse da saúde pública, que produtos sem registro sejam consumidos, contribuindo para a prevenção de riscos ou danos à saúde.

2.1 MEDICAMENTOS

Em janeiro de 1999, a aprovação da Lei nº 9.787 (Lei dos Genéricos) alterou a estrutura do setor farmacêutico. Isto resultou no maior controle da segurança e da qualidade dos medicamentos oferecidos à população, bem como na ampliação do acesso a esses produtos, em virtude da concorrência e da redução de preços. Gerou também novas oportunidades de desenvolvimento para o parque industrial brasileiro.

Esse maior controle da segurança e da qualidade dos medicamentos se dá pela exigência da realização de testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência. Tais testes correspondem a ensaios realizados por laboratórios habilitados e/ou certificados pela Anvisa, que comparam os medicamentos genéricos aos respectivos medicamentos eleitos como referência pela Agência.

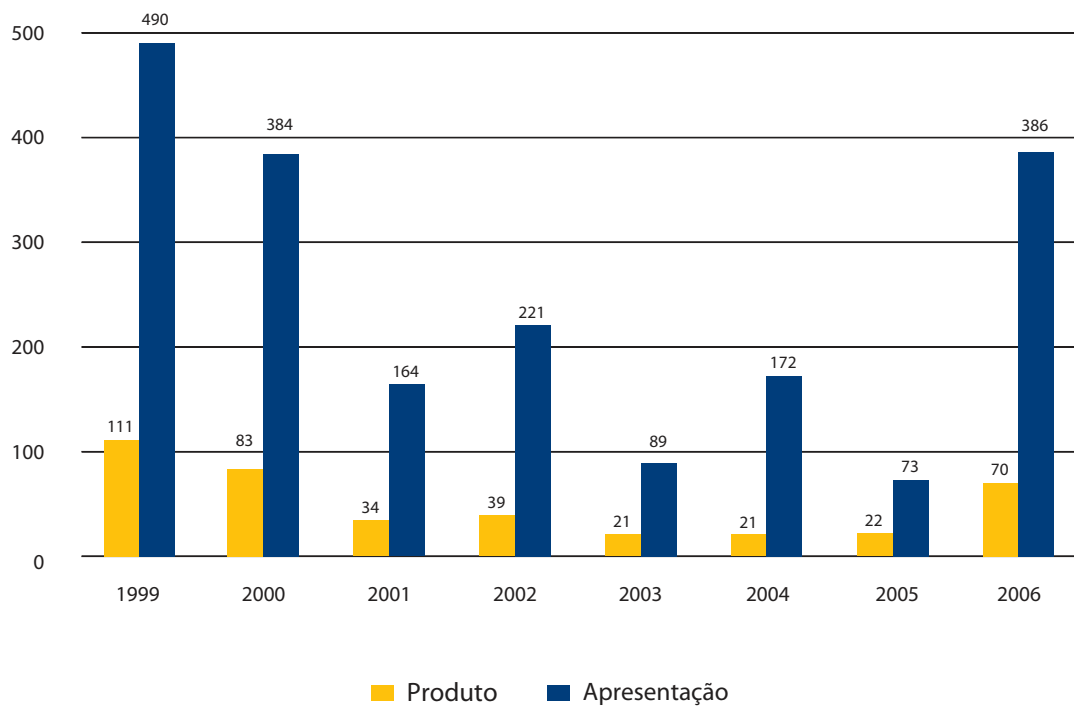
Em maio de 2003 foram feitas novas mudanças nos regulamentos técnicos relacionados ao registro de medicamentos, a fim de estabelecer critérios que garantissem a qualidade desses produtos. Um exemplo dessa inovação é a exigência da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa (semelhante à bioequivalência) para registro e renovação do registro de medicamentos similares, assim como já ocorria com os medicamentos genéricos. A regra prevê prazo para os laboratórios apresentarem estudos sobre os medicamentos em comercialização, em função da sua toxicidade.

Em consonância com a missão da Anvisa de participar da construção do acesso a produtos e serviços, estão em andamento ações para fortalecer as relações intersetoriais, como grupos técnicos e câmaras setoriais, entre tantas outras atividades que buscam o atendimento das metas institucionais ajustadas socialmente.

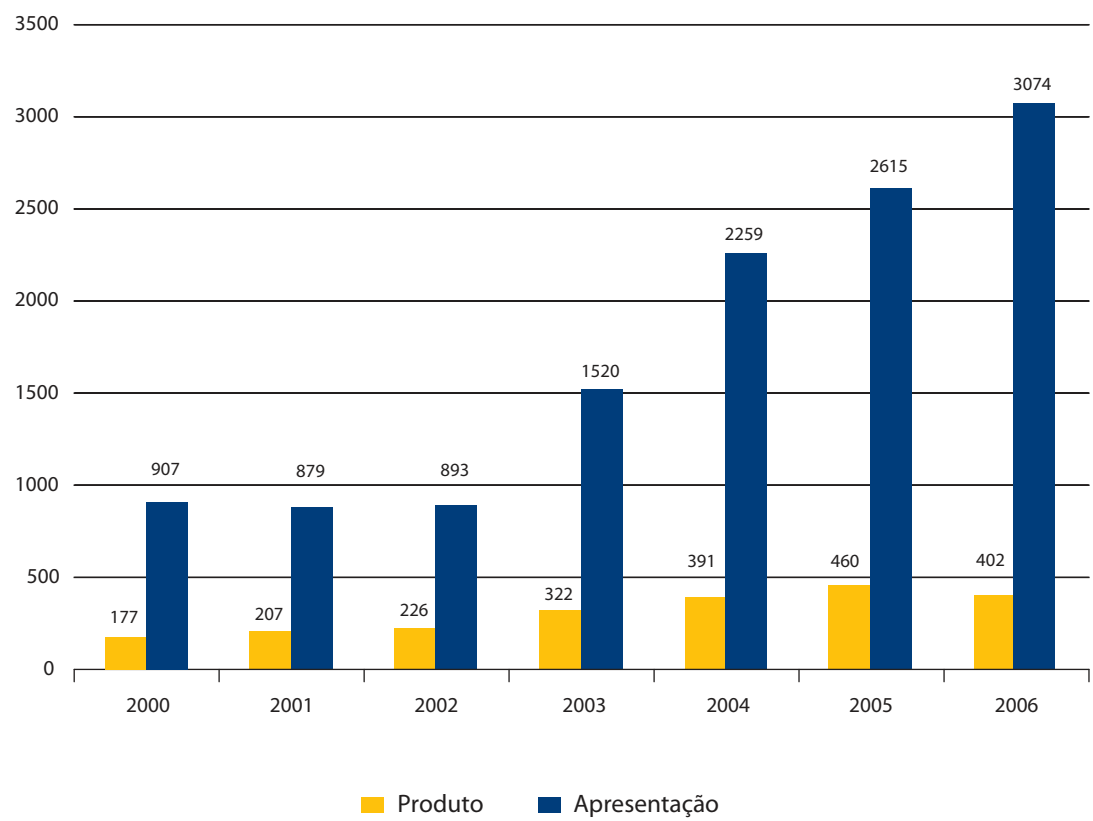
Em 2006 teve início um programa de melhoria e aperfeiçoamento da qualidade nas áreas relacionadas ao registro de medicamentos, com o objetivo de harmonizar conceitos e aperfeiçoar fluxos e procedimentos de trabalho.

A busca de melhores e mais efetivas estratégias de trabalho norteia as atividades técnico-operacionais da Anvisa. A capacitação técnica, aliada à tecnologia, favorece o desenvolvimento de protocolos analíticos no sentido de garantir que os medicamentos que foram submetidos a avaliação seguem rígidos princípios de qualidade, efetividade e segurança.

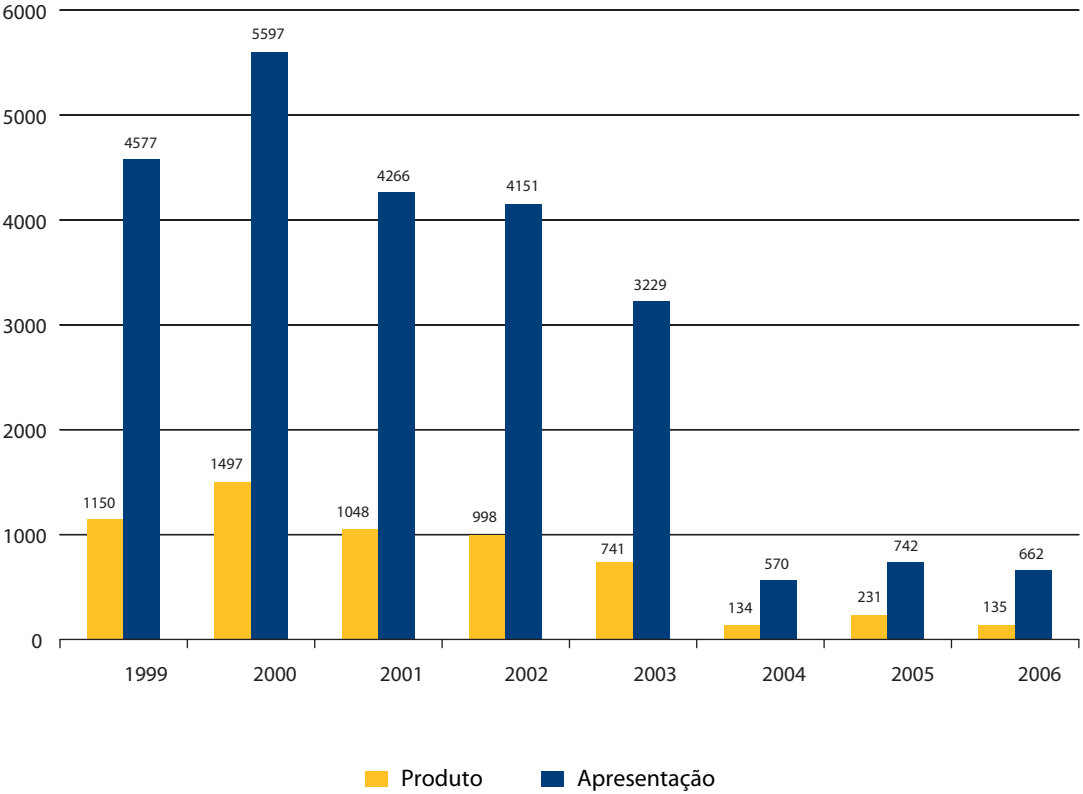
MEDICAMENTOS NOVOS



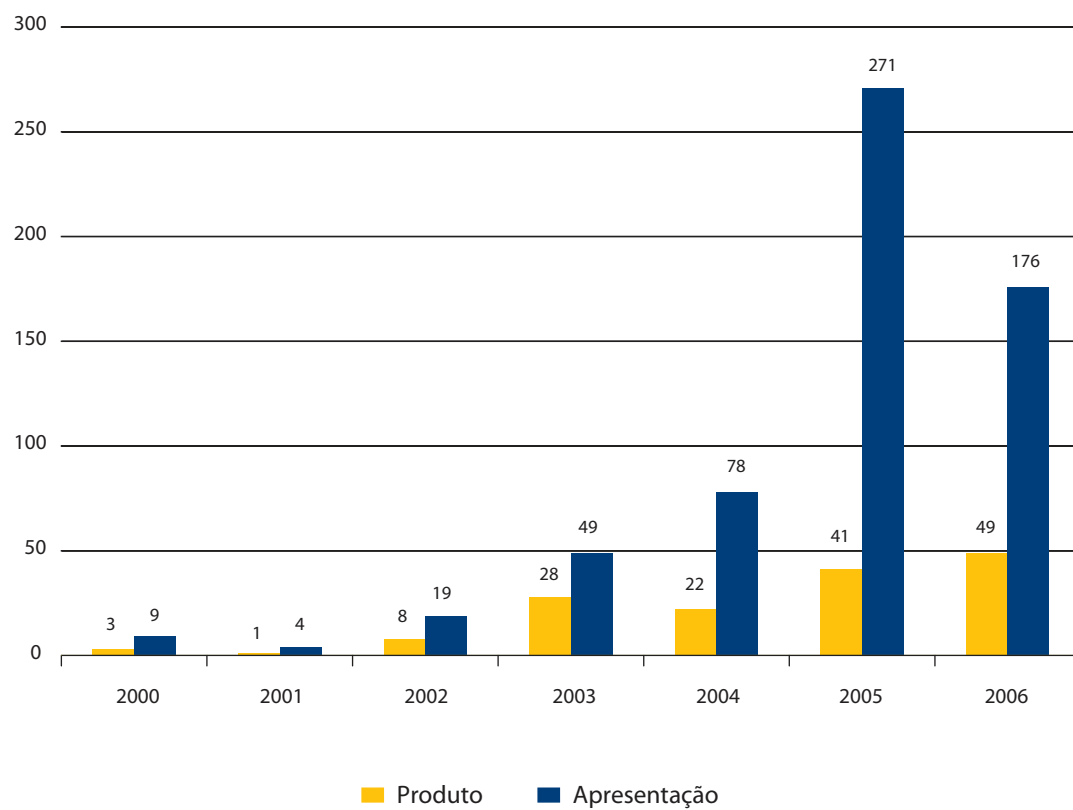
MEDICAMENTOS GENÉRICOS



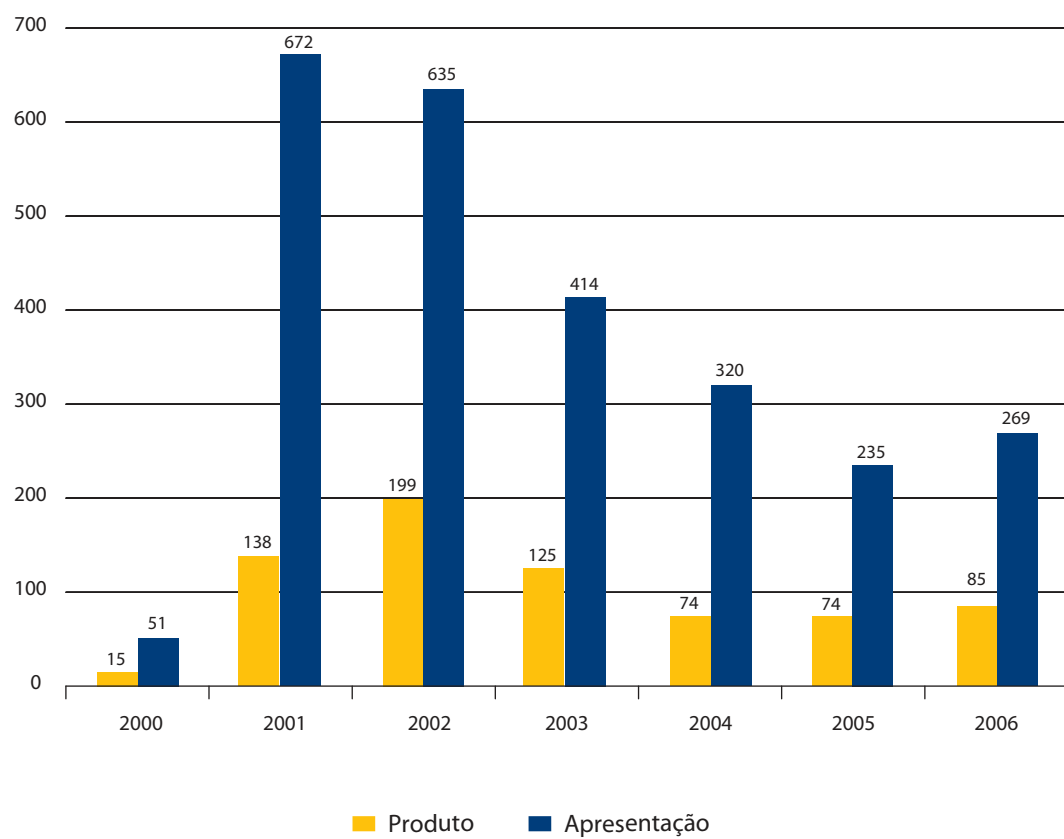
MEDICAMENTOS SIMILARES



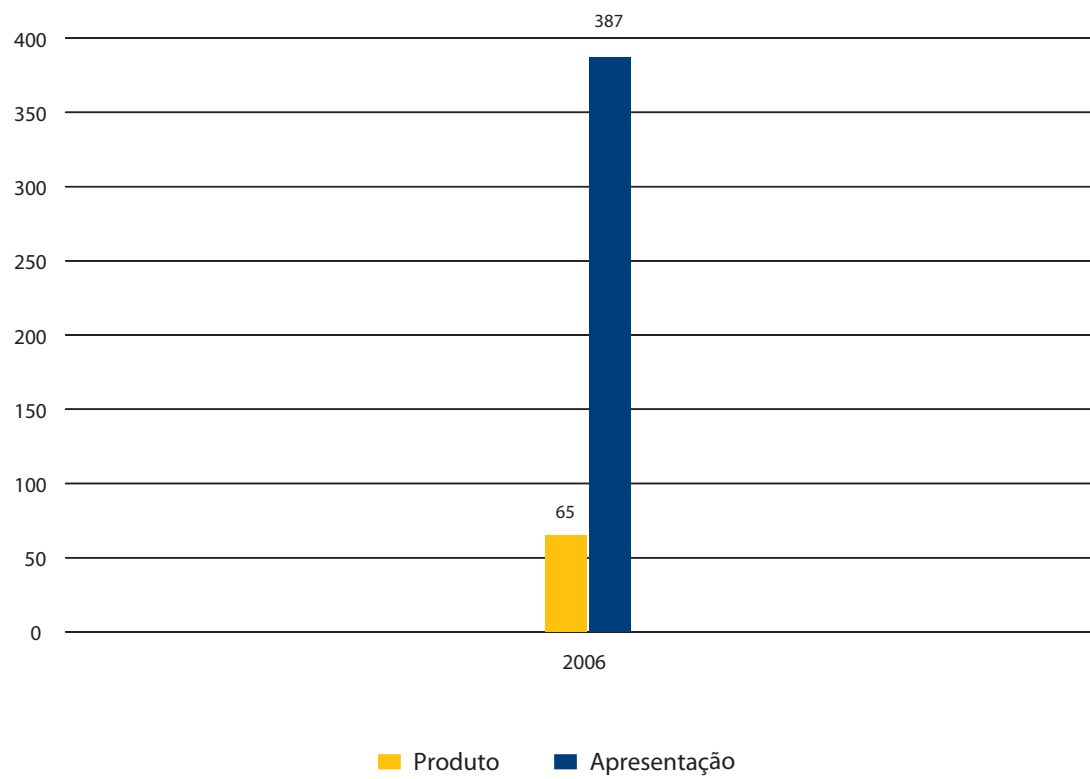
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS



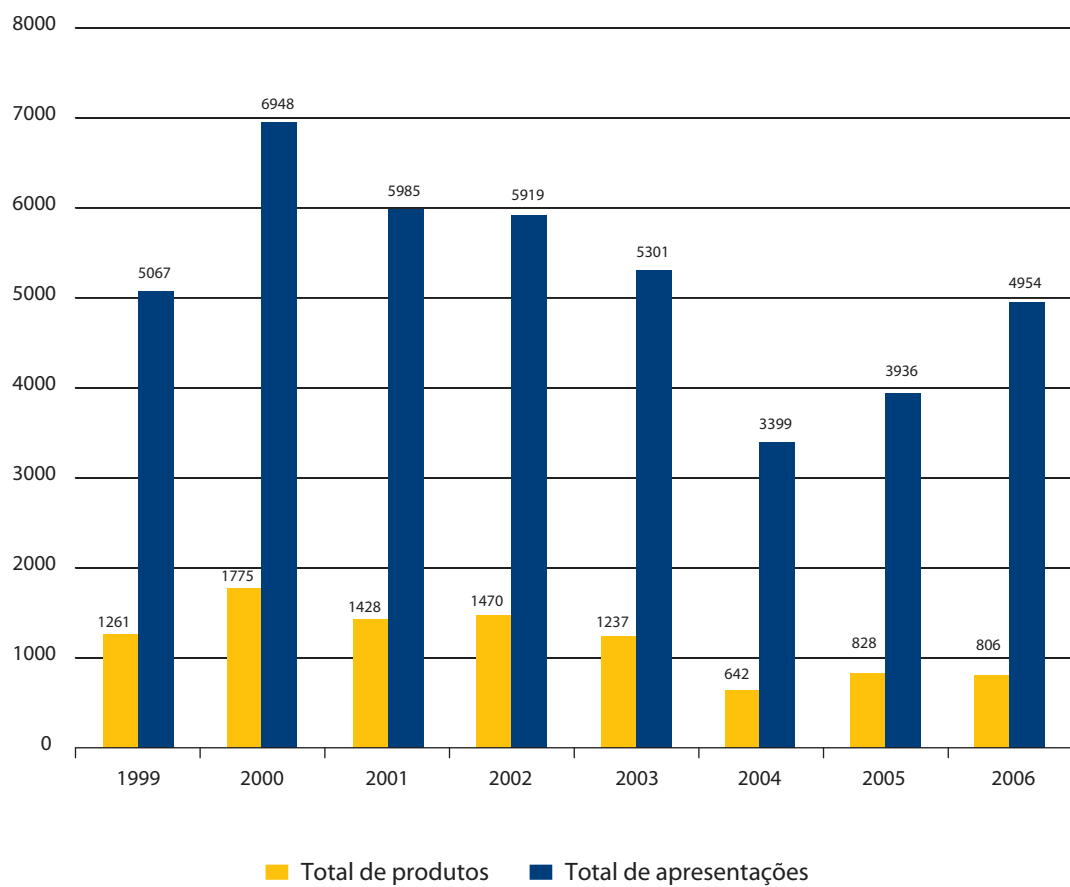
MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E HOMEOPÁTICOS



MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS



QUANTITATIVO TOTAL DE PRODUTOS E APRESENTAÇÕES





2.2 ANUÊNCIA PRÉVIA PARA CONCESSÃO DE PATENTES

O Brasil é pioneiro na inclusão de um órgão de saúde no processo de concessão de patentes. A Anvisa é responsável pela concessão de anuência prévia, mediante análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos depositados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), em consonância com a Lei nº 10.196/01, que alterou a Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial).

Dessa maneira, a Agência contribui diretamente com a política nacional de acesso a medicamentos, expressa nas ações desenvolvidas por meio do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica e do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Acquired Immune Deficiency Syndrome (DST/AIDS).

Os pedidos de anuência prévia são examinados por técnicos das áreas de Farmácia, Biologia e Química, sob a ótica da relação entre propriedade intelectual e saúde pública. Em 2006 foram concedidas 77 anuências.

2.3 PRODUTOS PARA A SAÚDE

Os produtos para a saúde são aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos ou estéticos, empregados no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

EQUIPAMENTOS DE USO EM SAÚDE

Tomógrafo computadorizado, eletrocardiógrafo, equipamento de ultra-som, aparelho de raios-X, eletroestimulador muscular, câmara de bronzeamento artificial, marcapasso cardíaco, etc.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Seringas, agulhas hipodérmicas, luvas cirúrgicas, preservativos, bolsas de sangue, implantes odontológicos, próteses ortopédicas, válvulas cardíacas, enxertos ósseos, etc.

KITS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Testes para diagnóstico de doenças transmissíveis; testes para determinação de parâmetros bioquímicos, hematológicos, toxicológicos e hormonais; testes de gravidez; testes para identificação de microorganismos, etc.



Os produtos para a saúde devem ter registro ou cadastro na Anvisa para que possam ser comercializados, fabricados ou utilizados no país. O cadastro é um tipo de “registro simplificado” destinado apenas aos produtos de baixíssimo risco que, em razão de características específicas, não oferecem risco significativo na utilização (ex: cadeira de rodas mecânica, maca, suporte para soro, etc.). O registro, por sua vez, é destinado aos produtos que incorporam tecnologias mais complexas, que possam oferecer risco considerável aos usuários.

Para a obtenção do registro ou cadastro na Anvisa, o produto deve atender a padrões e requisitos mínimos de qualidade e segurança.

Quadro 3: Registros e cadastros de produtos para a saúde em 2005 e 2006

DESCRIÇÃO	2005	2006
Registros	4.873	4.393
Cadastros	195	152
Autorizações (registros mais cadastros)	5.068	4.545

2.4 SANEANTES

Os produtos usados na limpeza e na conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais, etc.) são considerados tecnicamente, para efeito de registro na Anvisa, como saneantes. Há todo um conjunto de regras que esses produtos devem observar antes de serem postos à disposição da sociedade para consumo, pois são de extrema importância para livrar os ambientes de perigos como germes e bactérias, que ficam escondidos na sujeira. Tais produtos devem ser eficazes, uma vez que ajudam a evitar o aparecimento de doenças causadas pela limpeza inadequada dos ambientes.

Detergente líquido: tira a sujeira de pratos, copos, garfos, facas, etc.

Detergente em pó e sabão em pó: tiram a sujeira das roupas.

Cera: dá brilho e proteção a pisos e assoalhos.

Água sanitária ou água de lavadeira: desinfeta pisos, azulejos, banheiros e cozinhas, e deixa as roupas mais brancas.

Inseticida, repelente de insetos e raticida: matam insetos e roedores ou os expulsam dos ambientes.

Desinfetante: mata germes e bactérias.

Quanto ao risco, os saneantes podem ser classificados em duas categorias:

Produtos de risco I: são aqueles cuja formulação apresenta componentes menos tóxicos e corrosivos, não representando riscos à saúde das pessoas. Para que sua situação perante a Vigilância Sanitária seja regular, basta que sua produção seja notificada à Anvisa. Exemplos: detergentes de cozinha, ceras para pisos e amaciantes de roupas.

Produtos de risco II: são produtos que, por conter substâncias que podem ser danosas ao ser humano, necessitam de maior controle, o que ocorre por meio de laudos fornecidos por laboratórios oficiais. Necessitam também de registro na Anvisa e para isso têm de comprovar que são seguros. Exemplos: inseticidas, raticidas, desinfetantes hospitalares e água sanitária.



2.5 COSMÉTICOS

A qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes também constituem objeto de trabalho da Anvisa. O setor de cosméticos no Brasil apresenta contínuo crescimento, o que exige atualização constante dessa área na Agência, a fim de que as atividades de concessão de registros, notificação (no caso de produtos de baixo risco) e regulamentação em geral ocorram em harmonia com a evolução do mercado e as exigências dos consumidores.

O corpo técnico responsável pela área de cosméticos na Anvisa é formado por profissionais dos campos da Biologia, Farmácia e Engenharia Química. A Agência conta, ainda, com o assessoramento de uma Câmara Técnica formada por especialistas em Cosmetologia, Dermatologia, Toxicologia e Microbiologia.

A exemplo dos saneantes, os cosméticos também se dividem em produtos de grau de risco I e II:

Produtos de grau de risco I: água de colônia, perfume, maquiagens, esmalte e sabonete; pelo baixo risco que oferecem, não necessitam ser registrados, bastando que sua produção seja notificada à Agência.

Produtos de grau de risco II: desodorante antiperspirante, alisante e tintura capilar, produtos infantis e protetor solar; possuem fórmulas complexas e indicações específicas e, por isso, devem ser registrados e ter sua segurança e eficácia comprovadas pelos fabricantes. Além disso, seus rótulos devem conter indicações sobre cuidados preventivos e restrições de uso.

Quadro 4: Registros, alterações de registro e notificações deferidas entre 2002 e 2006

	2002	2003	2004	2005	2006
Registro	3.542	3.318	3.474	3.573	3.255
Alteração de registro*	1.516	1.361	1.047	1.737	2.047
Notificação	19.181	20.320	20.703	19.967	33.964

* Alterações de registro: modificações que podem ocorrer em produtos já registrados, em itens como rotulagem, fórmula, embalagem, tonalidade, etc.

A close-up photograph of a hand holding a red blood bag. The bag is made of clear plastic and is filled with red blood. A white label is attached to the bag, and a hand is holding it. The background is blurred.

2.6 SANGUE

A qualidade do sangue no país tem relação direta com o trabalho de controle sanitário que a Anvisa exerce. A regulamentação, o monitoramento e a fiscalização dos serviços hemoterápicos são feitos pela Agência com foco na segurança transfusional. Também o registro de todos os produtos relacionados ao sangue é atribuição da Anvisa. Insumos usados em hemoterapia – tais como bolsas de sangue, *kits* reagentes e correlatos – são registrados como produtos para a saúde. Os derivados do sangue que sofrem processamento industrial são registrados como hemoderivados.

ENTRE AS AÇÕES DE DESTAQUE QUANTO AO MONITORAMENTO DA QUALIDADE DO SANGUE NO PAÍS ESTÁ O TRABALHO DE AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE (AEQ), QUE BUSCA O ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO LABORATORIAL DOS SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS DA HEMORREDE PÚBLICA E CONVENIADA AO SUS.

2.7 AGROTÓXICOS E TOXICOLOGIA

O Sistema de Vigilância Toxicológica atua sob a coordenação, orientação e planejamento da Anvisa, que elabora normas e regulamentos técnicos, além de analisar e emitir pareceres em processos referentes a agrotóxicos (componentes e afins) e a substâncias químicas de interesse toxicológico.

O TRABALHO DA AGÊNCIA NESSE CAMPO DE ATUAÇÃO OCORRE EM ARTICULAÇÃO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE, COM O MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO E COM O MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, QUE TAMBÉM TÊM FOCO NOS AGROTÓXICOS, EM SUAS RESPECTIVAS ÁREAS DE CONHECIMENTO E COMPETÊNCIA.

A Anvisa é responsável pela avaliação e pela emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) para produtos que pleiteiam registro. Sem o parecer da Agência, nenhum dos órgãos com quem ela trabalha em articulação pode liberar o agrotóxico para o mercado. O foco da Anvisa é a prevenção de agravos à saúde humana causados pelos agrotóxicos. Isso inclui avaliação pré-registro do perigo dos produtos e monitoramento pós-registro de resíduos em alimentos e de contaminação humana.

2.7.1 Avaliação toxicológica

A avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins aplica-se a produtos agrícolas, domissanitários e preservantes de madeira e a ecossistemas como ambientes hídricos, áreas industriais, ferrovias, rodovias e linhas de transmissão. Na avaliação do potencial de perigo dos agrotóxicos, são utilizadas referências internacionais da União Européia, dos Estados Unidos, do Canadá, da Austrália e do Japão. A avaliação leva ainda em consideração aspectos relacionados a condicionantes não-químicos que agravam os danos à saúde, tais como a falta de treinamento específico dos aplicadores de agrotóxicos, as dificuldades de fiscalização e a desigualdade social no campo.

Em 2006, 1.174 agrotóxicos estavam registrados, incluindo os seus 460 ingredientes ativos, 700 produtos técnicos e 2.000 componentes. De 2002 a 2006 foram feitos 3.817 pedidos de registro na Anvisa, dos quais 3.318 tiveram solução.

A Agência responde, ainda, pela avaliação de outras substâncias químicas de interesse toxicológico: solventes, metais pesados, fibras (por exemplo, asbestos), ftalatos e toxinas naturais, dentre outros.

2.7.2 Reavaliação toxicológica

A reavaliação toxicológica dos agrotóxicos registrados prioriza os produtos de elevada toxicidade crônica e aguda, responsáveis pela intoxicação e morte de trabalhadores expostos a eles, assim como aqueles que podem provocar efeitos crônicos na saúde do consumidor. São reavaliados os ingredientes ativos sobre os quais há suspeita de risco para a saúde humana, à luz de novos conhecimentos científicos, ou seja, quando os dados epidemiológicos revelam efeitos carcinogênicos, teratogênicos, mutagênicos, neurotóxicos e de desregulação endócrina, ou quando países com os quais o Brasil mantém acordo ou fóruns internacionais de que é signatário apontam a relevância de restrições ou o banimento do produto.

De 2000 a 2006, o programa de reavaliação analisou 24 ingredientes ativos de elevada importância toxicológica e seus respectivos 77 produtos técnicos e 206 produtos formulados, muitos dos quais foram autorizados antes da criação da Anvisa, quando as condições para a avaliação de complexos dossiês toxicológicos eram extremamente precárias.

A Anvisa coordena ainda dois programas nacionais com funções de monitoramento pós-registro, o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) e a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat).

O PROCESSO DE REAVALIAÇÃO TEM RESULTADO EM DECISÕES OU EXIGÊNCIAS
TAIS COMO: REALIZAÇÃO DE NOVOS ESTUDOS TOXICOLÓGICOS, INVESTIGA-
ÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DE INTOXICAÇÕES, DETERMINAÇÃO DE NOVAS MEDI-
DAS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO AO TRABALHADOR, RESTRIÇÕES NA FORMA
DE APLICAÇÃO, EXCLUSÃO DE CULTURAS E/OU CANCELAMENTO DO REGISTRO
DE INGREDIENTES ATIVOS REAVALIADOS.

2.8 ALIMENTOS

O registro de alimentos, em observância ao princípio da descentralização do Sistema Único de Saúde, é uma atividade compartilhada entre as esferas federal, estadual e municipal. O protocolo dos processos é feito no órgão de vigilância da região onde se localiza a fábrica e, posteriormente, os processos são encaminhados ao órgão estadual para análise.

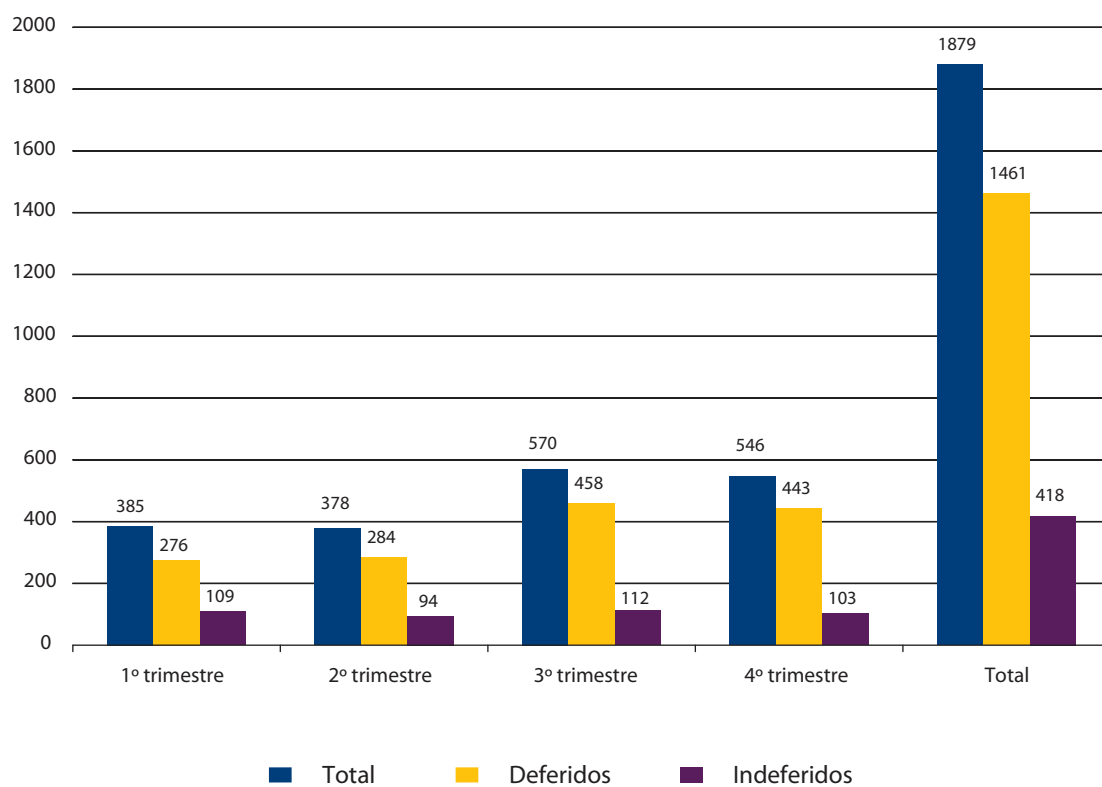
A análise dos processos é efetuada prioritariamente pelas Vigilâncias Estaduais, de acordo com o nível de descentralização das ações em cada estado. No caso das categorias “novos alimentos e novos ingredientes”, “alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde” e “substâncias bioativas e probióticos isolados com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde”, os processos são analisados pela equipe técnica da Anvisa. Para a análise desses processos, além de uma equipe formada por nutricionistas, engenheiros de alimentos, biólogos e farmacêuticos, a Anvisa conta com a assessoria da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).

A fim de incentivar e fortalecer a descentralização das atividades de registro de alimentos, a Anvisa organiza e ministra cursos de capacitação em registro de alimentos e rotulagem para técnicos das Vigilâncias estaduais e municipais. Além disso, a elaboração do Manual para Análise de Processos de Registro permitiu que fossem reunidos, em um só documento, os requisitos a serem observados para cada categoria de alimentos na análise técnica dos processos, visando harmonização, clareza e agilidade no trabalho.



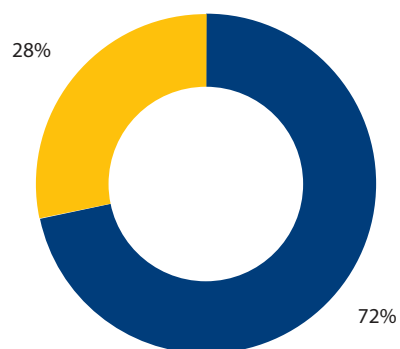


ANÁLISE DE PROCESSOS DE REGISTRO DE ALIMENTOS EM 2006

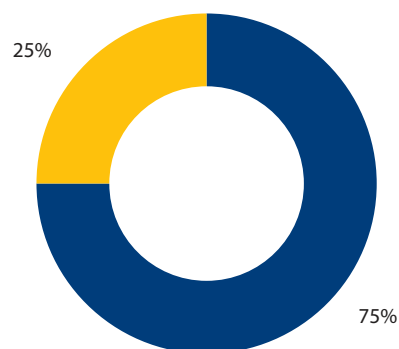


ANÁLISE DE PROCESSOS DE REGISTRO DE ALIMENTOS POR TRIMESTRE/2006 (%)

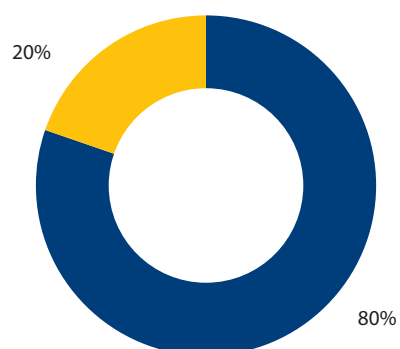
1º Trimestre



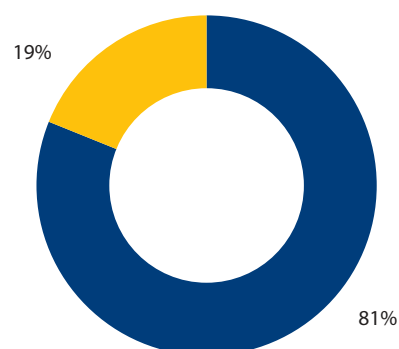
2º Trimestre



3º Trimestre

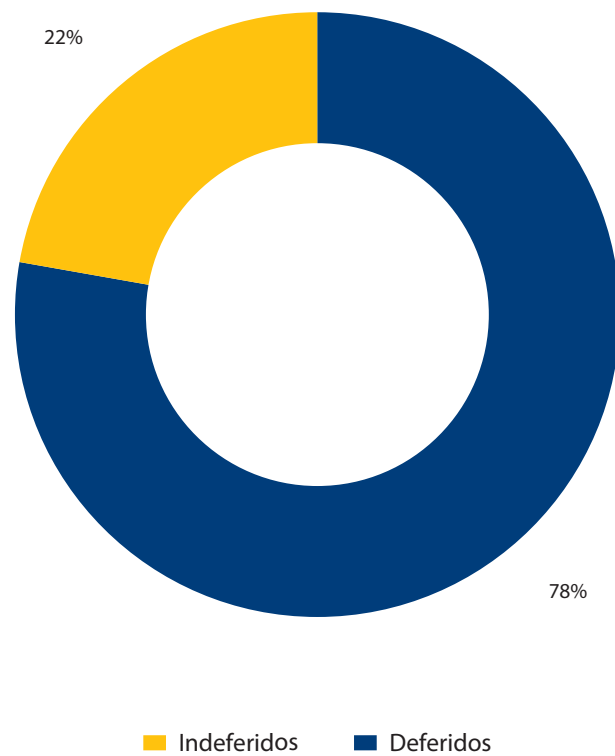


4º Trimestre



■ Indeferidos ■ Deferidos

**ANÁLISE DE PROCESSOS DE REGISTRO DE ALIMENTOS
TOTAL/2006 (%)**



2.9 TABACO

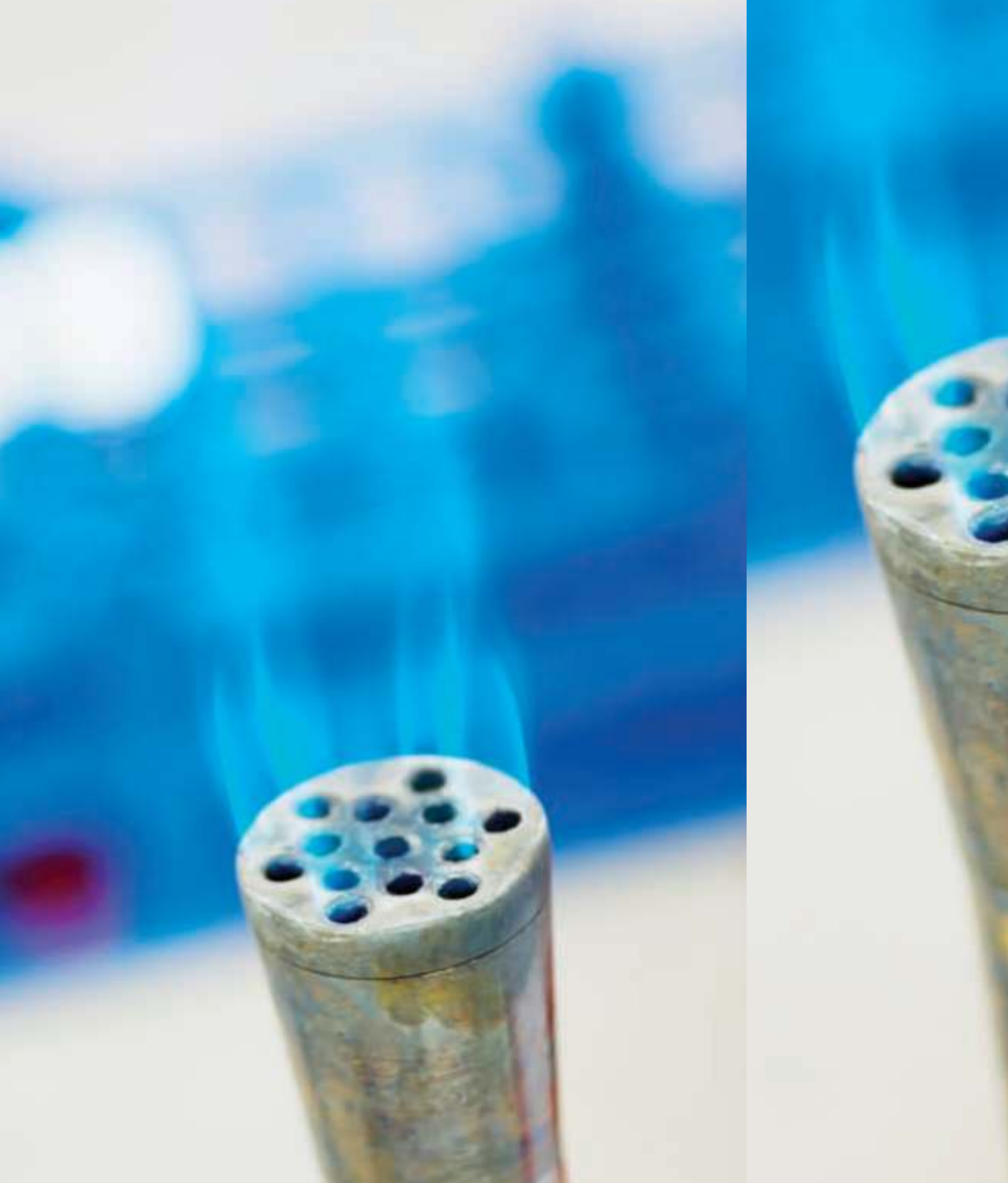
O tabagismo é hoje reconhecido como uma doença causada pela dependência da nicotina. Essa dependência leva à exposição dos fumantes a mais de 4.700 substâncias tóxicas causadoras de graves doenças incapacitantes e fatais, com destaque para as doenças cardiovasculares e pulmonares. Tão grave quanto isso é a exposição dos não-fumantes à fumaça do tabaco, que é liberada para o ambiente e inalada involuntariamente, expondo essas pessoas a mais de 400 substâncias tóxicas como a amônia, o benzeno, o monóxido de carbono (CO), a nicotina, as nitrosaminas e outras substâncias cancerígenas.

Em 1993, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a incluir o tabagismo no grupo dos transtornos mentais e de comportamento decorrentes do uso de substâncias psicoativas. Assim, ao contrário de todos os outros produtos sob o controle da Vigilância Sanitária, os derivados do tabaco são reconhecidos, de antemão, como verdadeiramente nocivos à saúde.

Para que possam ser produzidos e comercializados no Brasil, esses produtos –importados ou aqui fabricados – devem ter seus dados cadastrais previamente registrados na Anvisa, para efeitos de controle e fiscalização. Até outubro de 2006, o número de marcas com dados registrados permaneceu o mesmo de 2005 – 382. No entanto, o número de marcas destinadas ao mercado interno cresceu em 2006, chegando a 189.

O aumento do número de produtos fabricados para o mercado interno, com o conseqüente crescimento das empresas e do investimento em novos produtos e marcas, justifica a intensificação das ações de regulamentação e de fiscalização desempenhadas pela Anvisa.

Apesar do aumento no número de produtos/marcas, tem havido redução no consumo de cigarros no país nos últimos 15 anos. A queda no consumo anual *per capita* de cigarros foi de 32% entre 1989 e 2002 (Inca/MS, 2004).

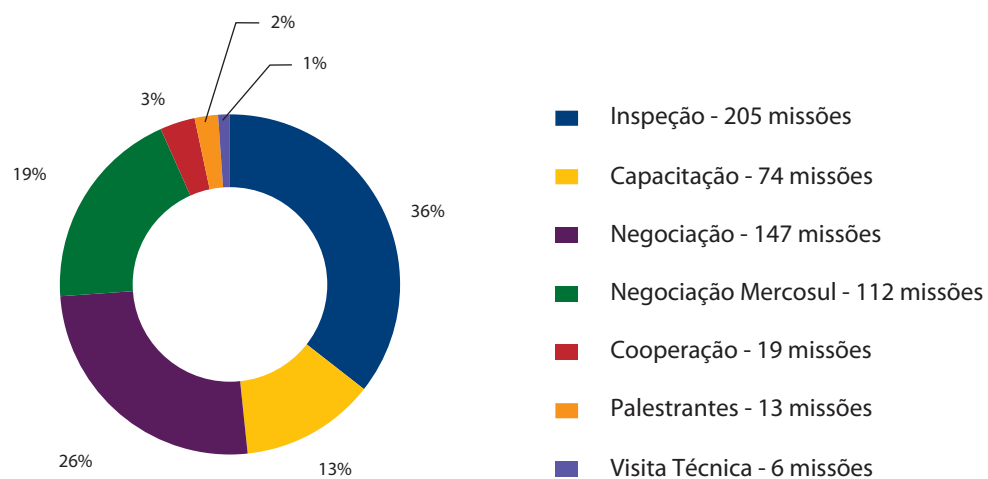


3. ATUAÇÃO INTERNACIONAL



A atuação internacional da Anvisa busca contribuir para a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos que embasam as suas ações no Brasil. Neste contexto, a Agência, a exemplo do que vem acontecendo com as autoridades sanitárias de outros países, está empenhada em discussões técnicas para a elaboração e a adoção de referências internacionais a fim de aprimorar sua capacidade institucional, notadamente no que concerne às atividades do processo regulatório.

QUANTITATIVO DE MISSÕES INTERNACIONAIS POR ESPÉCIE EM 2006



Em 2006, a Anvisa manteve sua ativa participação em diversos comitês do *Codex Alimentarius*, coordenando vários grupos de trabalho interministeriais no âmbito nacional e organizando a 38ª Sessão do Comitê Codex de Resíduos de Pesticidas, o que contribuiu para consolidar o papel do Brasil como líder da América Latina nesse tema. O *Codex Alimentarius*, um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO) e da OMS, é um fórum internacional de normalização sobre alimentos, criado em 1962, cujas normas têm como finalidade proteger a saúde da população.

Além disso, a Agência tomou parte em ações internacionais promovidas pela OMS, sobretudo nos temas de vacinas e tabaco, tendo até mesmo recebido da OMS/Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) o Prêmio Dia Mundial sem Tabaco. Esse prêmio foi o reconhecimento pelas significativas realizações da Anvisa na luta contra o tabagismo e na promoção do seu controle. Os prêmios da OMS/Opas são concedidos às pessoas e instituições das Américas que demonstram empenho e contribuições de longo prazo na pesquisa, no desenvolvimento de capacidades, na promoção de políticas ou de legislação e na promoção da defesa dos direitos civis, dentre outras atividades que permitem avançar no controle do tabagismo.

Outro importante foco da atuação internacional da Anvisa foi a sua participação em fóruns de harmonização de legislações, pautada pela utilização, sempre que possível, de referências internacionais sobre os temas em negociação. Em 2006, a Agência continuou a atuar efetivamente em todos os fóruns do Mercosul que tratam de temas de competência da Vigilância Sanitária.

DESTAQUES DA ATUAÇÃO INTERNACIONAL DA ANVISA EM 2006

- Grupo Mercado Comum.
- Comissão de Comércio do Mercosul.
- Subgrupos de Trabalho 03, 07 e 11 (nos quais a Anvisa é coordenadora da Comissão de Produtos para a Saúde).
- Comissões de Monitoramento de Comércio com a Argentina, o Paraguai e o Uruguai.
- Iniciativas políticas de cooperação bilateral com os Estados-Partes.

Além do Mercosul, a Anvisa é membro da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede Parf), que reúne autoridades regulatórias de medicamentos, bem como representantes de associações de produtores de medicamentos e de profissionais de saúde dos países das Américas. A Rede possui um comitê diretivo, grupos técnicos e conferências que são realizadas a cada dois ou três anos. A Agência participa de todos os grupos técnicos e coordena os grupos de Promoção de Medicamentos e de Combate à Falsificação.

Outra instância de participação da Anvisa é a Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Conference of Drug Regulatory Authorities - ICDRA*), promovida pela OMS. Merece destaque, igualmente, a sua atuação na Força-Tarefa Internacional Antifalsificação de Produtos para a Saúde (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - Impact*), uma iniciativa da OMS e de mais de 20 parceiros internacionais que tem como finalidade adotar medidas para apoiar as autoridades nacionais em suas ações contra a falsificação de medicamentos.

Também é importante ressaltar a atuação da Agência na Força-Tarefa de Harmonização Global (*Global Harmonization Taskforce - GHTF*), que trata de produtos médicos, e no Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos (Eami).

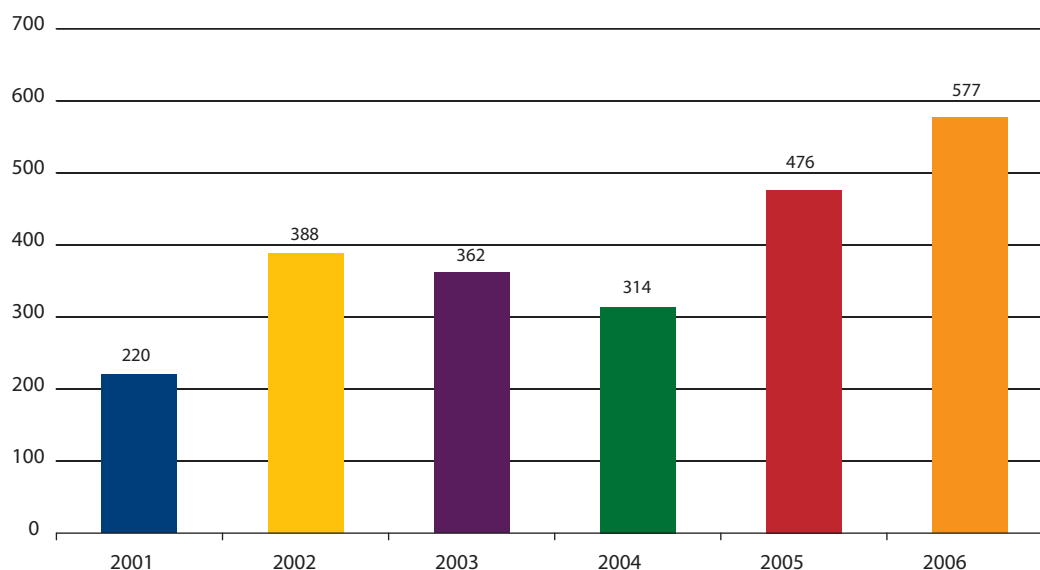
Outra vertente internacional que contou, em 2006, com a participação da Anvisa está relacionada a negociações multilaterais (por exemplo, as ligadas à Organização Mundial do Comércio: Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e Comitê de Propriedade Intelectual), bilaterais ou birregionais (Mercosul-Cuba, Mercosul-Israel, Mercosul-Conselho de Cooperação do Golfo e Mercosul-União Aduaneira da África Austral). A atuação da Agência em negociações internacionais de caráter comercial acontece com o objetivo de resguardar os aspectos sanitários relacionados com os produtos e serviços abarcados pelos acordos.

A contribuição da Anvisa para o desenvolvimento da política externa brasileira foi igualmente significativa em 2006, tendo tomado parte em diversas iniciativas governamentais. Também teve papel de destaque na melhoria das relações entre o Brasil e os países da América Latina, mediante participação no Programa de Substituição Competitiva de Importações (PSCI), organizado pelo Ministério das Relações Exteriores, na Argentina, Chile, Colômbia, Equador, Guiana, Paraguai, Peru e Uruguai; na elaboração do Guia “Como Exportar para o Brasil”; e nos Comitês de Monitoramento do Comércio Bilateral, organizados pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) junto a países estratégicos para o comércio exterior brasileiro.



Nas questões relativas à cooperação internacional na área da saúde, a Agência atuou, em conjunto com a Assessoria Internacional do Ministério da Saúde, na elaboração e redefinição de acordos com diversos países, bem como em acordos de transferência de tecnologia. Além disso, a Anvisa participou, a partir da decisão política da instituição e alinhada com suas definições estratégicas e com a política externa brasileira, da prospecção, elaboração e negociação de atividades e projetos de cooperação internacional, bem como do acompanhamento da implementação dessas ações por suas áreas técnicas. Buscou, também em 2006, fortalecer o diálogo regulatório com diversas autoridades sanitárias e reforçou as relações com os seguintes países: Austrália, Argentina, Chile, Cuba, Espanha, Estados Unidos, México, Peru e Portugal.

EVOLUÇÃO DA MISSÕES INTERNACIONAIS DA ANVISA



As ações internacionais da Anvisa contribuem para a garantia de uma ação sanitária cada vez mais voltada à segurança de produtos e serviços, por meio do intercâmbio de informações e experiências com outros países, da compatibilização entre os compromissos assumidos no âmbito internacional e do marco regulatório nacional.

PRINCIPAIS AÇÕES DA ANVISA NO ÂMBITO INTERNACIONAL EM 2006

Participação em fóruns internacionais:

- OMS
- Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)
- Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede Parf/Opas)
- Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF)
- Encontro das Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanas (Eami)
- Comitês do Codex Alimentarius (OMS/Food and Agriculture Organization - FAO)

Participação em negociações multilaterais ligadas à Organização Mundial do Comércio:

- Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias
- Comitê de Propriedade Intelectual

A ANVISA CONTRIBUIU COM O DESENVOLVIMENTO DA POLÍTICA EXTERNA BRASILEIRA EM DIVERSAS INICIATIVAS GOVERNAMENTAIS, ENTRE AS QUAIS:

- Programa de Substituição Competitiva de Importações (PSCI), organizado pelo Ministério das Relações Exteriores na Argentina, Chile, Colômbia, Equador, Guiana, Paraguai, Peru e Uruguai.
- Participação na elaboração do guia “Como exportar para o Brasil” e nos Comitês de Monitoramento do Comércio Bilateral, organizados pelo Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio.



4. REGULAÇÃO ECONÔMICA

4.1 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A Anvisa tem participado das principais iniciativas governamentais no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no país. Dentre as mais recentes, destaca-se a inclusão da Agência nas comissões responsáveis pela elaboração da política de gestão tecnológica e de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e na saúde suplementar.

Como membro da Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica, a Agência faz parte do grupo de relatores responsáveis pela elaboração do texto da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Além da Anvisa, participam da referida comissão os seguintes órgãos públicos e instituições: Ministério da Saúde, Ministério da Educação, Ministério Público Federal, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Fundação Nacional de Saúde (Funasa), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (Abrauhe), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e Associação Médica Brasileira (AMB).

O texto da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, que está em fase de finalização, passou por consulta pública no final de 2006 e foi discutido no Conass, no Conasems e no evento Decit (Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde) + 2: atuação do Ministério da Saúde em ciência, tecnologia e inovação.

A Anvisa também participa da Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) do Ministério da Saúde, que é a responsável por recomendações de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e da saúde suplementar, em conjunto com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS) do MS e com a ANS.

No segundo semestre de 2006, a Citec deliberou sobre incorporações de tecnologias demandadas às áreas técnicas do Ministério da Saúde. Para que a incorporação de determinada tecnologia seja ou não recomendada pela Comissão, é realizada uma análise de evidência científica (análise comparativa com tecnologias já incorporadas ou que estão no mercado brasileiro e não foram incorporadas) e uma análise econômica. Técnicos da Anvisa realizam as análises para subsidiar, com justificativas técnicas, o membro da comissão que representa a Agência, para que este profira seu voto.

Além das ações antes destacadas, a Anvisa tem estimulado a constituição de pólos de pesquisa e a capacitação relativa à avaliação econômica de tecnologias para a saúde e, para isso, desenvolveu atividades em parceria com o Ministério da Saúde e com as universidades, fortalecendo a pesquisa e a capacitação em ATS. Dentre essas atividades, destacamos os cursos de ATS, Uso Racional de Medicamentos e Modelos Matemáticos aplicados à área da saúde, além da tradução de módulos do Programa de Formação em Farmacoeconomia e Economia da Saúde da Universidade de Pompeu Fabra (Espanha), em parceria com a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

4.2 ANÁLISE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS

Desde a publicação da Resolução nº 2 da Cmed (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, cuja Secretaria Executiva é exercida pela Anvisa), em maio de 2004, as decisões para a determinação de preços de produtos novos têm sido baseadas na análise comparativa dos produtos em relação aos que existem no mercado para a mesma indicação terapêutica. Essa análise, por sua vez, é baseada na melhor evidência científica disponível no momento da análise do pleito de preço. Mediante tal prerrogativa, evita-se que medicamentos que não tenham comprovado sua superioridade em relação às terapias medicamentosas já utilizadas tenham preços superiores a estas. Outro critério importante é que os novos produtos no mercado brasileiro não poderão ter preços superiores ao menor preço praticado no mercado internacional.

Cabe destacar que apenas 18% dos medicamentos novos analisados em 2006 pela Secretaria Executiva da Cmed possuíam patente de molécula e comprovação de ganho terapêutico.

É importante salientar, ainda, que o preço de entrada no mercado do medicamento genérico não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência.

No ano de 2006, foram analisados os preços de 1.577 medicamentos distribuídos nas seis categorias seguintes, estabelecidas pela Resolução nº 2 da Cmed:

Categoria I: produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho – comprovado cientificamente – para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica.

Categoria II: produto novo que não se enquadre na definição do item anterior, isto é, que não seja patenteado e/ou não comprove ganho para o tratamento.

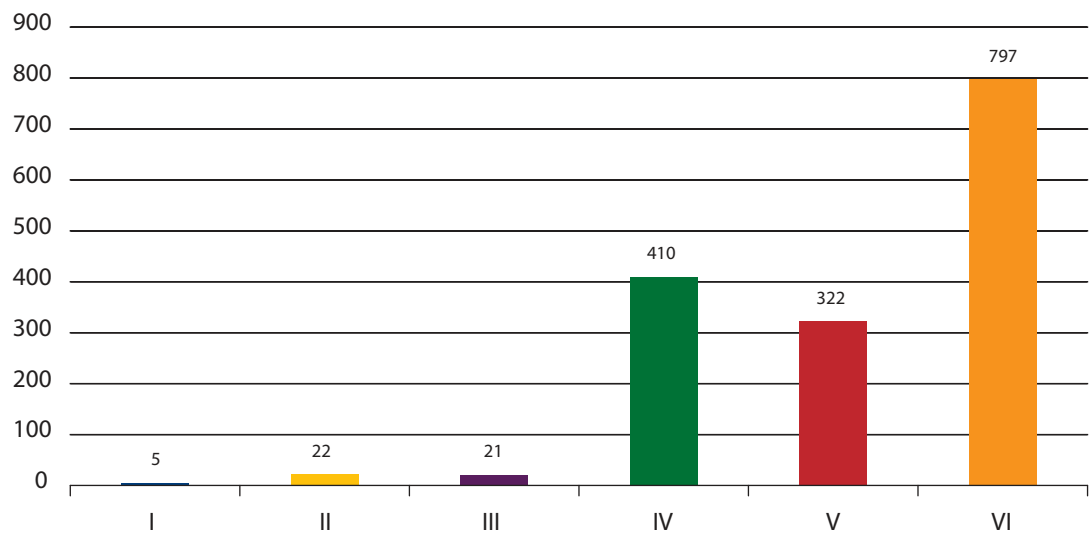
Categoria III: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.

Categoria IV: nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa ou já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.

Categoria V: medicamento em nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país.

Categoria VI: medicamento classificado como genérico.

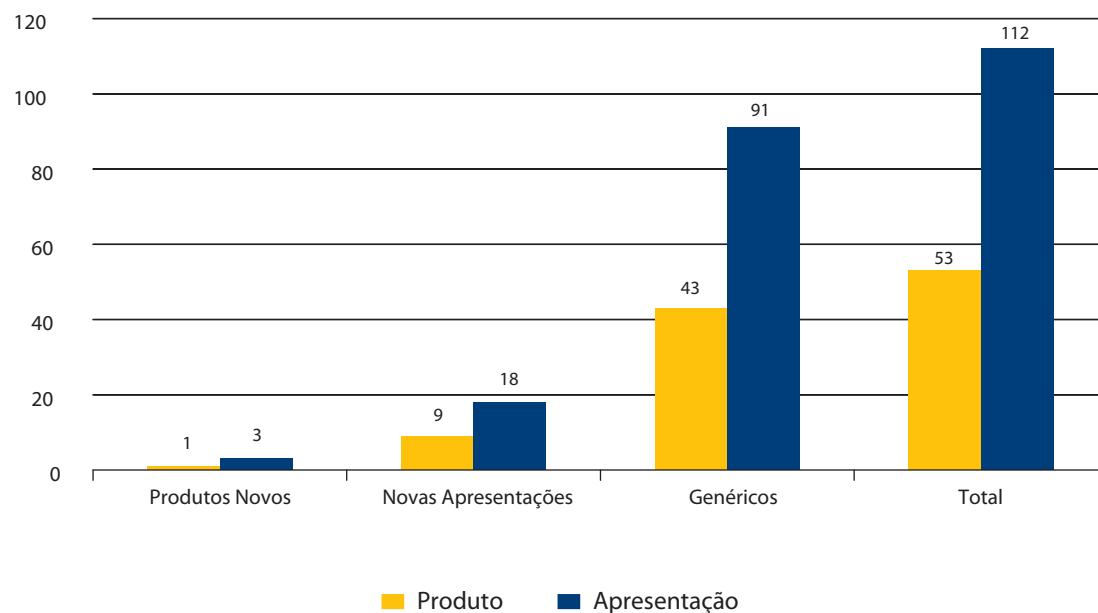
PLEITOS ANALISADOS POR CATEGORIAS DA CMED



4.3 ANÁLISE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS FRACIONADOS

Os medicamentos fracionados também foram objeto de regulação econômica ao longo de 2006. Nesse ano, a Secretaria-Executiva analisou, nos termos da Resolução nº 6 da Cmed, de 30 de setembro de 2005, os preços de 53 produtos, distribuídos em 112 apresentações de medicamentos compreendidas em 28 classes terapêuticas, conforme o quadro a seguir:

PRODUTOS E APRESENTAÇÕES ANALISADOS





Quadro 5: Número de apresentações por classe terapêutica

CLASSES TERAPÊUTICAS	Nº DE APRESENTAÇÕES
Anti-hipertensivos simples	19
Expectorantes balsâmicos e mucolíticos	14
Antiulcerosos	12
Anti-hipertensivos (associações medicamentosas)	7
Diuréticos simples	6
Cefalosporinas	5
Antibióticos sistêmicos simples	4
Antieméticos e antinauseantes	4
Antimicóticos	4
Glicocorticóides sistêmicos	4
Penicilina de amplo espectro	4
Antidiabéticos	3
Antilipêmicos	3
Laxantes	3

Continua >>

CLASSES TERAPÊUTICAS	Nº DE APRESENTAÇÕES
Analgésicos não narcóticos	2
Anti-hipertensivos	2
Antiinflamatórios	2
Antiinflamatórios e anti-reumáticos	2
Associações de fármacos com ação diurética	2
Nitritos, nitratos e semelhantes	2
Antianginosos e vasodilatadores	1
Antibióticos sistêmicos (associações medicamentosas)	1
Antimicóticos sistêmicos de uso oral	1
Inibidores de alfa redutase (alopecia)	1
Inibidores de alfa redutase (hiperplasia prstática benigna)	1
Macrolídeos	1
Vasodilatadores	1
Vasodilatadores cerebrais	1
Total	112



4.4 REGULAMENTAÇÃO DOS REAJUSTES DE PREÇOS AUTORIZADOS PELA CMED

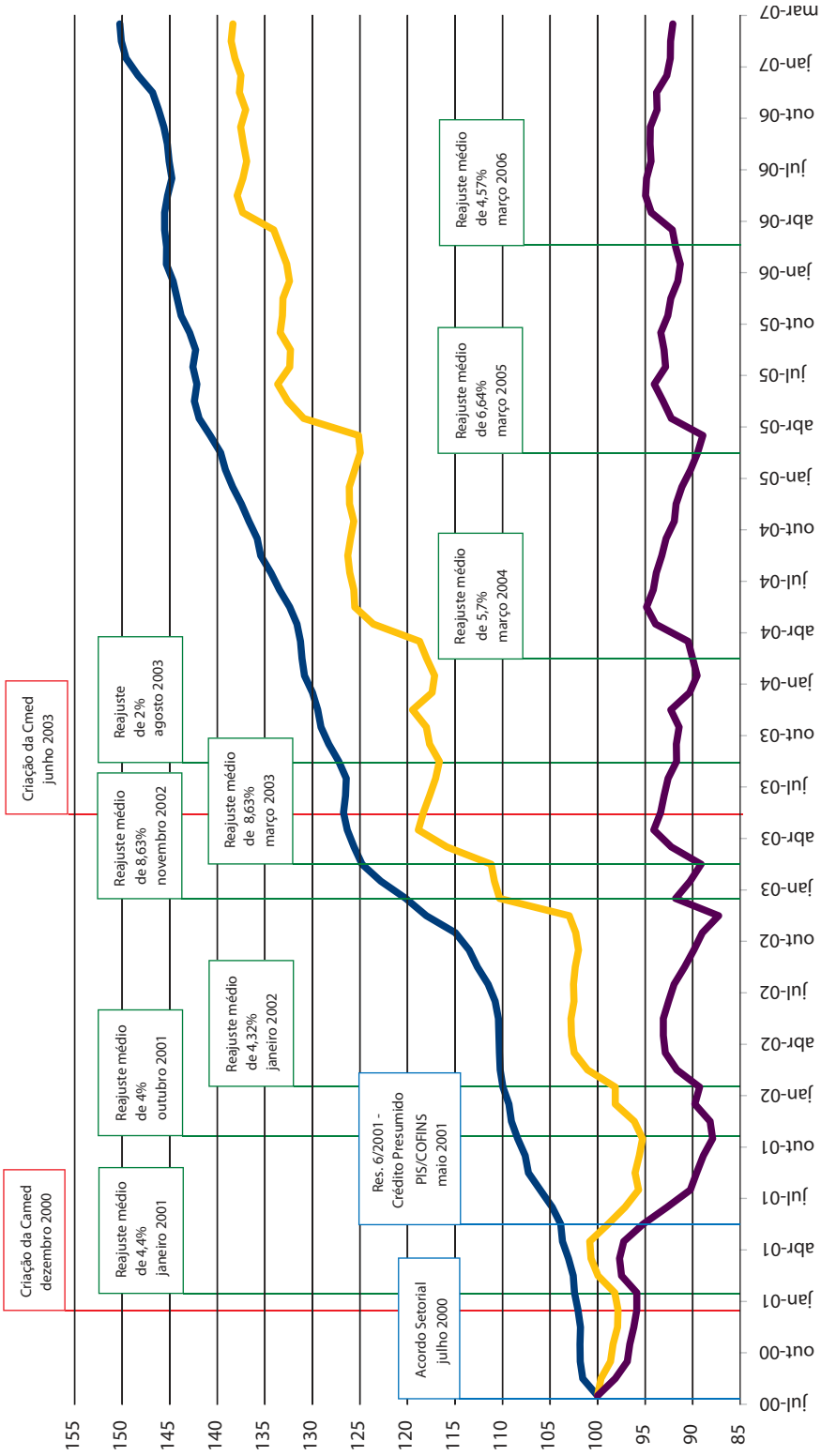
A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, permite que a indústria farmacêutica proceda, anualmente, ao reajuste de preços de seus medicamentos. A Anvisa, no exercício da Secretaria-Executiva da Cmed, participou da elaboração das Resoluções nº 1 e nº 2.

A Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2006, estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Já a Resolução nº 2, de 10 de março de 2006, dispõe sobre a forma de definição do Preço do Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2006; estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Cmed; disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

De acordo com esses critérios, os fabricantes de medicamentos reajustaram os preços de seus produtos, em 2006, observando o índice fixado em três faixas diferenciadas – 5,51%, 4,57% e 3,64% –, definidas segundo o nível de competição nos mercados a partir do grau de participação dos genéricos nas vendas, a exemplo do que ocorreu no ano anterior.

Desde a implementação da regulação econômica no setor farmacêutico brasileiro, verifica-se que o índice de preços dos medicamentos encontra-se abaixo do Índice Geral de Preços, conforme o gráfico a seguir:

IPC/FIPE ACUMULADO
(julho/2000 a dezembro/2006 - julho base=100)




MARÇO 2007

Índice Geral	150,24
Remédios	138,35
Variação Real	92,09





5. INSPEÇÃO, FISCALIZAÇÃO, NOTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO



A Anvisa coordena, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, as atividades de inspeção e fiscalização no comércio, na indústria e nas distribuidoras dos produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Assim, o trabalho do órgão federal não se esgota com as atividades de análise de processos para registro de produtos, quando inúmeros requisitos para garantir a qualidade desses produtos são exigidos. Assegurar a manutenção da continuidade desses padrões de qualidade por parte dos fabricantes é o objetivo principal das inspeções e fiscalizações realizadas.

O mesmo objetivo pauta a atuação da Agência em inspeções nos serviços de saúde, como postos, hospitais, bancos de sangue, etc. Tal atuação busca avaliar possíveis riscos e intervir em problemas porventura encontrados. É uma ação preventiva e de orientação para a busca da qualidade na assistência à população. A Anvisa também é chamada a intervir em questões pontuais e graves (em que há risco iminente para usuários, trabalhadores e meio ambiente), quando pode receber demandas dos municípios, dos estados, do Ministério da Saúde ou mesmo do Ministério Público.



Embora sejam geralmente formulados para o benefício ou para a comodidade da população, os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária podem produzir efeitos indesejáveis, maléficos e danosos. Essa dualidade, às vezes trágica, é significativa para a saúde pública e torna as fontes de notificação e as ações de monitoramento do mercado atividades indispensáveis à regulação sanitária em qualquer país.

A notificação e o monitoramento contribuem para a proteção da saúde da população em face de danos causados por produtos comercializados, por meio da identificação precoce do risco, ampliando as possibilidades de intervenção oportuna.

5.1 INSPEÇÃO EM FÁBRICAS, DISTRIBUIDORAS E CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA

A Anvisa promove inspeções regulares em estabelecimentos que produzem, distribuem e fazem a testagem de medicamentos e outros produtos para a saúde. As inspeções são a garantia dada pelo governo federal de que tais produtos apresentam, nas fases inspecionadas, padrão de qualidade compatível com um consumo seguro e com a eficácia desejada. A Agência adotou e regulamentou, em 2005, uma matriz de inspeção que prevê periodicidade nas fiscalizações para verificação de Boas Práticas de Fabricação que são realizadas em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais. Ao longo do ano de 2006, houve 54 inspeções em centros de bioequivalência (que fazem testes com seres humanos) nacionais e internacionais e 28 inspeções em centros de equivalência (que fazem controle de qualidade de produtos).

Quadro 6: Inspeções realizadas em 2006

INSPEÇÕES NACIONAIS	
Inspeções conjuntas realizadas (Visas + Anvisa)	70
Inspeções realizadas pelas Visas com envio de relatório	487
INSPEÇÕES INTERNACIONAIS	
Inspeções realizadas	128
Linhas produtivas inspecionadas	178
Total de países	23



Quadro 7: Inspeções realizadas por ano

CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA NACIONAIS

	2004	2005	2006
Número de fiscalizações	23	54	34
Resultados (nº de apreensões, exigências, interdições, certificados emitidos ou cancelados, etc.)	2 processos de certificação indeferidos. 15 centros certificados ou com certificado renovado.	22 centros certificados ou com certificado renovado. 2 processos de certificação indeferidos. 3 cancelamentos de certificação. 2 cancelamentos de etapas certificadas. 8 centros com atividades suspensas por determinado período.	24 centros certificados ou com certificado renovado. 4 processos de certificação indeferidos e/ou cancelamento de certificação. 5 centros com atividades suspensas por determinado período.

CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA INTERNACIONAIS

	2004	2005	2006
Número de fiscalizações	12	16	20
Resultados (nº de apreensões, exigências, interdições, certificados emitidos ou cancelados, etc.)	15 centros certificados ou com certificado renovado.	14 centros certificados ou com certificado renovado. 2 processos de certificação indeferidos.	15 centros certificados ou com certificado renovado. 10 centros com atividades suspensas por determinado período.

CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

2006

Número de fiscalizações	20
Resultados (nº de apreensões, exigências, interdições, certificados emitidos ou cancelados, etc.)	10 centros com atividades suspensas por determinado período





5.2 COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Desde 1948, quando foi criada a Organização Mundial de Saúde, existe uma preocupação internacional com a qualidade dos medicamentos. Em todo o mundo, foram produzidos vários documentos com recomendações para a prevenção e o combate à falsificação de medicamentos. Na região das Américas, expressivas ações têm sido levadas a termo. Em 1999, na II Conferência Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, foi criada a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization – Pandrha). Um dos grupos de trabalho por ela instituídos foi o de Combate à Falsificação de Medicamentos (GT/FAL), coordenado pelo Brasil.

A partir dos compromissos internacionais, foi elaborado um plano de ação conjunta no sentido de fortalecer a cooperação interinstitucional para prevenir e combater a falsificação de medicamentos no país. O plano nacional segue diretrizes para o combate à falsificação de medicamentos estabelecidas pela OMS em 1999 e as recomendações da Pandrha.

Nesse sentido, a Anvisa, em conjunto com a Opas/OMS, já havia promovido, em 2004, o Fórum Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos, que teve a participação de representantes de diversas entidades e instituições.



Outra iniciativa importante para o combate à falsificação de medicamentos é o Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Casa da Moeda do Brasil, ainda em andamento, com o objetivo de propor alternativas tecnológicas para a garantia da autenticidade e do rastreamento de medicamentos no Brasil.

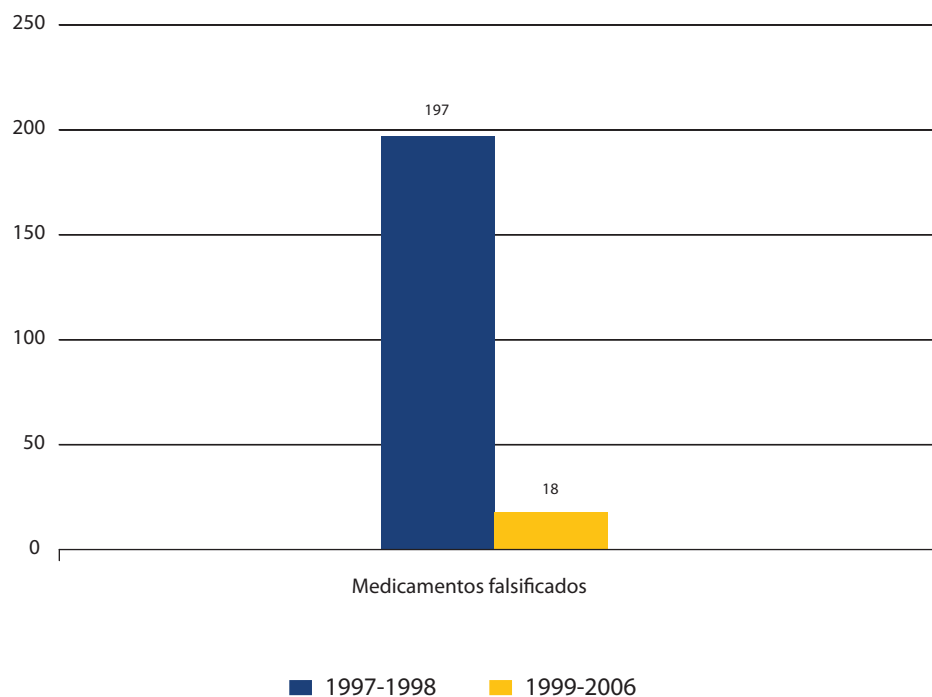
A partir da criação da Anvisa, o número de confirmações de falsificações diminuiu consideravelmente no país. Do total de medicamentos falsificados no período de 1997 a 2006 (215), 197 tiveram sua falsificação confirmada entre 1997 e 1998 e 18 entre 1999 e 2006. No ano de 2006, o trabalho foi ampliado com a capacitação de 105 técnicos de Vigilâncias estaduais e municipais da Bahia, Goiás e Rio Grande do Sul, que foram treinados para investigar denúncias. Outros 90 técnicos de instituições parceiras receberam treinamento para se incorporar ao trabalho de combate à falsificação, intensificando-se assim as investigações.

Hoje, os principais notificadores são os consumidores, os hospitais-sentinel e os profissionais da área da saúde. As notificações e a troca de informações sobre falsificação de medicamentos também podem ser feitas por meio do módulo de investigação de notificações e denúncias referentes a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, o Notivisa.



No sentido de fortalecer o trabalho interinstitucional está previsto no termo de cooperação entre a Anvisa e a Opas/OMS o desenvolvimento de um projeto para a estruturação e a formalização da Rede Brasileira de Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos. Para maior eficácia, o trabalho deve ser realizado, de forma coordenada, por todos os atores da sociedade envolvidos com o tema: setor produtivo, Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária, Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Polícia Civil, Ministério da Justiça, Receitas Federal e Estadual, conselhos profissionais e Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS), entre outros.

COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS



5.3 PROGRAMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

As atividades realizadas pela Agência no âmbito do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) têm caráter exclusivo de monitoramento da qualidade dos medicamentos. Trata-se de uma atividade complementar, que promove a seletividade dos produtos à disposição da população. O monitoramento alcança os medicamentos disponíveis na rede do SUS, os que foram notificados por suspeita de desvio de qualidade e os mais procurados no mercado.

De janeiro/2005 a julho/2006 foram realizadas 832 análises em amostras de medicamentos coletadas pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias de 13 estados. Essas análises, realizadas pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade da Saúde (INCQS) e por 13 Laboratórios Centrais de Saúde Pública, geraram 123 laudos com resultado insatisfatório, os quais provocaram ações por parte da Vigilância Sanitária no sentido de corrigir desvios de qualidade. Em alguns casos, houve até mesmo a retirada de medicamentos do mercado.

5.4 CONTROLE ESPECIAL DE MEDICAMENTOS

São consideradas substâncias “sujeitas a controle especial” aquelas constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, entre as quais estão entorpecentes, psicotrópicos e precursores. Elas compõem as listas de substâncias de controle internacional da Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961; da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971; e da Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988.

No Brasil, estão também sob controle especial outras substâncias como, por exemplo, os retinóides, os anti-retrovirais, os anabolizantes e um imunossupressor, a talidomida. A Portaria nº 344/98 estabelece o regulamento técnico que dispõe sobre o controle da produção, fabricação, manipulação, prescrição, dispensação, distribuição e transporte, entre outras atividades que envolvam essas substâncias ou medicamentos que as contenham. Assim, as atividades desenvolvidas na Unidade de Produtos Controlados da Anvisa regulam todas as ações relacionadas com as substâncias sujeitas a controle especial, como a prescrição.

Para prescrever medicamentos à base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) da Portaria nº 344/98, o profissional deverá verificar qual modelo da Notificação de Receita irá preencher, conforme estabelecem o Capítulo V da referida portaria e o Capítulo IV da Portaria SVS/MS nº 6/99. A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos à base dessas substâncias, e que deve ficar retido na farmácia ou drogaria.



A Notificação de Receita A, na cor amarela, deve acompanhar prescrições contendo somente uma substância entorpecente ou um medicamento que as contenha. Deve ser distribuída gratuitamente aos profissionais prescritores pela autoridade sanitária estadual ou municipal e poderá ser aviada dentro do país (nacional).

A Notificação de Receita B, na cor azul, deve acompanhar prescrições contendo somente uma substância psicotrópica ou um medicamento que as contenha. A autoridade sanitária estadual ou municipal distribuirá uma seqüência numérica, e a confecção dos formulários de prescrição ficará a cargo do profissional prescritor, em gráfica credenciada junto à autoridade sanitária local. A receita só pode ser aviada no estado onde for emitida a Notificação.

O Brasil, como signatário das convenções internacionais antes citadas, envia anualmente um relatório à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes, órgão vinculado à ONU e que, no ano de 2006, visitou o Brasil para verificar a efetividade do controle nacional. Muitas medidas de combate ao abuso das substâncias controladas, com destaque aos agentes anoréticos, foram apresentadas, incluindo-se a implantação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

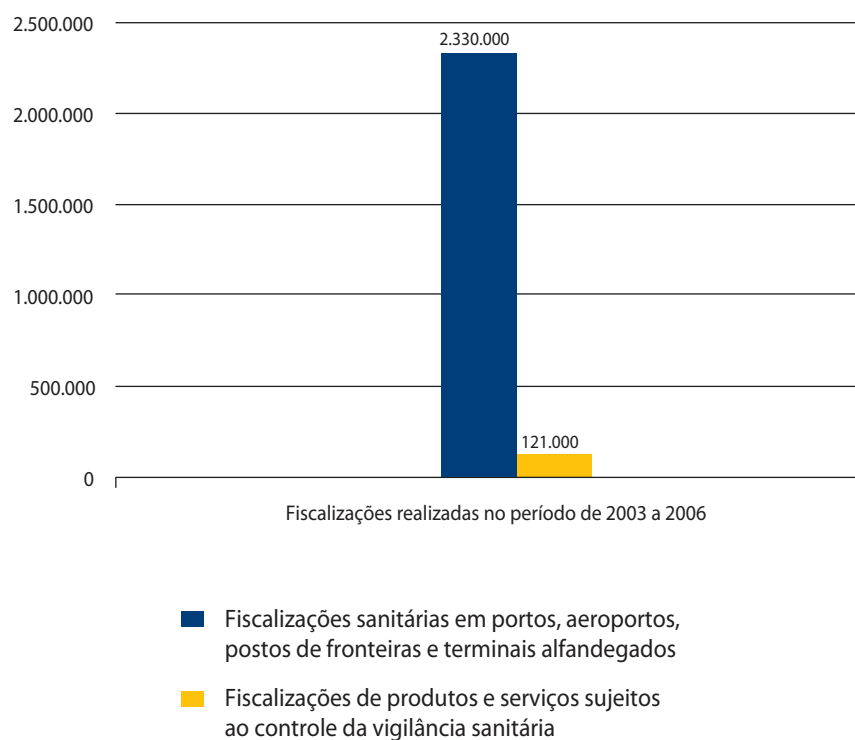
Esse sistema informatizado, em fase de instalação, tornará possível visualizar toda a cadeia de circulação de medicamentos controlados, permitindo, assim, a realização de ações com foco preventivo e também mais eficazes.

5.5 PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

A Anvisa realiza a fiscalização do cumprimento de normas sanitárias e da adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, medidas estas relacionadas ao controle sanitário de viajantes e de meios de transporte, bem como à infra-estrutura e à prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados. É responsável ainda pela fiscalização da importação, da exportação e da circulação de matérias-primas e de mercadorias sob vigilância sanitária, buscando garantir a qualidade dos bens e dos serviços de saúde ofertados à população brasileira.

Em 2005, a Anvisa realizou mais de 1,44 milhão de fiscalizações sanitárias em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, além de 108 mil fiscalizações de produtos e de serviços sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária, que resultam no controle da garantia da qualidade e da segurança desses bens ofertados ao consumidor. Até setembro de 2006 foram realizadas por volta de um milhão de fiscalizações sanitárias em portos, aeroportos, postos de fronteiras e terminais alfandegados, totalizando mais de 2,33 milhões de fiscalizações desde o ano de 2003 até aquele mês de 2006. No mesmo período foram realizadas aproximadamente 121 mil fiscalizações de produtos e de serviços, fiscalizações estas que atingiram o número de 13.700 somente até setembro de 2006.

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS





5.6 PREVENÇÃO DA INFLUENZA AVIÁRIA

Desde 2003 o vírus H5N1, causador da influenza aviária, vem se disseminando pelo mundo, a partir de um foco inicial na Ásia. Evidências sugerem que esse vírus pode adquirir a capacidade de transmissão sustentada inter-humana e desencadear uma nova pandemia de influenza. Com a previsão e o anúncio dessa possibilidade pela Organização Mundial da Saúde, medidas vêm sendo adotadas para evitar a entrada do vírus no Brasil – entre elas, a constituição de um Grupo Executivo Interministerial, encarregado de preparar o Plano de Contingência Brasileiro para uma Possível Pandemia de *Influenza*.

Detectou-se a necessidade de maior integração para efetivar a participação da Anvisa nas atividades de controle sanitário referentes a uma possível pandemia. Foi então criado o GT-Influenza, em outubro de 2005, com o objetivo de planejar, formular e implementar o controle sanitário relativo à prevenção do risco da influenza humana.

PRINCIPAIS AÇÕES DESENVOLVIDAS PELO GT-INFLUENZA, RELACIONADAS AO PLANO DE CONTINGÊNCIA

- Discussão com o laboratório nacional produtor da vacina contra a gripe aviária (Instituto Butantan) e com o Programa Nacional de Imunização sobre os aspectos regulatórios referentes à análise do registro da vacina contra a gripe pandêmica.
- Renovação do registro do Tamiflu® (único medicamento considerado eficaz, atualmente, para o tratamento de pacientes contaminados pelo vírus da influenza).
- Avaliação sobre a adequação das unidades de isolamento respiratório dos hospitais de referência, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.
- Curso a distância “Fundamentos de Vigilância Sanitária para Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza”.
- Publicação dos Planos de Preparação para uma Pandemia de Influenza em Aeroportos e Portos.
- Intensificação da fiscalização do gerenciamento de resíduos sólidos em portos e aeroportos prioritários, com a realização de inspeções conjuntas.
- Definição e divulgação dos procedimentos de limpeza e desinfecção dos meios de transporte e espaços físicos envolvidos no atendimento aos viajantes e sobre uso e descarte de Equipamento de Proteção Individual (EPI).
- Produção e definição da estratégia de informação e comunicação para orientar a comunidade aeroportuária, portuária, de fronteiras e viajantes. Divulgação de notas técnicas e materiais informativos diferenciados para profissionais de saúde, cidadãos e setor regulado.
- Publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 37, de 22 de fevereiro de 2006, que dispõe sobre a importação, o ingresso e a comercialização de produtos derivados de aves procedentes de países com ocorrência de influenza aviária e traz anexa Orientação de Serviço a ela relacionada.
- Realização do Encontro Nacional de Vigilância Sanitária sobre Pandemia de Influenza, com 120 agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Representação da Anvisa em diferentes fóruns, nacionais e internacionais, de produção de conhecimento sobre o tema e em comitês estaduais de elaboração dos Planos Estaduais de Contingência.



5.7 PROPAGANDA E PUBLICIDADE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa agrega medicamentos, produtos para a saúde e algumas categorias de alimentos. O trabalho é desenvolvido pela Agência em parceria com 19 instituições de ensino brasileiras, representando todas as regiões do país. Participam do projeto alunos e professores das faculdades de Farmácia, Comunicação Social, Direito, Medicina, Biologia ou Nutrição, e Odontologia ou Enfermagem.

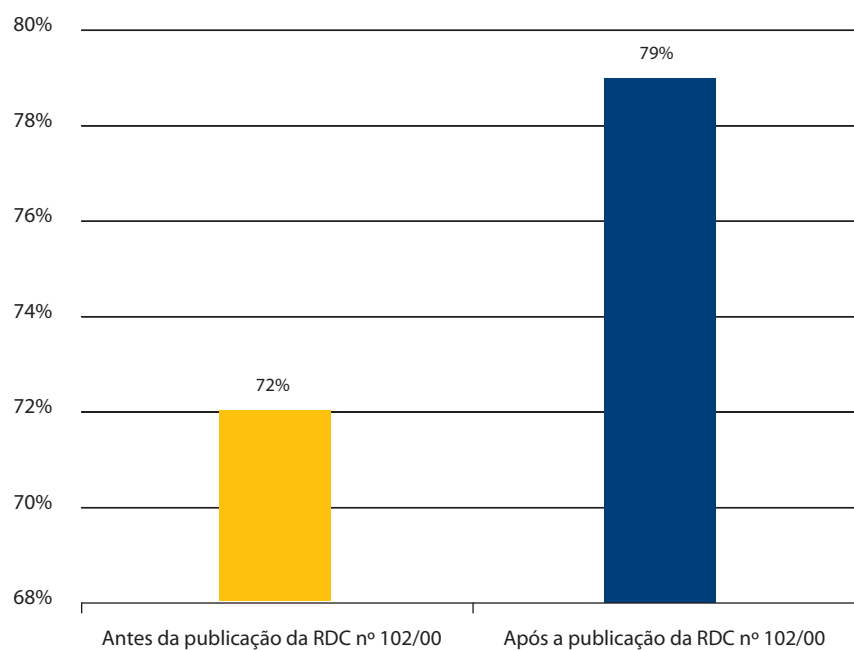
A monitoração visa não apenas reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, como também abordar questões relevantes de Saúde Coletiva – a exemplo da automedicação, das intoxicações e do uso inadequado de medicamentos – para minimizar riscos, subsidiar o aprimoramento da legislação e propiciar que, futuramente, sejam elaboradas políticas de educação para a população sobre os perigos da utilização imprópria de medicamentos.

Outra atividade correlata à monitoração de propaganda desenvolvida pela Anvisa é a introdução da temática da Vigilância Sanitária nas escolas de ensino fundamental e médio, por meio do projeto “Educação para o Consumo Responsável de Medicamentos e de Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – Educanvisa”. A finalidade desse projeto é desenvolver ações estratégicas em educação e comunicação da saúde, dirigidas a educadores e profissionais das Vigilâncias estaduais e municipais.

A influência da propaganda enganosa e abusiva sobre o consumo de medicamentos, o uso seguro de tais produtos, o perigo da automedicação e o papel da Vigilância Sanitária na escola são alguns dos assuntos abordados pelo projeto. Em 2006, o projeto foi realizado em sete cidades: João Pessoa (PB), Florianópolis (SC), Natal (RN), Juiz de Fora (MG), Brasília (DF), Aracaju (SE) e São Luís de Montes Belos (GO), atingindo diretamente um total de 461 educadores e profissionais de Vigilância e de Procons e, indiretamente, 867 alunos.

A publicação da RDC nº 102/2000, que norteia o trabalho de monitoramento e fiscalização de propagandas, foi de grande importância para a proteção da população contra propagandas abusivas e enganosas de medicamentos. Estudos apontam que, antes da publicação dessa resolução, 72% das propagandas de medicamentos, em média, não apresentavam as suas contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, interações, precauções e cuidados. Atualmente, 79% das propagandas apresentam essas informações.

MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDAS ANTES E DEPOIS DA RDC Nº102/2000

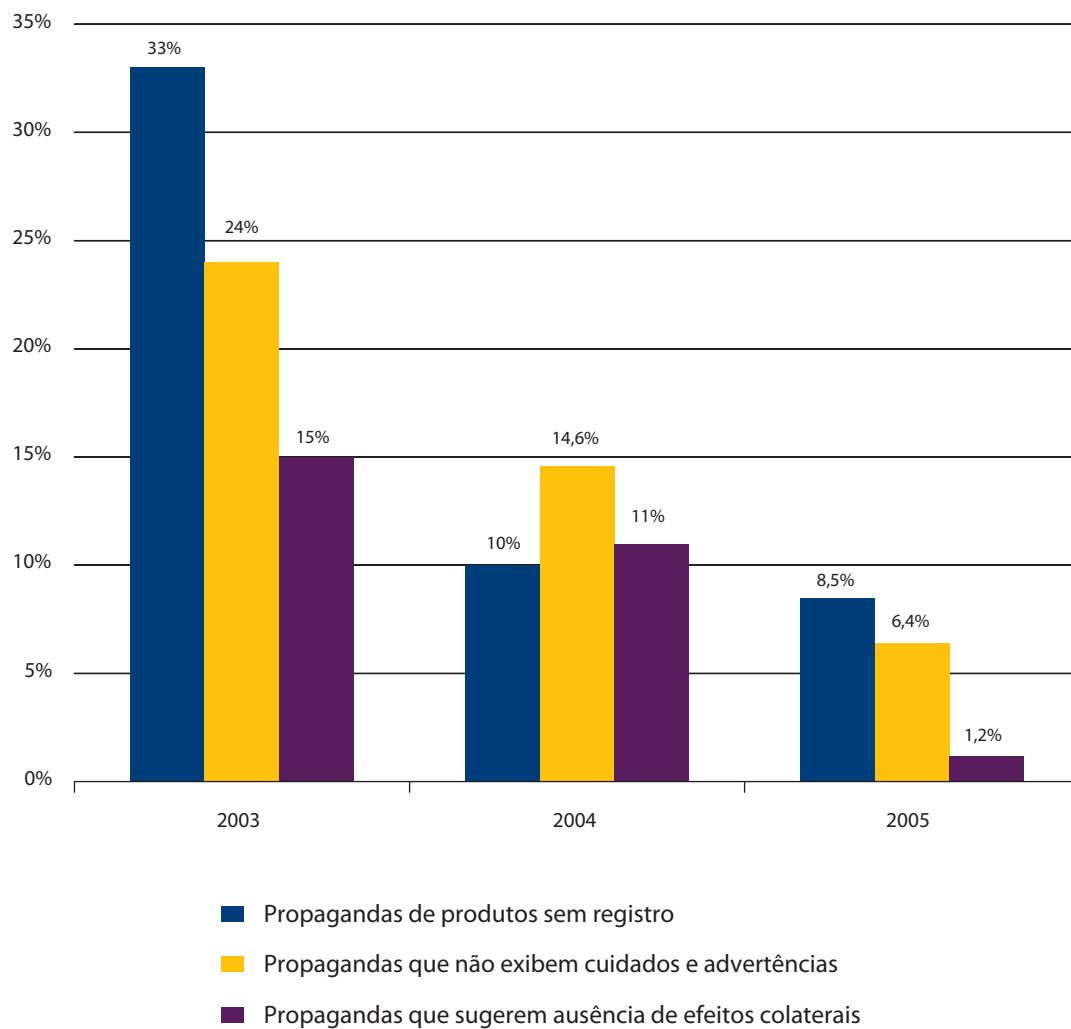


■ Não apresentavam contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, interações, precauções e cuidados

■ Apresentam tais informações

A monitoração, a fiscalização e a educação promovidas pela Anvisa já produziram resultados importantes, como demonstram os dados do gráfico a seguir:

RESULTADO DAS AÇÕES DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA



5.8 SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária passou a contar, desde novembro de 2006, com o Notivisa, um sistema desenvolvido em plataforma *web* para notificação *on line* de Efeitos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT). O sistema está à disposição no sítio da Anvisa (ícone Notivisa) e pode ser acessado por qualquer profissional de saúde, desde que previamente cadastrado. Recebe notificações tanto de casos confirmados quanto suspeitos de EA e QT relacionados a vacinas, artigos e equipamentos médico-hospitalares, *kits* reagentes para diagnóstico *in vitro*, sangue ou componentes, cosméticos, saneantes, agrotóxicos e medicamentos (estes só de Queixas Técnicas).

As notificações enviadas são mantidas em sigilo e as informações recebidas darão subsídio ao SNVS para identificar reações adversas ou efeitos indesejados, aumentar o conhecimento sobre os efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre uso e cuidados. Com isso, serão evitados danos à saúde das pessoas expostas aos produtos notificados.

EVENTOS ADVERSOS (EA)

Referem-se a qualquer dano sofrido por pacientes ou usuários após a utilização de vacinas, medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares, *kits* reagentes para diagnóstico *in vitro*, uso de sangue ou componentes, cosméticos, saneantes e agrotóxicos, como, por exemplo, uma vacina que causou reação inesperada ou indesejável em um paciente.

QUEIXAS TÉCNICAS (QT)

Referem-se a qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou ao seu fabricante, como, por exemplo, desvio da qualidade ou produto sem registro ou falsificado.



5.9 FARMÁCIAS NOTIFICADORAS

O Programa Farmácias Notificadoras é uma importante ação para a promoção da saúde. Com esse programa, a Anvisa busca ampliar as fontes de notificação, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e com os Conselhos Regionais de Farmácia, estimulando o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias. Tais ações envolvem a captação dos casos, a orientação ao usuário, a padronização da informação e a transferência dessa informação para a Agência.

Pelo programa, a farmácia, pública ou particular, deixa de ser um estabelecimento meramente comercial e agrega valor de utilidade pública. O farmacêutico, ante as queixas dos consumidores, deve notificar às Vigilâncias problemas relacionados a medicamentos. Com essa nova postura, transforma-se em um elo entre a população e o governo.

Para aderir ao programa, é necessário que os estabelecimentos estejam de acordo com as exigências da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia e que o farmacêutico permaneça na farmácia ou drogaria durante todo o horário de funcionamento. O selo “Farmácia Notificadora” identificará os estabelecimentos que fizerem parte do programa.

O Programa Farmácias Notificadoras complementa o trabalho feito pela Rede de Hospitais-Sentinela como estratégia da Farmacovigilância. Atualmente, o programa conta com 2.591 farmácias credenciadas em 11 estados. Entre março de 2005 e dezembro de 2006 foram capacitados 5.253 farmacêuticos, distribuídos em 677 municípios. No mesmo período foram recebidas 662 notificações relativas a medicamentos.

PROGRAMA FARMÁCIAS NOTIFICADORAS
(entre março/2005 e dezembro/2006)



	AL	BA	GO	MG	MS	PA	PI	PR	SC	SE	SP	Total
Farmácias	10	40	697	50	807	54	14	50	271	30	566	2589
Farmacêuticos	25	150	689	224	1100	165	30	250	1374	120	1117	5244
Notificações			39		58	19			23		538	677
Municípios	1	1	81	51	78	1	2	1	292	2	151	661



5.10 COSMETOVIGILÂNCIA

Em 2006, o Módulo de Cosméticos passou a fazer parte do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Com isso, a Anvisa aprimora o controle sanitário de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A Cosmetovigilância foi instituída por meio da RDC nº 332/05 e prevê a obrigatoriedade da manutenção de registros, pelas empresas, dos relatos de cosmetovigilância, a exemplo do que já ocorria com relação a medicamentos, produtos para a saúde e hemoderivados. As situações que implicam risco para a saúde do usuário devem ser avaliadas e notificadas à Anvisa, e a operacionalização desse procedimento é feita por meio do Notivisa.

A Cosmetovigilância facilita a comunicação, por parte do usuário, de problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como permite o acesso do consumidor às informações. O regulamento que a instituiu teve sua origem no Grupo *ad hoc* de Cosméticos do Mercosul e representa o cumprimento do compromisso brasileiro de incorporar ao ordenamento jurídico nacional os instrumentos harmonizados neste âmbito.

5.11 REDE SENTINELA

A Rede de Hospitais-Sentinela, presente em todo o país, está preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, insumos, materiais, medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso nos serviços de saúde. Pretende-se com isso qualificar o processo de trabalho nas áreas de apoio à assistência e dar maior qualidade e segurança aos processos e produtos utilizados.

AS INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELA REDE SENTINELA INTEGRAM O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO, CUJA FINALIDADE PRINCIPAL É SUBSIDIAR A ANVISA E AS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS NAS AÇÕES NECESSÁRIAS PARA A REGULARIZAÇÃO DO MERCADO DESSES PRODUTOS.

O projeto também tem como objetivo a consolidação das gerências de risco na rede, a identificação de eventos adversos relacionados ao uso de produtos para a saúde, a investigação e a notificação de eventos e o gerenciamento racional de tecnologias em serviços de saúde, tudo isso como forma de promover a melhoria da qualidade dos produtos médico-hospitalares e da atenção aos pacientes.

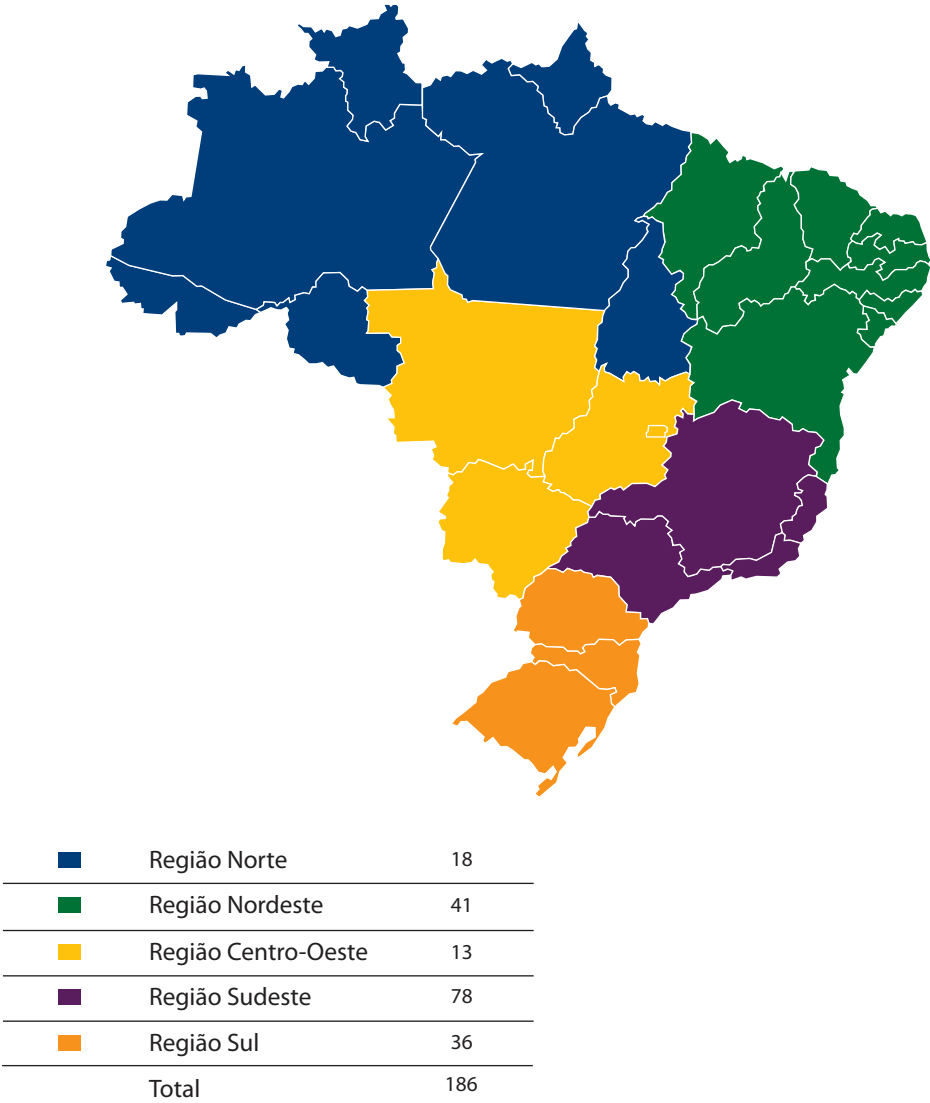
A gerência de risco é uma estrutura nova criada dentro de cada hospital que participa da rede para receber e investigar suspeitas de problemas relacionados com a utilização de produtos para a saúde no hospital e, quando for pertinente, notificar o evento à Anvisa.

A GERÊNCIA DE RISCO TEM À FRENTE UM GERENTE DE RISCO – UM PROFISSIONAL DE SAÚDE ESCOLHIDO PELO DIRETOR DO HOSPITAL PARA SER A LIGAÇÃO COM A ANVISA NESSE PROJETO. ELE LIDERA UMA EQUIPE DE CERCA DE CINCO OU SEIS PROFISSIONAIS, EM MÉDIA, PERTENCENTES AO QUADRO DO HOSPITAL E RESPONSÁVEIS POR ÁREAS DE INFLUÊNCIA DO PROJETO, COMO FARMÁCIA, ENGENHARIA, UNIDADE TRANSFUSIONAL, COMPRAS, ETC.

Além da constituição da Rede Sentinela, o Projeto Hospitais-Sentinela apóia-se no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionados a Produtos de Saúde (Sineps), que recebe, classifica e distribui as notificações enviadas pelos hospitais-sentinela. Esse sistema é formado por quatro subsistemas: Tecnovigilância, Hemovigilância, Farmacovigilância e Queixas Técnicas de Medicamentos. Desde dezembro de 2006 um novo sistema, o Notivisa, está em operação para a mesma finalidade.

O Projeto Sentinela vem recebendo novas adesões. Atualmente, a Rede Sentinela é composta por 186 hospitais, entre hospitais-sentinela (104) e hospitais colaboradores (82), difundindo conceitos de monitoramento da qualidade de serviços e produtos com vistas à segurança e à eficácia dos procedimentos e da assistência.

PROJETO HOSPITAIS-SENTINELA



Uma das etapas do projeto previu a elaboração, por cada hospital da rede, de dois planos distintos visando melhorar o funcionamento de duas áreas diferentes do hospital. Como exemplos, podem ser destacados o desenvolvimento e a implantação de um sistema mais funcional de compra, armazenamento e distribuição de medicamentos dentro do hospital; a revisão e a atualização das listas padronizadas de compras de medicamentos; a realização de inventário do parque tecnológico do hospital; e a revisão e atualização das listas padronizadas de produtos médico-hospitalares.

Em 2006, os planos foram elaborados pelos hospitais e submetidos à Anvisa para aprovação. Depois de executados e concluídos, seus resultados foram enviados à Agência. Esse processo gerou cerca de duzentos planos elaborados e implementados na Rede Sentinela.

Ainda em 2006, foi iniciada a etapa seguinte do Projeto Sentinela, que atribuiu aos hospitais a necessidade de elaborar um plano de ação para a utilização racional de medicamentos, buscando garantir que, na maioria das vezes, o hospital e seu corpo clínico usem o medicamento certo para o paciente certo, medicamento este que deve ser administrado de forma certa, por período certo e na frequência certa, tudo isso à luz da melhor evidência científica.

Os planos, da mesma forma que na fase anterior, são enviados à Anvisa e avaliados quanto à sua pertinência e exeqüibilidade. Após o período previsto para a execução, deverão ser concluídos e ter seus resultados enviados à Anvisa.

Além de promover a pesquisa, o trabalho em comum entre hospitais diferentes, necessário para a apresentação de trabalhos multicêntricos, facilita o desenvolvimento e o fortalecimento da rede. Assim, de uma estrutura virtual criada pelo desejo (e recursos) da Anvisa, ela passa a ser uma rede viva e atuante. Com esse propósito, o edital traz critérios de pontuação que valorizam os trabalhos que reúnem vários hospitais e Vigilâncias Sanitárias, em detrimento de trabalhos de um só serviço.

Os estudos aprovados guardam relação estreita com os objetivos do Projeto Sentinela, fomentando estudos em Farmacovigilância, Hemovigilância, Tecnovigilância, e Controle de Infecção e Eventos Adversos. Envolvem 41 hospitais da rede e quatro Vigilâncias Sanitárias em estudos multicêntricos.

O Projeto Sentinela foi um dos dez vencedores do Prêmio Inovação da Escola Nacional de Administração Pública (Enap) em 2006.

Em novembro de 2006, foi realizado em Florianópolis (SC) o 8º Encontro Nacional da Rede Sentinela, que reuniu cerca de 250 participantes dos hospitais, das Vigilâncias Sanitárias e da Anvisa.

5.12 REDE DE MONITORAMENTO E CONTROLE DA RESISTÊNCIA MICROBIANA

A Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Rede RM), projeto iniciado em novembro de 2004 em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde, tem como objetivo traçar um perfil da resistência microbiana nos serviços de saúde do país, para a adoção de medidas de prevenção e controle.

Em 2006 foram desenvolvidas, entre outras, as seguintes atividades para implantar a Rede RM: capacitação de profissionais de laboratórios de microbiologia das instituições hospitalares e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública; realização de dois seminários de Gerenciamento de Informação sobre Resistência Microbiana, com a participação de 380 profissionais de Centrais de Controle de Infecção Hospitalar, laboratórios de microbiologia, laboratórios centrais e Vigilâncias Sanitárias estaduais; elaboração do manual “Controle Interno da Qualidade - Cepas Padrão e Indicação dos Testes”; realização de contrato com o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) para distribuição de cepas para controle interno da qualidade dos laboratórios centrais e laboratórios de microbiologia participantes da Rede; realização de contrato com o Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) para compra de direitos autorais e tradução de novos módulos do CLSI; criação do Fórum Resistência Microbiana na Comunidade Virtual para troca de informações entre os participantes da Rede RM; e realização de contrato para gestão técnica do Fórum Resistência Microbiana.



5.13 CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA

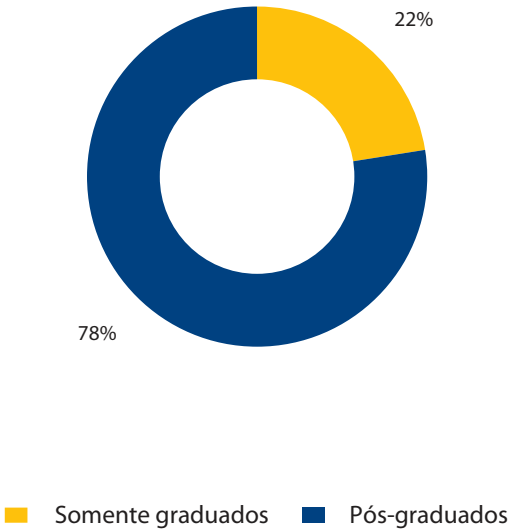
A Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat) foi instituída em conjunto com o Ministério da Saúde a fim de que as ações de prevenção e a notificação obrigatória das intoxicações sejam incluídas entre as políticas prioritárias do governo. Os procedimentos específicos do atendimento dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats) devem servir de ferramenta para as ações de vigilância sanitária.

Com a publicação intitulada “Diretrizes para Qualificação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica” (RDC nº 19/05), a Anvisa incorporou e consolidou várias propostas encaminhadas pelos Ciats em nove reuniões nacionais realizadas entre 2001 e 2006. Nessas reuniões foram discutidos todos os assuntos referentes à relação entre a Agência e os Centros, buscando melhorar sua capacidade de atuação em relação ao atendimento e à captação de dados sobre intoxicações.

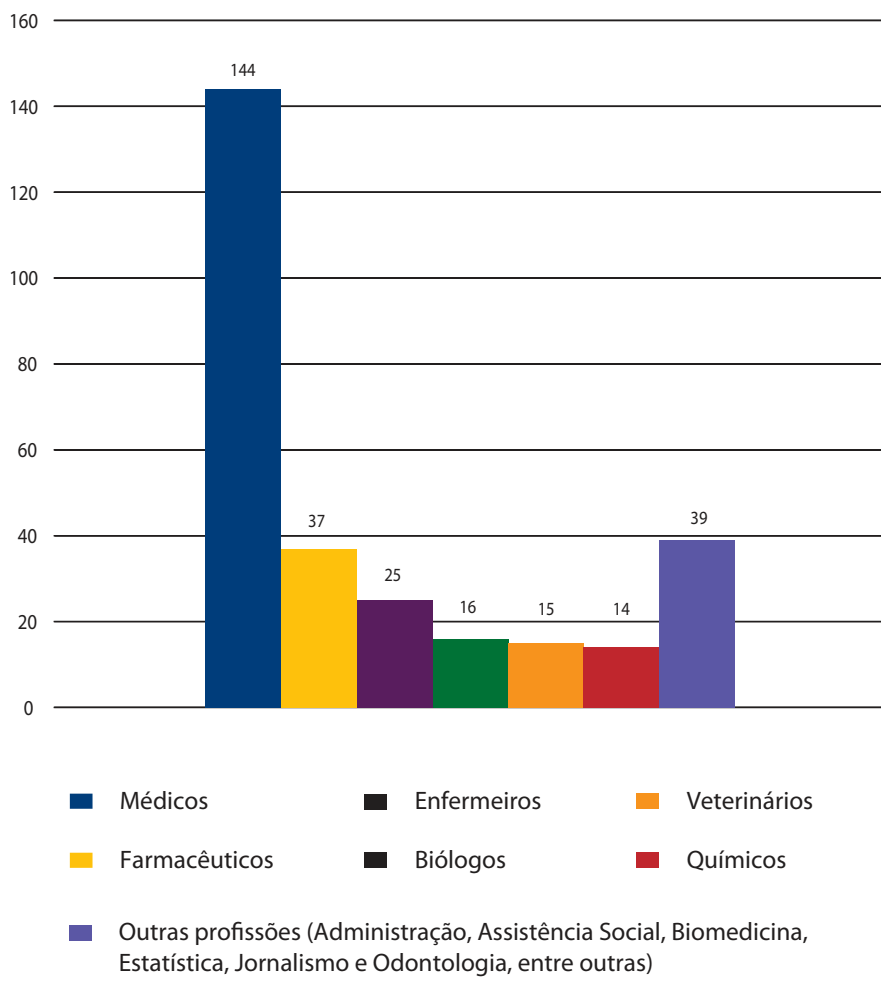
Todos os Ciats funcionam 24 horas por dia, todos os dias do ano. A vinculação institucional ocorre por meio de universidades, secretarias estaduais de saúde, secretarias municipais de saúde, prefeituras municipais e fundações.

Em 2006, os Ciats contavam com a atuação de 1.063 profissionais (676 estudantes, 97 profissionais não-graduados e 290 graduados, dos quais 225 com pós-graduação). Entre os profissionais graduados há 144 médicos, 37 farmacêuticos, 25 enfermeiros, 16 biólogos, 15 veterinários, 14 químicos e 39 de outras profissões (administrador, assistente social, biomédico, estatístico, jornalista, odontólogo, etc.).

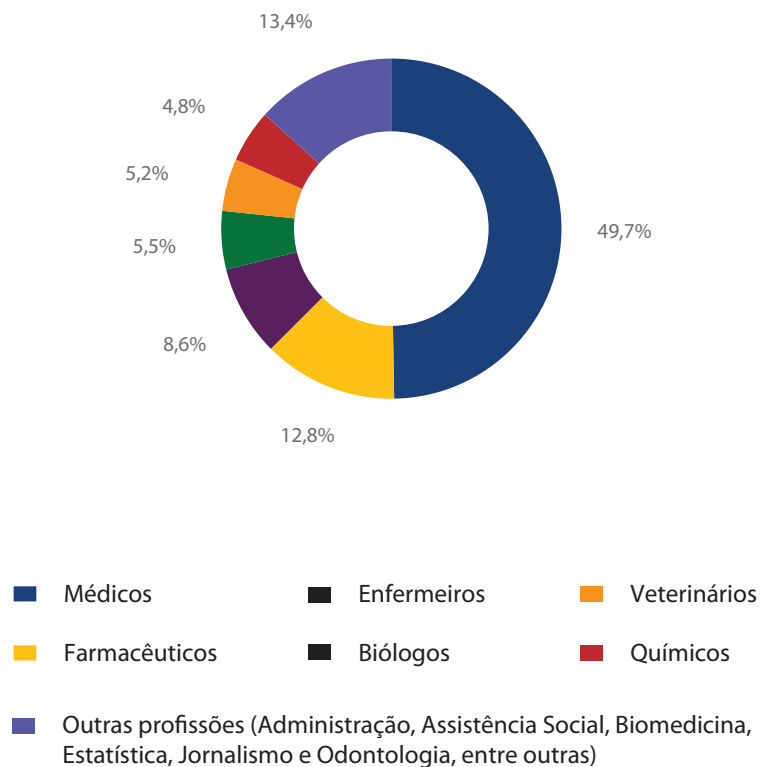
PROFISSIONAIS DOS CIATS GRADUADOS E COM PÓS-GRADUAÇÃO



FORMAÇÃO ACADÊMICA DOS PROFISSIONAIS GRADUADOS DOS CIAT



FORMAÇÃO ACADÊMICA DOS PROFISSIONAIS GRADUADOS DOS CIATS (%)




5.14 PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS

O uso de agrotóxicos no processo de produção agrícola e a conseqüente contaminação dos alimentos têm sido alvo de constante preocupação no âmbito da Saúde Pública, gerando a necessidade de realização da avaliação toxicológica e do estabelecimento de parâmetros de segurança relativos à sua utilização, bem como de programas e ações de controle cientificamente embasados e tecnicamente aplicáveis.

Diante disso, a Anvisa iniciou, em 2001, o Projeto de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para), que, por meio da RDC nº 119/03, foi transformado em um programa que visa avaliar a qualidade dos alimentos em relação ao uso de agrotóxicos.

O PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS TEM COMO OBJETIVO AVALIAR CONTINUAMENTE OS NÍVEIS DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS NOS ALIMENTOS *IN NATURA* QUE CHEGAM À MESA DO CONSUMIDOR, FORTALECENDO A CAPACIDADE DO GOVERNO DE ATENDER A SEGURANÇA ALIMENTAR E EVITANDO, ASSIM, POSSÍVEIS AGRAVOS À SAÚDE DA POPULAÇÃO. ATUALMENTE O PROGRAMA CONTA COM A PARTICIPAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL, DE DEZESSEIS ESTADOS E DE TRÊS LABORATÓRIOS DA REDE DE SAÚDE PÚBLICA (LACENS).



As Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária que participam desse programa, de posse dos resultados analíticos emitidos pelos laboratórios, desenvolvem subprogramas locais que visam a redução das irregularidades indicadas nos laudos, bem como a aproximação com os produtores de alimentos para uma melhor orientação sobre a correta utilização dos agrotóxicos.

Os resultados anuais desse programa foram apresentados pela mídia e também em eventos científicos e acadêmicos, reuniões e palestras, dentre outros, e estão disponíveis na internet, na página eletrônica da Anvisa.

5.15 QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Historicamente a qualidade da assistência à saúde tem sido determinada por meio do julgamento individual dos profissionais envolvidos. No entanto, as pressões da sociedade e os altos custos da assistência, bem como a necessidade de promover a equidade de acesso aos recursos, têm direcionado os esforços das instituições públicas para buscar evidências objetivas de que os serviços de saúde estão sendo providos, de maneira efetiva, enquanto mantêm e melhoram a qualidade de vida do paciente.

A busca por qualidade na atenção dos serviços de saúde deixou de ser uma atitude isolada e tornou-se hoje um imperativo técnico e social. A sociedade está exigindo cada vez mais qualidade dos serviços que lhe são oferecidos, principalmente aqueles prestados por órgãos públicos. Essa exigência torna fundamental a criação e a atualização de normas e mecanismos de avaliação e controle da qualidade assistencial. Por isso a Anvisa publicou, em 2006, a RDC nº 93, com o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o Processo de Avaliação e Atualização do Manual de Acreditação. O manual e as normas são os instrumentos específicos para avaliar a qualidade assistencial das organizações prestadoras de serviços de saúde de forma sistêmica e global.

A avaliação é parte fundamental no planejamento e na gestão do sistema de saúde. Um sistema de avaliação efetivo deve reordenar a execução das ações e dos serviços, redimensionando-os para contemplar as necessidades de seu público e dando maior racionalidade ao uso dos recursos.

Em um país de dimensões continentais como o Brasil, a avaliação sistemática da qualidade dos serviços de saúde disponíveis para a população atendida pelo SUS representa um desafio de grandes proporções.

Para responder a esse desafio, no ano de 2003, a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, por meio de seu Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (Drac), optou por reformular o Programa Nacional de Avaliação de Serviços Hospitalares (Pnash).

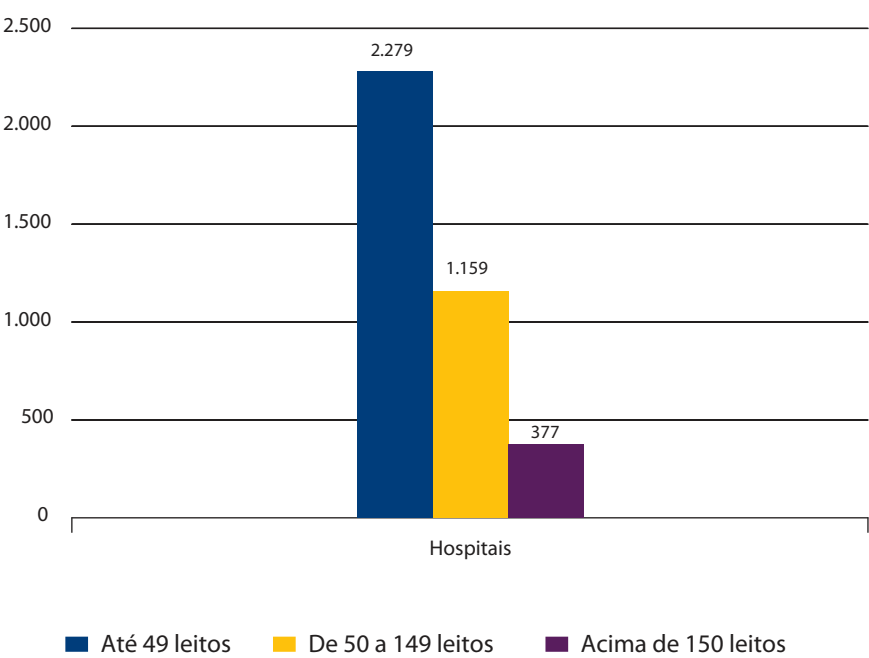
Essa reformulação tinha como objetivo tornar o Programa mais amplo para que pudesse ser aplicado nas diversas complexidades dos serviços de saúde. Assim, a partir de 2004, o Pnash passou a ser denominado Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (Pnass).

O Pnass avalia os serviços de saúde do SUS em itens como eficiência, eficácia e efetividade das estruturas, processos e resultados relacionados ao risco, bem como o acesso e a satisfação dos cidadãos em relação a esses serviços, na busca de resolubilidade e de qualidade.

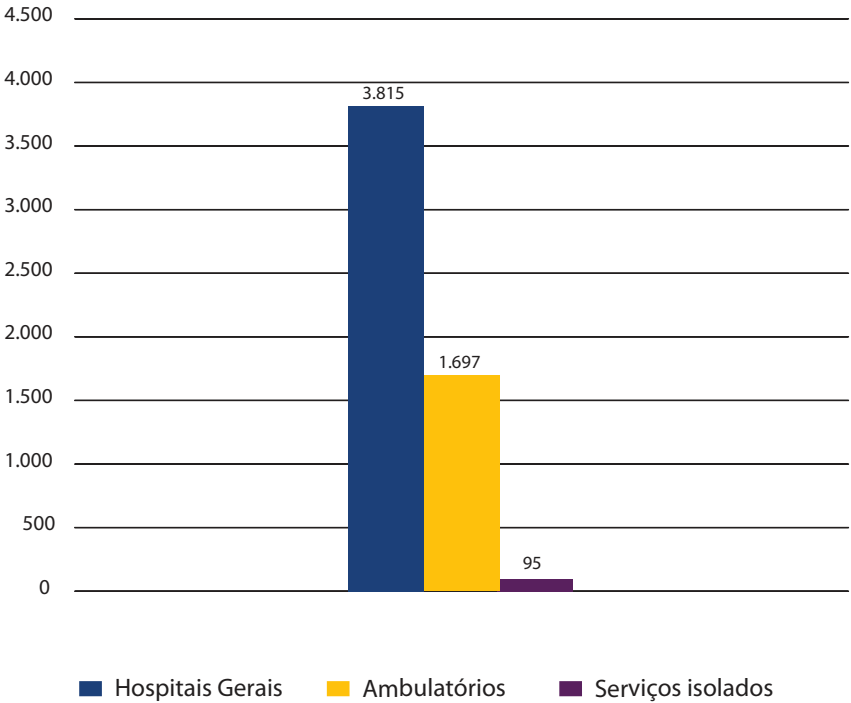
Durante o ano de 2006 foram analisados os dados de 5.607 serviços de saúde, dos quais 3.815 (68%) são hospitais gerais, 1.697 (30%) ambulatoriais e 95 (2%) serviços isolados – 60 maternidades, 23 unidades de Terapia Renal Substitutiva (TRS) e 12 Centros de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon). Dos hospitais gerais, 2.279 (59,7%) possuem até 49 leitos, 1.159 (30,4%) têm de 50 a 149 leitos e 377 (9,9%) possuem acima de 150 leitos. Analisando a natureza da organização, dos 3.813 hospitais considerados, 1.693 (44,4%) são hospitais públicos, 1.191 (31,2%) são hospitais beneficentes, 920 (24,1%) são hospitais privados e nove (0,2%) pertencem à categoria “outra natureza” (cooperativas, serviços sociais autônomos, serviços de economia mista e sindicatos). Os resultados do programa permitirão o direcionamento de ações para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde do SUS.



QUANTIDADE DE LEITOS EXISTENTES NOS HOSPITAIS AVALIADOS EM 2006



SERVIÇOS DE SAÚDE AVALIADOS



5.16 INVESTIGAÇÃO DE SURTOS

A multiplicidade de aspectos relacionados aos surtos nos estabelecimentos de assistência à saúde demanda uma atuação multiprofissional capacitada e experiente. A necessidade de resposta imediata a esses eventos levou à formação, em 2004, da Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), com a capacitação de profissionais oriundos das Vigilâncias Sanitárias de todo o país e da Anvisa, incluindo médicos, enfermeiros, farmacêuticos, odontólogos, epidemiologistas, nutricionistas, administradores, estatísticos, engenheiros, arquitetos e outros profissionais que atuam na área da saúde.

Ampliada com a incorporação de técnicos da Vigilância Epidemiológica, além de profissionais dos Hospitais-Sentinela e de outros serviços de saúde, dos laboratórios centrais dos estados e dos centros de referência em Vigilância Sanitária, a Reniss atua para construir e sistematizar ferramentas de trabalho e mecanismos de informação e comunicação que auxiliem o processo investigativo, mobilizando recursos técnicos e financeiros para a sua descentralização.

Entre as ações desenvolvidas pela Anvisa em 2006, em parceria com instituições de ensino e pesquisa, pode-se destacar o Curso de Infecções Relacionadas à Assistência (Iras). Oferecido gratuitamente para 500 profissionais ligados ao SNVS, esse curso, na modalidade de ensino a distância, foi realizado em parceria com a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

DOS 34 CASOS INVESTIGADOS PELA RENISS EM 2006, O REPROCESSAMENTO INADEQUADO DE ARTIGOS MÉDICOS ESTEVE PRESENTE EM 37,5% DOS SURTOS, CUJA CONCLUSÃO APONTAVA A MULTICAUSALIDADE DA OCORRÊNCIA. ESTA REPETIÇÃO DE EVENTOS RELACIONADOS ÀS CONDIÇÕES INADEQUADAS DE REPROCESSAMENTO, PARTICULARMENTE NAS CIRURGIAS OFTALMOLÓGICAS E NAS DO TIPO “SCOPIAS”, VEM SENDO CONFIRMADA AO LONGO DOS ÚLTIMOS TRÊS ANOS, JUSTIFICANDO, POR EXEMPLO, A REGULAÇÃO E A REGULAMENTAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DE ARTIGOS MÉDICOS (RDC Nº 156/06, RE Nº 2605/06 E RE Nº 2606/06).

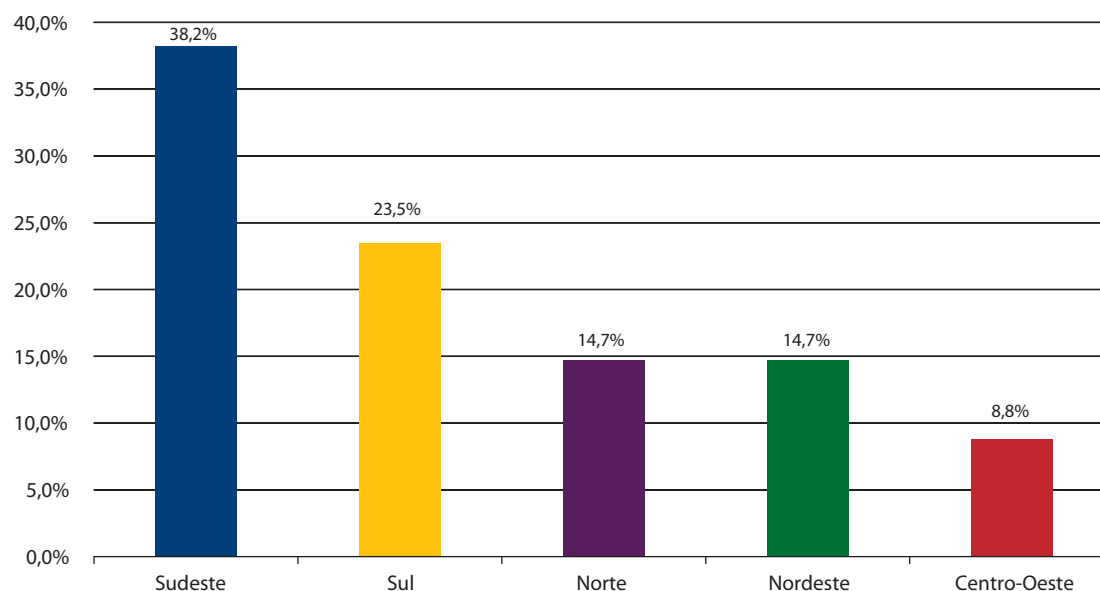


Também são identificados, freqüentemente, problemas no processo de trabalho envolvendo o armazenamento inadequado dos medicamentos (43,7%), responsável por 57,1% dos surtos relacionados à utilização de fármacos.

A Anvisa, atuando no processo de descentralização, participou direta e indiretamente da investigação de 34 surtos ocorridos no país. Em 58% dos casos notificados, identificou-se a necessidade de atuação conjunta entre as esferas nacional e local, seja estadual ou municipal, para o desencadeamento de medidas sanitárias relacionadas ao surto.

Em 2006, a investigação foi conduzida por integrantes da Reniss em 68% dos casos investigados, o que representa 95,2% do total de casos concluídos e encerrados na Anvisa. Os casos investigados pela Reniss foram comunicados à Anvisa principalmente por integrantes da rede nos estados (50%) e por profissionais dos serviços de saúde (22,7%).

NOTIFICAÇÕES DE SURTO POR REGIÃO EM 2006 (%)



Os dados coletados indicam que em 2006 houve um aumento de 20% sobre o total de investigações realizadas nos anos de 2004 e 2005, que coincidiram com a implantação das estratégias de formação

de recursos humanos para a identificação, notificação e investigação de surtos. As regiões Nordeste e Centro-Oeste foram as que notificaram o menor número de surtos no país. O Paraná foi o estado que, proporcionalmente, identificou e comunicou a ocorrência do maior número de surtos e eventos adversos, representando 22,2% do total de investigações realizadas pela rede. Considerando os resultados das ações instituídas nos anos anteriores a 2006, esse dado pode estar correlacionado à maior sensibilidade do sistema local na identificação, notificação e investigação de surtos.

5.17 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SAÚDE

A gestão dos Resíduos Sólidos Urbanos (RSU) no país e sua concepção, bem como o equacionamento da geração, do armazenamento e da coleta desses resíduos, até a sua disposição final, têm sido um constante desafio não só para os municípios como para a sociedade em geral.

A gestão integrada de resíduos deve priorizar a sua não-geração, a minimização da sua geração e o seu reaproveitamento, a fim de evitar os efeitos negativos relacionados ao meio ambiente e à saúde pública.

Após a publicação, em 2004, da RDC nº 306, com o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, a Anvisa passou a desenvolver atividades de capacitação dos agentes do sistema para proporcionar um melhor entendimento das normas. A participação em eventos em todo o Brasil e o desenvolvimento de novos instrumentos capazes de auxiliar a implementação dos Planos de Gerenciamento de Resíduos de Saúde (PGRSS), documento operacional a ser seguido nos estabelecimentos de saúde, também foram reforçados na Agência.

No ano de 2006 foram realizados 15 eventos sobre o tema, com a presença de 2.250 técnicos. Em parceria com a Fundação Escola de Sociologia Política de São Paulo, a Anvisa promoveu a edição de um manual de orientação sobre o gerenciamento de resíduos, com tiragem inicial de 1000 exemplares, distribuídos às Vigilâncias Sanitárias dos estados e das capitais como prioridade inicial.


Foi produzido também um CD-ROM contendo as regulamentações da Anvisa e do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) sobre os resíduos de serviços de saúde, uma versão eletrônica do manual, e mais quatro horas de aula expositiva em um formato que permite a descentralização do conteúdo de conhecimento do tema, possibilitando que sejam montadas atividades de aprendizado com a utilização desse material.

Os materiais produzidos pela Anvisa concretizam o seu objetivo de proporcionar àqueles que lidam com serviços de saúde geradores de resíduos sólidos um instrumento operacional que auxilie na implantação de um plano de gerenciamento voltado à proteção da saúde e do meio ambiente.



The background of the entire page is a close-up, macro photograph of numerous blue-tinted water droplets. The droplets are of various sizes, some in sharp focus showing internal reflections and refractions, while others are blurred in the foreground and background, creating a sense of depth. The overall color palette is a range of blues, from light sky blue to deep, dark navy blue.

6. INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO



A informação e o conhecimento são essenciais para a atuação das organizações na atualidade. A utilização do conhecimento como fonte de ação constitui não apenas um dos valores institucionais da Anvisa, mas um compromisso com uma série de ações voltadas para a produção, o fomento e a gestão do conhecimento no campo da Vigilância Sanitária, em busca da excelência no cumprimento de suas atribuições de proteção e defesa da saúde e do fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Além de medidas voltadas para a proteção do conhecimento, destacam-se a produção editorial da Anvisa, a disseminação do acesso às ferramentas dos sistemas de informação mantidos pela Agência e atividades de pesquisa e educação sanitária.

6.1 PRODUÇÃO EDITORIAL DA ANVISA



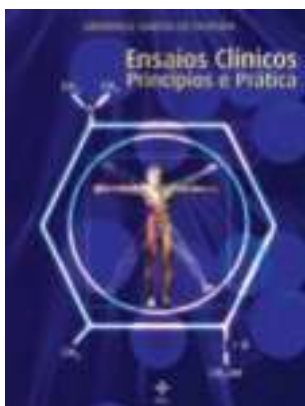
Serviços odontológicos: prevenção e controle de riscos (2ª edição)

Autores: Anvisa/SAS



Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde

Autores: Anvisa/FESPSP



Ensaios clínicos: princípios e prática

Organizador: Granville Garcia de Oliveira



Guia de controle interno da qualidade para testes de sensibilidade a antimicrobianos

Autores: Anvisa/Opas



Higiene dos alimentos: textos básicos

Autor: Codex Alimentarius



Informação nutricional e alegações de saúde: o cenário global das regulamentações

Autora: Corinna Hawkes



Marketing de alimentos para crianças: o cenário global das regulamentações

Autora: Corinna Hawkes



6.2 FERRAMENTAS TECNOLÓGICAS

6.2.1 Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária

A Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária (Comvisa - www.comvisa.bvs.br) é uma rede eletrônica de colaboração e intercâmbio, instituída em torno do tema Vigilância Sanitária. Como esfera de compartilhamento de conhecimento, a Comvisa caracteriza-se como um espaço não-formal do conhecimento: a interatividade com os recursos que disponibiliza confere a essa ferramenta um alto grau de autonomia na apropriação, disseminação e intercâmbio dos conteúdos.

6.2.2 Lista de Adversidades em Saúde

A Lista de Adversidades em Saúde (Lisas - <http://www.lisas.org.br>) tem como objetivo estabelecer uma rede de comunicação e colaboração entre cientistas, profissionais e instituições da área de saúde em todo o Brasil. Atualmente, a Lisas é monitorada por renomados profissionais da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), que colaboram para sua ampliação e garantem a credibilidade das informações veiculadas.

Em 2006 a Lisas postou 334 alertas publicados nacional e internacionalmente.

6.2.3 Portal do Conhecimento

O Portal do Conhecimento em Vigilância Sanitária, que congrega informação científica nessa área, tem como objetivo fornecer o acesso, via internet, à literatura técnico-científica necessária para o desempenho das atividades de avaliação de processos. Foram contabilizadas mais de 75 mil sessões de consulta em 2006, nas quais foram visitadas mais de quinhentas mil páginas.

O Portal do Conhecimento é composto por bases de dados bibliográficas; bases de dados factuais; catálogo de revistas científicas com texto completo; catálogo de *sites* da internet; diretórios de instituições, eventos e especialistas; e Serviço Cooperativo de Acesso a Documentos (Scad), que garante a recuperação de artigos científicos não prontamente acessíveis no Portal.

POR MEIO DO SERVIÇO SCAD É POSSÍVEL SOLICITAR ELETRONICAMENTE FOTOCÓPIAS DE ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE NÃO ESTEJAM DISPONÍVEIS INTEGRALMENTE NO PORTAL DO CONHECIMENTO. O ENVIO DO ARTIGO SOLICITADO PODE SER POR CORREIO NORMAL OU MEIO ELETRÔNICO. EM 2006 FORAM SOLICITADOS 2183 ARTIGOS E 244 CAPÍTULOS DE LIVROS.

6.2.4 Visalegis

O Visalegis é um sistema de busca de legislação em uma base de dados que contempla os textos completos de normas relacionadas à Vigilância Sanitária no âmbito federal. O texto normativo disponibilizado pelo sistema é uma cópia fiel do texto publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Aproximadamente 90% do seu conteúdo refere-se a atos editados pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, e o restante a atos editados pelo Ministério da Saúde, Conama e Mercosul, além de outras normas pertinentes à Vigilância Sanitária.



6.3 PESQUISA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consciente da importância da pesquisa em Vigilância Sanitária e preocupada com as ações desenvolvidas nesse sentido, a Anvisa criou em 2006 a Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (Copesq), com o objetivo de delinear a estrutura do plano estratégico de pesquisa nesse campo de atuação.

A Copesq tem como objetivos acompanhar e avaliar a execução dos projetos de pesquisa na referida área a partir de 2007, além de promover a articulação com órgãos de fomento e instituições de pesquisa, contribuindo para a excelência das ações institucionais de fomento e incentivo à produção técnico-científica.

Como primeiro resultado desse trabalho, foi realizada a primeira Oficina para Elaboração do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, com a participação de profissionais da Anvisa e de suas Câmaras Técnicas, além de representantes dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (Cecovisas), do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A realização dessa Oficina foi o primeiro passo em busca da definição das linhas prioritárias de pesquisa que nortearão as ações institucionais a partir de 2007.

6.4 PESQUISA DE CLIMA ORGANIZACIONAL

Durante o ano de 2006, a Anvisa realizou a sua primeira Pesquisa de Clima Organizacional (PCO). O objetivo dessa pesquisa foi identificar a percepção dos servidores sobre a instituição. Os resultados irão subsidiar a formulação de planos e ações estratégicas que melhorem a relação da Agência com os seus servidores.

Para o desenvolvimento da pesquisa foi designada uma equipe interdisciplinar, composta por funcionários de diversos setores da Agência: comunicação, planejamento, recursos humanos, ouvidoria e gestão do conhecimento, além de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. O papel dessa equipe foi coordenar as ações logísticas e de comunicação necessárias à aplicação da PCO.

A confidencialidade dos dados, a segurança das respostas e a imparcialidade na análise dos resultados foram garantidas pela contratação de uma empresa consultora, que se encarregou de aplicar a pesquisa.

Os resultados obtidos por meio da PCO apontam (em uma leitura macro) que os funcionários se identificam com a instituição no que se refere à sua missão e ao seu papel social; sentem-se motivados para o trabalho, externam orgulho em trabalhar na Anvisa, mas percebem deficiências no que se refere a aspectos mais específicos e pontuais, tais como infra-estrutura, segurança e modelo de gestão.

No relatório final, existem análises específicas voltadas para seis grandes áreas: infra-estrutura, comunicação, temas relacionados à dimensão psicológica, políticas e programas de desenvolvimento profissional, modelo de gestão, e conscientização dos quadros sobre as atividades de Vigilância Sanitária.

As análises e recomendações para o gerenciamento do clima organizacional estão sendo estudadas pela equipe multidisciplinar da Anvisa e, posteriormente, serão encaminhadas para as áreas internas relacionadas às ações a serem desenvolvidas.



6.5 EDUCAÇÃO SANITÁRIA

Dentre os diversos projetos e iniciativas desenvolvidos durante o ano de 2006, a Anvisa participou ativamente do III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), realizado de 26 a 29 de novembro em Florianópolis (SC), com diversas atividades de educação sanitária e de produção de conhecimento técnico-científico.

O Projeto “Casa Protegida” estreou no III Simbravisa com o objetivo central de promover a consciência sanitária por meio de atividades interativas e lúdicas relacionadas à temática “proteção e perigos à saúde em uma casa”. O projeto possui duas faces de atuação: uma voltada para atividades com a população, tendo como público-alvo crianças, jovens e a comunidade em geral; e outra voltada à capacitação, à instrumentalização e ao debate sobre Educação Popular, que tem como público-alvo os profissionais de Vigilância Sanitária.

Foram aprovados pela comissão do III Simbravisa trabalhos de 85 funcionários da Anvisa, totalizando 94 trabalhos aprovados entre os diversos eixos temáticos do evento (sangue; saneantes; produtos; gestão; medicamentos; derivados do tabaco; ética; participação e controle social; financiamento; portos, aeroportos e fronteiras; toxicologia; regulação; educação, comunicação e informação; alimentos; serviços de saúde; descentralização; e formação e capacitação).

6.6 PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO

Cada vez mais instituições enfrentam de forma generalizada ameaças à segurança institucional vindas das mais diversas fontes, incluindo fraudes por meio de computadores, espionagem, vazamento de informações, corrupção, furto, roubo, sabotagem, vandalismo, ameaças de bomba, incêndios, enchentes e falta de energia, dentre outras, colocando em risco a credibilidade, a eficiência e a imagem das organizações.

Os dados, informações ou conhecimentos disponibilizados ou produzidos em uma instituição podem existir sob muitas formas. Podem ser impressos ou escritos em papel, armazenados eletronicamente, enviados pelo correio ou por meios eletrônicos, exibidos em filmes ou simplesmente transmitidos em conversas, reuniões ou audiências. Qualquer que seja a forma que assumam, ou os meios pelos quais sejam compartilhados ou armazenados, eles devem ser adequadamente protegidos, assim como os demais recursos disponíveis para o bom funcionamento da instituição.

No caso específico da Anvisa, por estar contemplada no delicado e complexo campo da saúde pública, aliado à relevância ímpar de suas atribuições para todo o conjunto da população brasileira, a referida proteção torna-se ainda mais evidente no sentido de preservar o conjunto de dados, informações, conhecimentos, agentes públicos e recursos físicos ligados à atuação institucional.

Esse entendimento também é corroborado pelos Decretos nº 3.029, de 19 de abril de 1999, e nº 4.872, de 6 de novembro de 2003. O primeiro determinou, em seu artigo 30, que a Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante, ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população. Já o segundo incluiu a Anvisa como integrante do Sistema Brasileiro de Inteligência (Sisbin), instituído pela Lei nº 9.883, de 7 de dezembro de 1999.

Em vista disso, o diretor-presidente da Anvisa promoveu, em 2006, uma parceria com a Agência Brasileira de Inteligência (Abin) para a implementação das ações do Programa Nacional de Proteção ao Conhecimento (PNPC) na Anvisa. Como resultado dessa parceria, aliado a um conjunto de trabalhos e atividades realizados durante o ano de 2006, a Anvisa passou a contar com uma Assessoria de Segurança Institucional em sua estrutura organizacional e teve aprovada pela Diretoria Colegiada a sua Política de Segurança Institucional.

A Política de Segurança Institucional tem por objetivo estabelecer as diretrizes e o apoio necessários para assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade de dados, informações e conhecimentos no âmbito da Anvisa, bem como promover a proteção dos agentes públicos e dos recursos físicos da instituição, para resguardar a legitimidade de sua atuação e cumprir suas atribuições legais. Essa política será aplicada em todas as áreas, instalações, equipamentos, materiais, documentos, pessoas e sistemas de informação da Agência.





7. RECURSOS HUMANOS

7.1 UM ANO DE CONQUISTAS PARA OS SERVIDORES DA ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária vem empreendendo a estruturação de sua força de trabalho para atender de maneira mais eficaz a regulação e a fiscalização do setor de Vigilância Sanitária no país. Desde sua criação, há oito anos, a Anvisa vem aprimorando seu quadro técnico de funcionários. A atenção aos recursos humanos ganhou impulso em 2006, em decorrência de uma série de ações voltadas à qualificação e ao desenvolvimento dos servidores e à melhoria da gestão de pessoal na Agência, bem como de conquistas em termos de remuneração.

O lançamento do Programa de Formação Básica dos Servidores de Carreira é um dos marcos da consolidação do processo de desenvolvimento da força de trabalho em regulação. Extrapola até mesmo o nível interno, pois a Anvisa é pioneira entre as agências reguladoras do governo federal a colocar em prática um programa de formação específico para o desenvolvimento de seus servidores na carreira.

PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO PERMANENTE

- Tem como objetivo proporcionar oportunidades de educação permanente aos servidores, com base nas competências que devem ser desenvolvidas ao longo da carreira.
- O programa permitirá que os servidores se situem melhor nos seus ambientes de trabalho, conheçam a Anvisa, saibam sua finalidade e os seus limites legais.
- Os servidores poderão aprimorar seu trabalho, conhecendo os processos da Agência, os sistemas internos, as rotinas e outros aspectos relativos à sua área de atuação específica.
- Os servidores serão preparados para refletir sobre o papel da Anvisa e buscar alternativas para continuarem se desenvolvendo, de acordo com as demandas da sociedade e as necessidades da instituição.

A capacitação dos servidores da Anvisa será composta por quatro níveis de conhecimento, a fim de propiciar-lhes uma visão completa da instituição, bem como dotá-los de conhecimentos técnicos suficientes para o exercício das suas atribuições cotidianas:

- 1º nível:** conhecimentos básicos para todos os servidores, envolvendo os temas necessários para qualquer profissional atuar na Anvisa, com abordagem de cunho mais teórico.
- 2º nível:** conhecimentos básicos para Analistas e Especialistas, diferenciados para a execução de atividades-meio ou atividades-fim. Será priorizada uma aproximação maior entre a teoria e a prática.
- 3º nível:** conhecimentos especializados por processo de trabalho e/ou área de conhecimento, com enfoque mais específico na prática profissional, priorizando metodologias de educação em serviço ou análise de situações reais de trabalho. O objetivo será, mais do que a discussão teórica, o repasse de conhecimentos técnicos necessários para que o servidor execute suas atividades.
- 4º nível:** conhecimentos avançados destinados a todos os servidores, visando o aprofundamento dos conhecimentos técnicos dos profissionais. Esta etapa prevê o desenvolvimento de cursos de mestrado e doutorado, para a consolidação de uma força de trabalho capaz de formular e implementar políticas e planos estratégicos de Vigilância Sanitária.

No segundo semestre de 2006, 100 servidores da Anvisa já iniciaram os módulos iniciais, correspondentes ao 1º nível, que abrange conhecimentos básicos para todos os servidores.

Até 2009, 600 servidores, entre servidores de carreira e do quadro específico, terão participado do curso, que é dirigido pela Fiocruz e faz parte do Programa Permanente de Capacitação. Divididos em 12 turmas, os alunos irão cursar disciplinas que permitam ampliar seus conhecimentos sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sobre as atribuições e atividades da Anvisa. Serão abordados conteúdos considerados essenciais para o exercício das atribuições da Agência, independentemente da carreira (Analista ou Especialista), do cargo ou da unidade de lotação do servidor. A conclusão do curso vai conferir ao participante o título de Especialista em Vigilância Sanitária. Ao todo, quase três milhões de reais serão investidos nesse programa.

O Programa de Formação Básica da Carreira dos Servidores da Anvisa foi lançado no dia 14 de novembro de 2006, em Brasília, numa solenidade realizada no Auditório Nereu Ramos (Anexo II da Câmara dos Deputados). O curso é um marco histórico para a Anvisa e para o governo federal, tendo em vista que, conforme ressaltado anteriormente, foi a primeira vez que uma agência reguladora colocou em prática um programa de formação de carreiras.

7.2 OUTRAS AÇÕES DE ESTRUTURAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO

Além do Programa de Capacitação Permanente, a Anvisa realizou diversas ações que em muito intensificaram o processo de estruturação da sua força de trabalho. A realização do curso de formação (2ª etapa do concurso) para ingresso nas carreiras da Agência – 45 servidores em janeiro de 2006 e 11 servidores em junho de 2006 – e a autorização, no final do ano, para a realização do curso de formação para 227 Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária e 45 Analistas Administrativos são exemplos disso.

Em setembro de 2006 foi assinado com o Ministério Público da União (MPU) um Termo de Acordo e Conduta (TAC) com vistas à realização de concurso público para 100 cargos de nível médio (técnico-administrativo). O objetivo desse Termo, que pressupõe o ingresso de mais 150 servidores de nível médio em 2008 e 130 em 2009, é a substituição gradual dos profissionais terceirizados da Agência.

No que se refere também aos servidores da Anvisa, em julho de 2006 foi elaborado o Regulamento da Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR) e da Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação (GDATR), com a inclusão dessas gratificações já na folha de pagamento de outubro de 2006, com efeitos retroativos a julho. Tais gratificações são adicionais aos vencimentos dos Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária e dos Analistas Administrativos, respectivamente.

Com relação aos servidores do Quadro Específico, foi implantada a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR), incluída na folha de pagamento de setembro de 2006. Essas gratificações geraram aumentos significativos na remuneração dos servidores da Anvisa.

Em outubro de 2006 foi efetivada a redistribuição de 372 servidores cedidos, por meio da publicação da Lei nº 11.357/06, fato esse que terminou com a expectativa de centenas de servidores cedidos à Anvisa que esperavam a redistribuição desde 2004. Com essa medida, os servidores cedidos também foram contemplados com a Gratificação de Desempenho, além de terem sido enquadrados na tabela especial da Anvisa.

Um importante passo na estruturação da força de trabalho foi a elaboração do Regulamento de Pessoal da Anvisa, em junho de 2006. Esse regulamento consolida as políticas e diretrizes concernentes à gestão de recursos humanos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo todas as informações necessárias ao servidor, tais como jornada de trabalho, estágio probatório, remoção, exoneração, carreiras e a política de capacitação e desenvolvimento dos servidores, dentre outros.

No que se refere à adequação da força de trabalho, foram realizados processos seletivos internos de remoção com o objetivo de melhor acomodar os servidores, democratizando as possibilidades de mudança de lotação.



Quanto ao Programa de Capacitação de Estagiários da Anvisa, que tem como meta promover oficinas de integração, cursos de capacitação, eventos culturais e científicos e avaliação periódica do estágio pelo estudante, a instituição deu um importante passo em 2006, quando teve início a elaboração da regulamentação do Programa de Estágio da Agência. Essa regulamentação prevê que o estagiário de nível médio passará a ter uma carga horária de 20 horas semanais e o de nível superior, de 20 a 30 horas semanais. Na Anvisa, o estagiário desempenha um papel muito importante e possui grandes oportunidades de aprendizado e de inserção no mercado de trabalho.

Outra importante ação relacionada à força de trabalho da Agência foi a realização de Avaliação Ambiental – Projeto Piloto – pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Paraná (CVSPAF/PR), em junho de 2006. O objetivo desse projeto foi promover um levantamento de dados para fins de avaliação ambiental, com a finalidade de concessão de adicionais de insalubridade e periculosidade para os servidores lotados nos postos da Anvisa do Paraná.

De maneira geral, o trabalho englobou o preenchimento do laudo de avaliação ambiental, com base em observações dos locais de trabalho e em informações fornecidas pelos funcionários da Anvisa presentes em cada local; o registro fotográfico dos locais de trabalho; e a realização de medições ambientais de temperatura, umidade, iluminação e ruído. Tudo foi feito de acordo com a orientação encaminhada aos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG).

Por fim, buscando melhorar e otimizar as atividades e os processos de recursos humanos na Agência, foi negociada com a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), em outubro de 2006, a cessão do Sistema Informatizado de Gestão de RH.

A Anvisa tem trabalhado em procedimentos internos importantes para garantir o estabelecimento de mecanismos que dêem continuidade a todas essas ações voltadas à estruturação e à formação da sua força de trabalho.

Vale ressaltar que os servidores têm sido chamados a participar dos processos de construção e aprimoramento da Política de Recursos Humanos da Agência. Além de reuniões e oficinas periódicas para discussão dos temas de interesse dos servidores, foram criadas as comissões e o comitê citados no quadro abaixo.

NOVOS ESPAÇOS INSTITUCIONAIS DE PARTICIPAÇÃO DOS SERVIDORES

- COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
- COMITÊ DE AVALIAÇÃO DE FORMAÇÃO ACADÊMICA
- COMISSÃO DE VALORIZAÇÃO DOS SERVIDORES

Nessas articulações incluem-se o planejamento de atividades de lazer e saúde, em parceria com as entidades representativas dos servidores, e a adoção do Manual de Saúde do Trabalhador, instituído pelo Ministério do Planejamento.

7.3 CAPACITAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Considerando a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal – Decreto nº 5.707/06, a Anvisa construiu uma política de Recursos Humanos que incentiva e apóia o servidor público em suas iniciativas de capacitação. A capacitação é voltada para o desenvolvimento das competências institucionais e individuais, visando, fundamentalmente, a melhoria da eficiência, da eficácia e da qualidade dos serviços públicos prestados ao cidadão, o desenvolvimento permanente do servidor público e a adequação das competências requeridas dos servidores aos objetivos da instituição, levando-se em consideração, contudo, a racionalização e a efetividade dos gastos com capacitação.

Em 2006, um total de 2.625 servidores da Anvisa participaram de eventos de capacitação, que representaram um montante final de R\$ 1.714.458,53 investidos, sem incluir passagens e diárias. Seguem alguns dados dos eventos realizados:

EVENTOS DE LONGA DURAÇÃO

Total de 177 participantes, com um investimento total de R\$ 955.654,20

- Especialização em Comunicação em Saúde – seis participantes. Sem custo.
- Especialização em Bioética – cinco participantes. Investimento de R\$ 33.000,00.
- Especialização em Epidemiologia – um participante (CVSPAF). Investimento de R\$ 3.405,00.
- MBA em Gestão de Pessoas (CVSPAF) – um participante. Investimento de R\$ 2.850,00.
- Especialização em Controle de Infecção Hospitalar – três participantes. Investimento de R\$ 3.000,00.
- Especialização em Saúde Internacional – 41 participantes. Investimento de R\$ 159.900,00, com recursos oriundos de um convênio com o Centro Colaborador em Vigilância Sanitária (Cecovisa/USP).
- Especialização em Direito Sanitário – 20 participantes (parceria com a Vigilância Sanitária do DF e Fiocruz). Investimento de R\$ 98.000,00.
- Programa de Formação Básica – duas turmas (100 servidores). Investimento de R\$ 655.499,20, incluídos os valores referentes ao planejamento e à elaboração de termos de referência.

EVENTOS DE CURTA DURAÇÃO

Total de 2.448 participantes, com um investimento total de R\$ 758.804,33

- 274 inscrições em cursos, congressos e seminários. Destes, 65 foram em Brasília, 184 em outros estados e 25 no exterior. Investimento de R\$ 210.276,79.
- Programa de Integração e Desenvolvimento de Equipes – 822 profissionais (DF e RJ). Investimento de R\$ 220.000,00.
- Tecnologias Básicas de Embalagem – 90 inscritos. Investimento de R\$ 7.000,00.
- Teste de Dissolução segundo a U.S. Pharmacopeia – 120 inscritos. Sem custo.
- Congresso Mundial de Saúde Coletiva (Abrasco) – 159 inscritos. Investimento de R\$ 39.730,00.
- Congresso Mundial de Farmácia e Ciência Farmacêutica – 30 inscritos. Investimento de R\$ 7.222,54.
- III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa) – 103 inscritos. Investimento de R\$ 24.225,00.
- Elaboração de Pareceres e Relatórios Técnicos – 120 inscritos. Investimento de R\$ 12.000,00.
- Gerenciamento de Projetos e Sistemas de Informação baseado no Project Management Institute (PMI) – 30 servidores. Investimento de R\$ 28.350,00.
- Influenza Aviária – 700 participantes da Anvisa. Curso a distância, com investimento de R\$ 210.000,00. Houve ainda a participação de 100 profissionais dos hospitais-sentinelas e 500 profissionais das Vigilâncias estaduais e municipais.





CAPÍTULO II

DESCENTRALIZAÇÃO

De acordo com a Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado. A Carta Magna define que o sistema público de saúde deve permitir acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Assim, ações e serviços de saúde compõem uma rede regionalizada e hierarquizada, o Sistema Único de Saúde (SUS). Para a organização desse sistema foram definidas como diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade.

A busca incessante pelo aprimoramento do SUS e, portanto, de suas diretrizes, tem gerado avanços no que diz respeito à qualificação da gestão das três esferas de governo, levando à otimização de recursos e à melhoria da atenção prestada à população. Nessa perspectiva, o processo de descentralização das ações e dos serviços de saúde avança, a partir de 2006, pautado pelo modelo chamado de Pacto pela Saúde.

No setor de Vigilância Sanitária, como parte integrante do SUS, o processo de descentralização das ações ganhou maior força com a criação da Anvisa, que instituiu o repasse de recursos financeiros pelo órgão federal aos demais níveis de governo, uma antiga reivindicação do sistema de saúde. Esses incentivos financeiros fortalecem a gestão dos níveis estadual e municipal, facilitando e qualificando a execução das ações por esses entes.

A descentralização também passa pelo estabelecimento de convênios e de termos de cooperação técnica que a Agência desenvolve com outras entidades e demais esferas governamentais, visando, entre outras coisas, a qualificação profissional. Paralelamente a esses mecanismos, a Anvisa busca consolidar-se como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e como estrutura de regulação e retaguarda técnica, essenciais para um sólido processo de descentralização.

1. COMITÊ DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE

O Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), chamado de CIT/Visa, é um fórum técnico pertencente à Câmara Técnica da CIT. É formado por 15 membros, sendo cinco da diretoria da Anvisa, cinco do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e cinco membros indicados pelo Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems). No colegiado são discutidas questões relativas ao processo de gestão descentralizada em Vigilância Sanitária, como financiamento, repasse de recursos, pactuação de ações e outros temas que, em geral, têm impacto na regulação por parte de estados e municípios, além de aspectos das políticas públicas.

A função essencial do CIT/Visa é discutir e apresentar à Anvisa uma agenda de prioridades em relação a esse processo de descentralização, bem como à gestão solidária de tal processo e do próprio sistema. O que o CIT/Visa decide tecnicamente deverá ser apresentado para deliberação da CIT, instância tripartite (esferas federal, estadual e municipal) de decisão no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Quadro 08: Composição do Cit/Visa em 2006

NOME	ENTIDADE
Anna Maria Boiczuk Rego	SMS/Curitiba - Conasems
Cláudia Calderan Hoffman	SMS/Campo Grande - Conasems
Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	Anvisa
Dirceu Raposo de Mello	Anvisa
Fábio José da Silva	Coordenador da Visa - SES/MT – Conass
Ivone Neves de Queiroz Santos	SMS/Belém – Conasems
Izolda Leite Fonseca	SMS/Natal – Conasems
Jaime Brito de Azevedo	SES/PE – Conass
Janilene Andrade da Costa Nascimento	SES/PA – Conass
José Geraldo de Castro	SES/MG – Conass
Marcos da Silveira Franco	SMS/Ubatuba – Conasems
Maria Cecília Martins Brito	Anvisa
Raquel Ribeiro Bittencourt	SES/SC - Conass
Franklin Rubinstein*	Anvisa
Victor Hugo da Costa Travassos*	Anvisa

*Exerceram mandato até 11 de novembro de 2006.



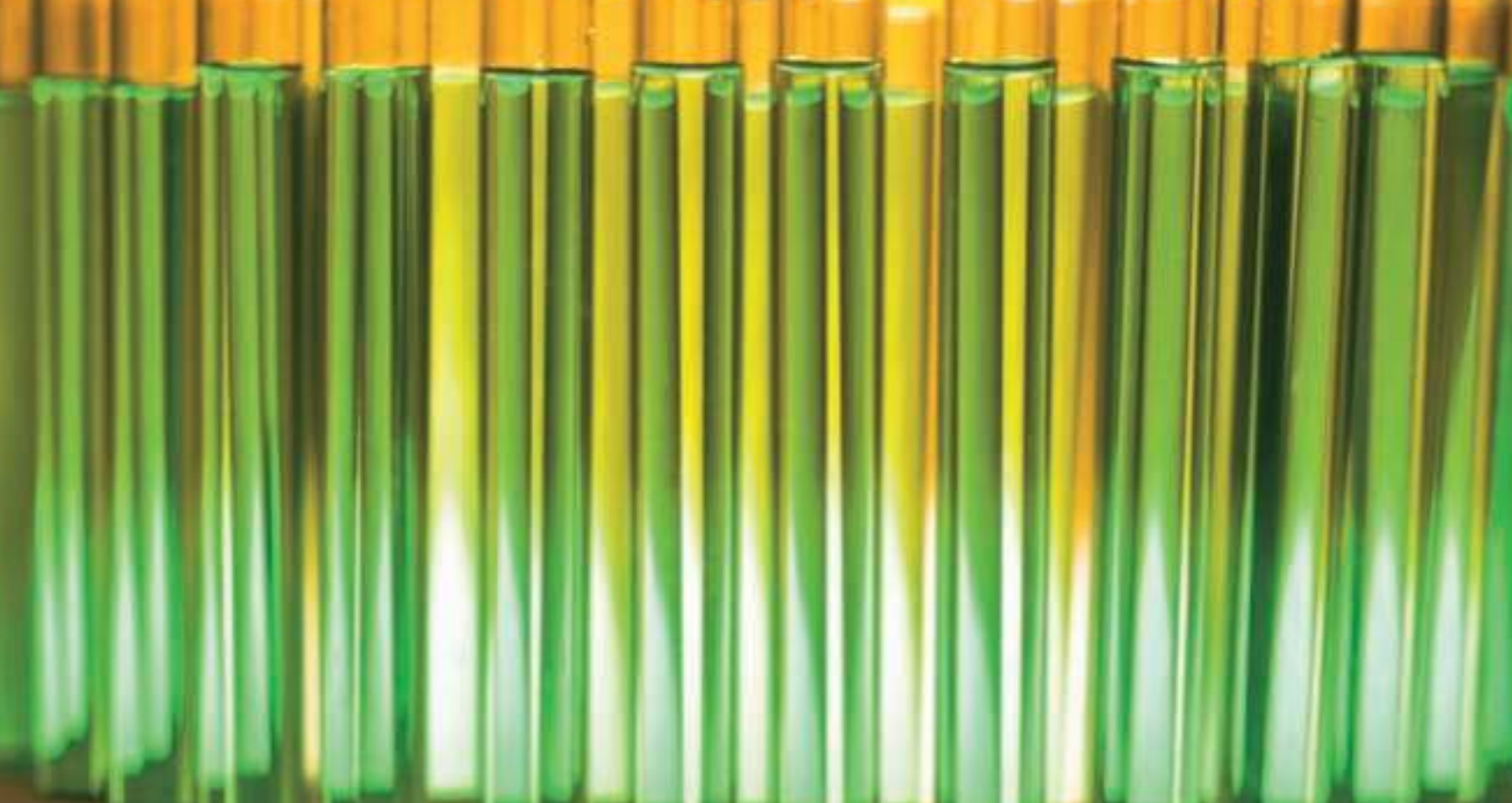


2. PACTO PELA SAÚDE

Em 2006 foram promovidas importantes modificações no processo de pactuação das ações e dos serviços de saúde entre os três níveis de gestão, com o início da vigência do Pacto pela Saúde. Regulamentado pela Portaria GM nº 399/06, o Pacto institui novas bases operacionais para que o SUS alcance um processo mais solidário de gestão. A Vigilância Sanitária aderiu ao processo por meio de um novo modelo de pactuação de suas ações e com a definição participativa das diretrizes estratégicas para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A lógica da programação das ações de vigilância sanitária classificadas por níveis de complexidade, que estavam estabelecidas na Portaria SAS nº 18/1999, é substituída pela da responsabilidade sanitária, segundo a Portaria GM nº 399/06, com a proposta de ações voltadas para a estruturação dos órgãos, para o fortalecimento da gestão e para o controle dos riscos sanitários, em consonância com as prioridades definidas no Pacto.

O financiamento das ações de vigilância sanitária está em fase de definição e considerará a descentralização das atividades, de forma cooperativa e integrada, incentivando os municípios que ainda não dispõem desse serviço a estruturá-lo, assumindo a responsabilidade sanitária sobre os problemas de saúde de seu território.



Os recursos financeiros federais do setor irão compor o Bloco de Vigilância em Saúde, formado pelos componentes das Vigilâncias Epidemiológica e Ambiental – Teto Financeiro de Vigilância em Saúde (TFVS) e recursos específicos – e da Vigilância Sanitária – Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA).


Os recursos destinados às ações de vigilância sanitária são compostos atualmente pelos repasses relativos ao Termo de Ajuste e Metas (TAM) e ao Piso de Atenção Básica/Vigilância Sanitária (PAB/Visa), além de incentivos específicos constituídos pelas Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária arrecadadas pela Anvisa. Além dos recursos federais, a legislação determina a aplicação de recursos próprios dos estados, Distrito Federal e municípios, e a utilização de recursos arrecadados por meio dos serviços de Vigilância Sanitária, oriundos de taxas e multa.

A participação da Anvisa no processo de discussão realizado pelo Ministério da Saúde ocorreu nas reuniões do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde e da Comissão Intergestores Tripartite, com a elaboração de propostas de pactuação e financiamento, bem como com o encaminhamento dessas propostas para a sua apreciação e homologação pelos demais componentes do SUS.





3. COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Além de acompanhar e coordenar as ações de vigilância sanitária executadas, compete à Anvisa, como órgão coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no país, prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios.

Considerando que a regulamentação da inserção das ações de vigilância sanitária no Pacto pela Saúde será efetivada em 2007, permanece em vigor o Termo de Ajuste e Metas como instrumento de planejamento e de regulamentação do repasse de recursos financeiros para apoiar a descentralização dessas ações, orientado para a negociação, para a pactuação e para a realização das ações de média e alta complexidade.

Tomando-se como base legal a Portaria GM-MS nº 2473/03, a pactuação do TAM para o ano de 2006 teve como principais diretrizes estratégicas a descentralização, o desenvolvimento de recursos humanos e a política de financiamento. As diretrizes operacionais contidas nesse documento legal apontam para a implementação das principais atividades a serem desenvolvidas, tendo sido priorizadas as seguintes áreas: Inspeção Sanitária, Estrutura Laboratorial, Sistema de Informações, Toxicologia, Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância e Ouvidoria.

Até 2003, a descentralização das ações de Vigilância Sanitária foi assumida pelos 26 estados e pelo Distrito Federal, com a celebração do Termo de Ajuste e Metas com a Anvisa, pactuando a execução das ações de média e alta complexidade. A partir de 2004, os municípios iniciaram o processo de pactuação, de acordo com os dados a seguir:



Quadro 9: Municípios pactuados por estados de 2004 a 2006

ESTADOS	MUNICÍPIOS PACTUADOS	PERCENTUAL
Região Nordeste	69	8,72%
Alagoas	2	
Bahia	32	
Maranhão	3	
Pernambuco	8	
Sergipe	6	
Ceará	17	
Rio Grande do Norte	1	
Região Centro-Oeste	12	1,52%
Goiás	1	
Mato Grosso	5	
Mato Grosso do Sul	6	

Continua >>

ESTADOS	MUNICÍPIOS PACTUADOS	PERCENTUAL
Região Norte	6	0,76%
Pará	6	
Região Sul	193	24,40%
Paraná	156	
Rio Grande do Sul	15	
Santa Catarina	22	
Região Sudeste	511	64,60%
São Paulo	482	
Rio de Janeiro	11	
Minas Gerais	17	
Espírito Santo	1	
Total	791	100%



3.1 AVANÇOS E DESAFIOS DO TERMO DE AJUSTE E METAS

Em agosto de 2006, uma oficina de trabalho de avaliação do Termo de Ajuste e Metas, com a participação dos coordenadores de Vigilância Sanitária dos estados, do Distrito Federal e das capitais, identificou os avanços proporcionados pela definição de uma fonte de financiamento específica para a Vigilância Sanitária e os desafios a serem enfrentados pela área.

AVANÇOS

- Reconhecimento de que o campo de atuação da Vigilância Sanitária transcende a inspeção sanitária.
- Fortalecimento institucional e melhoria organizacional dos serviços de Vigilância Sanitária nos estados, Distrito Federal e municípios.
- Introdução de critérios para a pactuação das ações de Vigilância Sanitária.
- Definição de sistema de acompanhamento e avaliação das ações.
- Progresso no processo de descentralização.
- Investimento na capacitação técnica das equipes.
- Definição de linha exclusiva para financiamento da Vigilância Sanitária.
- Fortalecimento da Vigilância Sanitária nas Secretarias de Saúde.

DESAFIOS

- Pactuação generalizada, não observando as diferenças loco-regionais e comprometendo o princípio da equidade.
- Falta de incorporação das áreas relativas ao meio ambiente e ambiente de trabalho, bem como das ações básicas de Vigilância Sanitária não contempladas na PPI-VS.
- Indefinição das atribuições e dos limites de ação entre a Vigilância Sanitária e os demais órgãos com atribuições complementares.
- Tratamento diferenciado entre a pactuação de ações relativas a produtos e serviços.
- Inexistência de critérios de avaliação qualitativa e indicadores de desempenho, sendo a avaliação do cumprimento das metas meramente quantitativa.
- Dificuldade de acompanhamento, por parte dos estados, dos recursos repassados aos municípios.
- Desatualização dos cadastros dos estabelecimentos.
- Inexistência de um sistema nacional de informações em Vigilância Sanitária.
- Morosidade na operacionalização e na aplicação dos recursos financeiros por parte dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.





Durante o ano de 2006 foram realizadas as seguintes atividades de supervisão e monitoramento para o cumprimento da atribuição de acompanhar e coordenar as ações executadas pelos estados e municípios:

- Termo de Ajuste e Metas – acompanhamento e análise dos relatórios de gestão anual e dos relatórios físico-financeiros trimestrais encaminhados pelos estados e pelo Distrito Federal.
- Programação Pactuada Integrada (PPI/VS) – acompanhamento da evolução dos indicadores e cumprimento de metas relativas às ações básicas de Vigilância Sanitária nos 26 estados e no Distrito Federal.

3.2 PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PDVISA)

Ao final de 2005, o Grupo de Trabalho formado para a elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (GT-PDVISA), com representantes da Anvisa, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, do Conass e do Conasems, formalizou, em uma oficina de trabalho com a participação de outros atores do SNVS, o documento-base para a elaboração do PDVISA, com as propostas de diretrizes a serem discutidas nacionalmente.

No início de 2006, articularam-se núcleos organizadores em todo o país, nos âmbitos estadual e federal, com a tarefa de delinear estratégias para promover as discussões dessas diretrizes propostas no documento-base nos estados (por meio de encontros municipais, microrregionais e estaduais, nas mais diversas configurações e dinâmicas de trabalho) e na esfera federal, ao longo do ano.

Por fim, a Anvisa promoveu, além da oficina específica da esfera federal – com a participação de funcionários da Agência, do Ministério da Saúde, da Funasa, da Fiocruz e da ANS –, a consolidação das discussões estaduais por macrorregião, totalizando, assim, cinco oficinas de trabalho (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul).

Estima-se que em torno de 10 mil pessoas – entre profissionais de Vigilância, gestores de saúde, conselheiros de saúde e acadêmicos, entre outros – tiveram a oportunidade de participar desses momentos de discussão proporcionados durante o ano de 2006, que propiciaram, além do acúmulo de conhecimentos, a possibilidade de articulação entre os níveis de gestão e de integração do SNVS.



Todo o material resultante das discussões foi, então, sistematizado e levado para as reuniões do Colegiado de Secretários do Ministério da Saúde e para o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT/Visa). Esse foi o início da etapa de debate e negociação com as instâncias de pactuação e deliberação do SUS. Assim, depois de reuniões prévias do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GT VS), nas quais foram analisadas as diretrizes propostas, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária foi pactuado na reunião ordinária da CIT do dia 14 de dezembro de 2006.

Com a aprovação do PDVISA, em 2007, pelo Conselho Nacional de Saúde, o Ministério da Saúde publicará seu texto final sob a forma de portaria. Na sequência, será organizada a publicação e divulgação massiva do Plano para todos os atores e instituições que fazem parte do SUS, assim como para os parceiros institucionais da Vigilância Sanitária. Essas diretrizes irão orientar o processo de planejamento das ações de Vigilância Sanitária, tornando-se facilitadoras dos instrumentos de gestão já instituídos no SUS.

3.3 CONVÊNIOS E PARCERIAS

A formalização de convênios e parcerias é outro recurso de que a Anvisa dispõe para descentralizar ações. Por meio desses convênios e parcerias são desenvolvidos projetos de interesse da Vigilância Sanitária que buscam aumentar o nível de conhecimento dos profissionais da área, melhorar o desempenho das atividades, aprimorar a aplicação de recursos e estreitar o relacionamento com a sociedade, com o setor regulado, com os profissionais de saúde e com outros atores.

3.3.1 Principais convênios

- **Cooperação técnica, firmado com o Ministério do Turismo.**

Tem o objetivo de desenvolver ações, projetos e estudos na área de Segurança de Alimentos. Está direcionado à formação de multiplicadores, à capacitação e ao treinamento de profissionais de serviços relacionados ao Turismo e à Vigilância Sanitária.

- **Cooperação técnica, firmado com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae).**

Busca desenvolver ações e projetos relacionados à segurança de alimentos, com vistas ao desenvolvimento e à difusão tecnológica, bem como promover intercâmbio e difusão de

informações e de gestão de conhecimento, visando contribuir para o aumento da segurança dos alimentos e da qualidade dos processos produtivos.

- **Cooperação técnica, firmado com a Caixa Econômica Federal (CEF).**

Essa parceria firmada com a CEF visa auxiliar os serviços de alimentação a se adequarem às exigências previstas na RDC nº 216/2004 sobre boas práticas de manipulação de alimentos. O termo tem por objeto a comunhão de esforços para criar canais de financiamento para a implantação das exigências da Resolução, visando o desenvolvimento tecnológico, a segurança de alimentos e a qualidade dos processos produtivos das micro e pequenas empresas de alimentos e de alimentação do país.

A estratégia, em 2006, foi a distribuição de material de *marketing* ao setor produtivo, disseminando informações sobre oportunidades de acesso a créditos pelas empresas do setor de alimentação interessadas em implantar as “Boas Práticas”.

- **Cooperação técnica, firmado com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).**

Este convênio, que busca garantir ações de reorganização do SNVS, prioriza a realização de projetos estruturantes e que integrem as diferentes áreas da Anvisa a fim de fortalecer seu desenvolvimento institucional. No ano de 2006, os principais projetos realizados foram:

a) Projeto de monitoramento e prevenção da resistência microbiana em serviços de saúde

- Capacitação de profissionais de laboratórios das instituições hospitalares componentes da rede.
- Realização do curso de Gerenciamento de Informação sobre Resistência Microbiana.
- Implantação do Programa de Qualidade Interna.
- Realização de três cursos de Capacitação dos Laboratórios de Microbiologia dos Hospitais-Sentinela e Lacens para Identificação Bioquímica e Avaliação do Perfil de Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde.
- Realização do 1º Curso de Capacitação dos Lacens em Micologia para Identificação Bioquímica e Avaliação do Perfil de Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde.
- Realização de dois Seminários de Gerenciamento de Informação sobre Resistência Microbiana: Regiões Sul e Sudeste e Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.
- Elaboração do Manual da Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Rede RM).



b) Projeto Integrado de Avaliação de Tecnologias em Saúde

- Realização de cursos básicos de avaliação de tecnologias.
- Publicação e tradução de documentos técnicos na área de ATS.

c) Projeto de fortalecimento da área de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Elaboração do curso a distância em colaboração com o Núcleo de Tecnologia Educacional para a Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Nutes/UFRJ) e com a Opas/OMS.
- Levantamento das necessidades e dificuldades dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats) em matéria de documentação e regulamentação.

d) Projeto de fortalecimento da regulação da rotulagem e propaganda de alimentos

- Realização do Seminário Internacional sobre Rotulagem e Propaganda de Alimentos, com a elaboração das diretrizes norteadoras da área de Vigilância Sanitária nas oficinas.
- Tradução, publicação e distribuição do Nutrition Labels and Health Claims: the Global Regulatory Environment e do Marketing Food to Children: the Global Regulatory Environment.

e) projeto de implantação da metodologia de isolamento e contagem de *enterobacter sakazakii* em Laboratórios Oficiais de Saúde Pública

- Seleção dos laboratórios oficiais de saúde pública e contratação de instituição com infraestrutura e recursos humanos capazes de ministrar curso de capacitação na metodologia analítica para isolamento de *Enterobacter sakazakii*.
- Realização de um questionário nas maternidades para identificar as fórmulas lácteas infantis que são utilizadas.
- Realização de análises das amostras conforme procedimento operacional padronizado e desenvolvido no curso de capacitação.

f) Projeto de fortalecimento da área de inspeção em centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência e da Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos

- Identificação de fóruns, *expertise* e grupos de trabalho internacionais relacionados ao tema, por indicação da Opas/OMS.
- Realização do 2º Encontro do Grupo Técnico de Discussão sobre a Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência de Medicamentos *Sprays* e Aerossóis Nasais (GT *Sprays*) e de videoconferência com a agência reguladora americana Food and Drug Administration (FDA).
- Realização dos cursos de nivelamento e participação no Curso Internacional de Biofarmácia.

g) Projeto de fortalecimento do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas para medicamentos e produtos para a saúde

- Participação de técnicos no Congresso da HTA (Health Technology Assessment - Avaliação de Tecnologias em Saúde).
- Realização de cursos básicos de Avaliação de Tecnologias em Saúde.



Quadro 10: Outros convênios em execução durante o ano de 2006

PARCEIRO	OBJETO
Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco)	Realização do VIII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e XI Congresso Mundial de Saúde Pública. Realização do III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, em Florianópolis.
Associação Gaúcha dos Profissionais em Controle de Infecção Hospitalar (AGIH/RS)	Promoção de eventos para a elaboração de diretrizes para o controle de infecção em serviços de saúde no Brasil.
Associação Nacional dos Centros de Pós-Graduação em Economia (Anpec)	Elaboração de um Índice de Risco Hospitalar (IRH) aplicável aos hospitais brasileiros. Avaliação do uso do corante Amarelo Tartrazina.
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)	Ações de saúde pública na redução da contaminação microbiológica e química de alimentos e informação ao consumidor sobre a rotulagem nutricional.
Fundação de Apoio à Educação e ao Desenvolvimento Tecnológico (Cefet)	Elaboração da nomenclatura de produtos médicos em português para o sistema de registro e tecnovigilância.

Continua >>

PARCEIRO	OBJETO
Fundação de Apoio à Pesquisa e à Extensão (Fapex)	<p>Implementação do Centro Colaborador da Anvisa no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA).</p> <p>Diagnóstico das condições sociais, econômicas e sanitárias do segmento da comida de rua na cidade de Salvador (BA).</p> <p>Desenvolvimento de atividades relacionadas à Farmacopéia Brasileira.</p>
Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa (Fundep)	<p>Cooperação técnico-científica, assessoria, pesquisa e formação de recursos humanos nas áreas de abrangência da Vigilância Sanitária.</p> <p>Determinação da dinâmica de contaminação extrínseca de anti-sépticos.</p>
Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo (FESPSP)	Projeto de estudos e pesquisas em gestão de resíduos de serviços de saúde e tecnologias de intervenção em Vigilância Sanitária.
Fundação Euclides da Cunha (FEC)	Avaliação da segurança do uso do dibromocloropropano.
Fundação Ezequiel Dias (Funed)	<p>Monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários na matriz leite.</p> <p>Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos.</p>

Continua >>



PARCEIRO	OBJETO
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)	Monitoramento de qualidade de produtos.
Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)	<p>Pesquisa e desenvolvimento institucional em Vigilância Sanitária.</p> <p>Programa nacional de monitoramento da prevalência e resistência bacteriana em frangos.</p>
Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar (Famesp)	Treinamento de profissionais que exercem atividades técnicas na Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) da Anvisa, profissionais de unidades de produtos biológicos e das Vigilâncias Sanitárias estaduais.
Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro (Fundarj)	<p>Promoção de eventos técnicos na área do sangue e hemoderivados. Produção e validação de reagentes monoclonais para uso hemoterápico.</p> <p>Ampliação do sistema de avaliação externa da qualidade em sorologia nos serviços de hemoterapia.</p>
Fundação Universidade Federal do Piauí (Fufpi)	<p>Ampliação do sistema de avaliação externa da qualidade em imunohematologia nas unidades hemoterápicas.</p> <p>Projeto de monitoração de publicidade e propaganda de produtos sob vigilância sanitária – 2ª etapa.</p>
Fundo Estadual de Defesa do Consumidor (Fundecon) - Mato Grosso	Implantação do sistema Procon no Estado do Mato Grosso.

Continua >>

PARCEIRO	OBJETO
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec)	Projeto de informação e educação ao consumidor para prevenção de agravos e riscos à saúde em Vigilância Sanitária.
Instituto Nacional de Tecnologia (INT)	Avaliação da qualidade de instrumental cirúrgico e peças implantáveis em titânio e suas ligas ou aço inoxidável.
Instituto Paulista de Doenças Infecciosas e Parasitárias (Idipa)	Capacitação de profissionais da área da saúde em prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde, por meio de ensino a distância.
Organização Nacional de Acreditação (ONA)	Capacitação em gestão de sistema de qualidade para serviços de hemoterapia.
Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)	<p>Cooperação e assistência técnica para viabilizar a realização de ações de melhoria de gestão e de pesquisa científica e tecnologia em Vigilância Sanitária.</p> <p>Desenvolvimento de atividades vinculadas e bancos informatizados de texto, implantação de biblioteca virtual e acesso a bancos de dados bibliográficos informatizados no âmbito da Vigilância Sanitária.</p> <p>Cooperação e assistência técnica entre a Anvisa e a Opas/OMS para facilitar a implementação das ações de reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especificamente com relação a capacitação, consultoria e estudos.</p>

Continua >>



PARCEIRO	OBJETO
Pastoral da Criança	Projeto de intervenção estratégica para educação e informação em Vigilância Sanitária às famílias pobres brasileiras, com o objetivo de contribuir para o controle em saúde pública.
Prefeitura Municipal de João Pessoa	Ampliação do sistema Procon no Município de João Pessoa (PB).
Procuradoria Geral de Justiça do Ceará	Ampliação do sistema Procon no estado do Ceará.
Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud)	<p>Projeto (BRA/04/010) - Serviços de saúde sentinela: estratégia para a vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização.</p> <p>Projeto Prodoc BRA/05/044 - Análise e controle dos produtos derivados do tabaco: apoio à implantação do laboratório de análises desses produtos e ao desenvolvimento de estudos e pesquisas.</p>
Secretaria de Estado de Justiça de Goiás	Manutenção do sistema Procon no Estado de Goiás.
Secretaria de Estado de Justiça do Pará	Manutenção do sistema Procon no estado do Pará.

Continua >>

PARCEIRO	OBJETO
Secretaria de Justiça e Direitos Humanos (SJDH) de Pernambuco	Ampliação do sistema Procon no estado de Pernambuco.
Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo	Caracterização do perfil de sensibilidade aos antibióticos de amostras de enterococos, isolados da carne de frango. Monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários na matriz leite.
Universidade de São Paulo (USP)	Apoio ao desenvolvimento de ações de Vigilância Sanitária nas esferas acadêmica e científica (Cecovisa).
Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)/Secretaria de Estado de Defesa do Consumidor (Sedcon)	Implantação do sistema Procon no Estado do Rio de Janeiro.
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)	Projeto de monitoração de publicidade e propaganda de produtos sob vigilância sanitária – 2ª etapa.
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)	Projeto de monitoração de publicidade e propaganda de produtos sob vigilância sanitária – 2ª etapa.

Continua >>





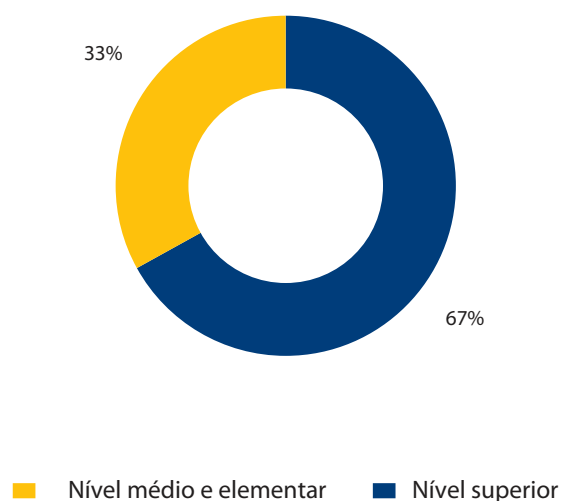
4. CAPACITAÇÃO PARA O SNVS

A natureza das ações de vigilância sanitária, que se reflete na complexidade da sua prática, requer a atuação de equipes multiprofissionais com enfoque interdisciplinar e capacidade de desenvolver um trabalho intersetorial.

Nesse sentido, o processo de construção do Plano Diretor de Vigilância Sanitária, com a participação ativa de gestores e equipe técnica dos estados e municípios, durante o ano de 2006, possibilitou a elaboração de diretrizes estratégicas para a formulação de políticas e planos de ação de capacitação para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Além disso, o Censo Visa 2004, concluído em 2006, revelou que: dos 5.561 municípios brasileiros, 4.814 possuem serviços de Vigilância Sanitária; existem no país 32.135 mil profissionais na área, dos quais 67% têm como nível de instrução do cargo – definido como o nível de escolaridade exigido pelo cargo – os níveis médio e elementar e 33% possuem nível superior; dos profissionais que têm o nível médio como nível de instrução do cargo, apenas 2,3% possuem habilitação técnica em Vigilância.

PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM EM SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



A partir do diagnóstico gerado pelo PDVISA, pode-se afirmar que é necessário o investimento em capacitação dos profissionais que trabalham nos serviços de Vigilância Sanitária. Essa capacitação deve ser relacionada ao desenvolvimento das competências e habilidades necessárias para atuar nas questões econômicas, políticas e sociais que são inerentes a esse campo.

Em 2006, a Anvisa e o Ministério da Saúde buscaram participar de articulações com o Ministério da Educação e com entidades representativas da sociedade civil, visando, resguardadas as especificidades de cada setor, contribuir para a definição de políticas e para a realização de ações com maior efetividade na formação de recursos humanos para o SNVS.

Paralelamente à elaboração de macroestratégias, a Anvisa executou várias ações, no mesmo ano, com o intuito de contribuir para a qualificação dos profissionais de Vigilância Sanitária, assim como de outros atores que possuem interface com essa temática.

Dentre essas ações, detalhadas a seguir, cabe indicar pesquisas e publicações delas decorrentes, publicação de manuais técnicos, cursos presenciais e a distância, seminários, oficinas, mestrados e doutorados, que contribuíram para a capacitação, formação e ampliação de conhecimento no âmbito da Vigilância Sanitária.

- **Manuais técnicos e capacitação das equipes de Vigilância Sanitária do país.**

A Anvisa investiu R\$ 1.400.000,00 na prevenção e no controle de riscos em serviços de saúde, por meio da elaboração e da distribuição de manuais técnicos e da capacitação das equipes de Vigilância Sanitária. Foram distribuídos para as Vigilâncias Sanitárias, hospitais públicos e profissionais de saúde 34 mil manuais da série temática “Tecnologia em Serviços de Saúde”, contemplando os seguintes títulos:

- > Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos.
- > Pediatria: Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar.
- > Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos.
- > Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Anvisa propiciou a capacitação de 650 profissionais da Vigilância Sanitária de serviços de saúde em cursos e congressos.

- **Implantação de capacitação em Vigilância Sanitária para os profissionais do Programa Saúde da Família (PSF), em parceria com o Ministério da Saúde.**

Em 2006 foram executadas e finalizadas as seguintes atividades: a pesquisa nacional “Ações do campo da Visa executadas pelos profissionais que compõem as equipes de Atenção Básica”, que tem por objetivo geral “descrever o estágio atual do processo de incorporação das ações incluídas no campo da Vigilância Sanitária (Visa) às rotinas dos profissionais que atuam na atenção básica em saúde”; e o “Caderno de textos para Vigilância Sanitária”, composto por textos voltados para a integração da Vigilância Sanitária na atenção básica e cujo objetivo é contribuir para a formação dos trabalhadores de nível técnico da área da saúde, por meio da elaboração, publicação e divulgação de material técnico instrucional de apoio às Escolas Técnicas de Saúde do SUS e a outros espaços públicos de formação.

- **Implementação de cursos de capacitação a distância na Gestão de Sistema de Qualidade para Serviços de Hemoterapia em todo o país.**

Também em 2006 foi finalizado o Curso de Capacitação na Gestão de Sistema de Qualidade para Serviços de Hemoterapia, dividido em dezoito turmas presenciais, que capacitou 836 profissionais e técnicos das Vigilâncias estaduais e municipais responsáveis pela vigilância de sangue e hemocomponentes e pela hemorrede pública estadual. O projeto complementar de certificação por ensino a distância – mídia CD, com previsão de capacitação para mais 2.500 profissionais e técnicos, terá início no exercício de 2007.

- **Introdução da temática da Vigilância Sanitária nas escolas de ensino fundamental e médio.**

Esta ação é formada por duas etapas:

- a) Implementação do projeto de Educação para o Consumo Responsável de Medicamentos e de outros Produtos sujeitos à Visa (Educanvisa), com a finalidade de desenvolver ações estratégicas em educação e comunicação da saúde, dirigida a educadores e profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais. Entre os assuntos abordados estão a influência da propaganda enganosa e abusiva sobre o consumo de medicamentos, o uso seguro desses produtos, o perigo da automedicação e o papel da Visa na escola. Em 2006, o projeto foi realizado nas cidades de Florianópolis (SC), João Pessoa (PB), São Luís de Montes Belos (GO), Juiz de Fora (MG), Natal (RN), Aracaju (SE) e Brasília (DF), totalizando 479 profissionais das Vigilâncias Sanitárias e do Procon, bem como educadores e alunos;



- b) Elaboração e publicação de manuais didáticos na área de alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes, e realização de uma oficina com entidades de consumidores, por meio de convênio com o Idec.

- **Apoio ao desenvolvimento de recursos humanos do SNVS.**

Foram celebrados, em 2006, convênios com Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (Cecovisas) – Universidade de São Paulo (USP), Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (Nescon/FM/UFMG) e Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz) –, no intuito de apoiar a melhoria da gestão local, aumentando sua capacidade de resposta à população. Desse modo, os convênios propiciaram a realização de dez turmas, entre mestrado profissional e especialização em Vigilância Sanitária, totalizando mais de 215 profissionais capacitados, além de 15 bolsas de apoio à finalização de mestrados e doutorados acadêmicos.

- **I Curso de Capacitação em Vigilância Sanitária na Área de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos.**

O curso, que capacitou 50 profissionais atuantes nessa área, em todos os estados brasileiros, é parte da construção de um sistema de educação permanente, que envolverá a formação de multiplicadores e tutores em municípios de todo o país. Foi realizada, ainda, uma capacitação em Bancos de Tecidos Oculares (três turmas), com a participação de 90 profissionais de Vigilância Sanitária.

- **Ampliação da Rede Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos e Produtos para a Saúde, com o objetivo de reduzir a falsificação e desvios de qualidade.**

Foram capacitados 105 técnicos de Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (Bahia, Goiás e Rio Grande do Sul) para a investigação de denúncias e aplicação de processos administrativos sanitários. Também foram alvo dessa capacitação 90 técnicos de outras instituições (secretarias estaduais de fazenda, polícias civis, Ministério Público, Departamento de Polícia Federal, Departamento de Polícia Rodoviária Federal, Secretaria Nacional de Segurança Pública, Receita Federal, Conselho Nacional de Combate à Pirataria/Ministério da Justiça e entidades representantes do setor regulado), treinados para atuar no combate à falsificação de medicamentos. Tal ação teve como principais objetivos a sensibilização dos órgãos parceiros para a gravidade do crime de falsificação de medicamentos e para a importância da adoção de ações de prevenção e combate, e o conseqüente fortalecimento da interface interinstitucional da Anvisa.

- **Prevenção e controle da resistência microbiana em serviços de saúde – Rede RM (Projeto TC 37).**

Em 2006, 101 profissionais de 71 laboratórios hospitalares em todos os estados do país e de 27 Lacs foram capacitados pela Anvisa em padronização técnica para identificação de microorganismos e definição de patógenos prioritários. Esses laboratórios compõem a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Rede RM), que, desde agosto, envia os dados obtidos por meio do Sistema Nacional de Informação de Infecção em Serviços de Saúde (Sinais) para subsidiar o planejamento de ações para a melhoria da qualidade da assistência aos pacientes.


- **Qualidade em serviços de saúde – projeto de melhoria da qualidade de serviços de saúde.**

Este projeto, desenvolvido em 2006, possibilitou a capacitação de 2.578 profissionais em Acreditação e Licenciamento Sanitário.



CAPÍTULO III

TRANSPARÊNCIA



Desde sua criação, a Anvisa conta com elementos considerados fundamentais para o bom funcionamento de uma agência, entre os quais podem ser citados, em especial, a Ouvidoria e o Contrato de Gestão.

Tem sido objeto de atenção da diretoria da Agência, desde sua constituição, a adoção de atributos institucionais que reforcem o compromisso da Anvisa com a correta e clara condução de suas ações perante a sociedade. Assim, a instituição alinha entre seus valores o da transparência, que, ao lado da cooperação, da responsabilização e do conhecimento como fonte de ação, pauta sua condução pública.

Notadamente, o valor da transparência tem sido reforçado por meio da adoção de diversas interfaces e dispositivos. A sociedade dispõe de instrumentos para exercer o controle e opinar sobre proposições e determinações da Anvisa. Diversos mecanismos garantem a construção de um espaço democrático para a participação efetiva de diversos segmentos, ampliando os instrumentos de controle social do funcionamento da Agência: consultas e audiências públicas para o aperfeiçoamento de regulamentações; a existência de um conselho consultivo, formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada e da sociedade científica; e o funcionamento de câmaras setoriais e câmaras técnicas, entre outros.

Internamente, a Agência conta com dispositivos que garantem ampla transparência das ações de seus dirigentes e técnicos quando em interface com os diversos segmentos da sociedade. Entre eles, pode ser citado o Parlatório, em atividade desde 2002, composto por 13 salas com circuito interno de áudio e vídeo para a realização das audiências entre técnicos da instituição e empresas sujeitas à regulação da Anvisa. Também são tornadas públicas no sítio da Anvisa (www.anvisa.gov.br) as agendas dos diretores, dos adjuntos dos diretores e do chefe de gabinete da presidência. Assim, o valor transparência é intrínseco à atuação da Agência.

1. A ANVISA E O CONTROLE SOCIAL

O controle social do Sistema Único de Saúde é atribuição dos Conselhos de Saúde. É nos conselhos que se dá a participação da comunidade na fiscalização e na condução das políticas de saúde, participação esta garantida a partir da Lei nº 8.142/1990. Esta lei instituiu os conselhos e as conferências de saúde como instâncias de controle social do SUS nas três esferas de governo – nacional, estadual e municipal. A principal característica dos Conselhos de Saúde é seu caráter deliberativo sobre a formulação das estratégias de atenção à saúde no país.

A Anvisa acompanha todas as discussões do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e presta esclarecimentos à plenária do conselho sempre que solicitada, além de manter mecanismos internos (como as consultas e audiências públicas e as câmaras setoriais) que propiciam a participação da sociedade. A Agência tem assento na Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia do CNS. A instituição também sugere pautas (ressaltando-se o intenso esforço realizado para pautar o processo de construção do Plano Diretor de Vigilância Sanitária) e recolhe sugestões de aperfeiçoamento nas reuniões.





2. OUVIDORIA

A Anvisa é uma instituição que não pode prescindir de uma forte interface com a sociedade, haja vista a grande influência de seu trabalho na qualidade de vida da população. Um dos canais de comunicação mais importantes utilizados pela instituição nessa interface é a Ouvidoria. Por meio dela, qualquer cidadão ou instituição pode fazer reclamações, denúncias, pedidos de informação, solicitações, sugestões e até mesmo elogios, relacionados à atuação da Vigilância Sanitária. As manifestações são recebidas pelo ouvidor e encaminhadas às áreas técnicas responsáveis. A Ouvidoria, então, inicia um processo de mediação, acompanhando o andamento e cobrando a solução dos problemas apontados.

As demandas são encaminhadas à Ouvidoria da Anvisa por diversos meios e formas – pela internet, por meio do sistema Anvis@tende (formulário eletrônico), por *e-mail*, carta, fax ou pessoalmente. Depois de serem devidamente qualificadas por uma equipe técnica, as demandas são encaminhadas, no prazo máximo de 48 horas, para áreas específicas da Agência (diretorias, gerências-gerais, gerências, unidades e núcleos).

As áreas técnicas analisam as demandas e respondem à Ouvidoria. Relatórios mensais do sistema Anvis@tende são disponibilizados pela área, internamente, desde maio de 2002, e externamente, no *site* da Anvisa, desde 2004. Esses relatórios, que apontam para um aumento crescente das demandas, contêm informações sobre elas e o tratamento que lhes foi dispensado, ou seja, a monitoração e o acompanhamento do atendimento das demandas encaminhadas às áreas técnicas.

A Ouvidoria da Anvisa vem assumindo importância cada vez maior como instância especializada no atendimento de demandas de saúde para todo o SNVS. Em 2006, incorporou o sistema informatizado “Ouvidor SUS”, que agiliza o recebimento de demandas, e colaborou com o refinamento de informações sobre Vigilância Sanitária a serem inseridas na estrutura do sistema.

Outra ação prática foi o estabelecimento da Ouvidoria itinerante, em eventos de interesse dos diversos setores com os quais a Anvisa tem interface, como o III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), realizado em Florianópolis. Como parte de uma campanha de divulgação do canal de comunicação, durante todo o ano de 2006 foram distribuídos nos aeroportos do país pôsteres com informações sobre como o cidadão pode encaminhar denúncias, fazer sugestões ou reclamações ao órgão.

Articulações com instâncias da mesma natureza de outras instituições também foram realizadas pela Ouvidoria da Anvisa em 2006, quando promoveu o I Encontro das Ouvidorias das Agências Nacionais Reguladoras. Além da Ouvidoria da Controladoria-Geral da União (CGU), participaram ouvidores de oito agências reguladoras: Anvisa, ANTT, Aneel, Anatel, Antaq, Anac, ANS e ANP. Na pauta, o substitutivo do Projeto de Lei nº 3.337/04, que trata da participação social nas agências, além do desenvolvimento das próprias ouvidorias. Ainda em 2006, a Anvisa apresentou um projeto de criação de uma rede nacional de ouvidorias em Vigilância Sanitária e foi uma das agências constituintes da Associação Nacional de Ouvidores Públicos (Anop).

3. CONSELHO CONSULTIVO

Mobilizar a sociedade para fazer parte da gestão da Anvisa é uma preocupação constante do corpo dirigente da autarquia. E, por conta desse esforço constante, muitos avanços foram obtidos em termos de participação na condução da Agência. Um exemplo é a retomada das reuniões regulares do Conselho Consultivo. Formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada, da comunidade científica, de entidades de classe e dos secretários estaduais e municipais de saúde, o Conselho reúne-se a cada três meses para acompanhar e apreciar o desenvolvimento das atividades realizadas pela Anvisa, requerendo informações e fazendo proposições. Reuniões extraordinárias podem ocorrer, também, por convocação do presidente do Conselho ou por requerimento assinado pela maioria dos membros.

Em 2006, dando continuidade às suas atividades ordinárias, o Conselho Consultivo reuniu-se trimestralmente. Dentre as suas principais deliberações, pode ser destacado o apoio à pactuação tripartite do PDVISA, encaminhada, em forma de moção, ao Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), ao Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems), ao Ministério da Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde. Também foi efetivo o trabalho de avaliação do cumprimento das metas do contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

Quadro 11: Lista dos representantes do Conselho Consultivo da Anvisa, atualizada em 11/07/2006

INSTITUIÇÃO	TITULAR
Ministério da Saúde	Jarbas Barbosa da Silva Júnior - Secretário de Vigilância em Saúde
Ministério da Agricultura e Abastecimento	Marcelo Bonnet Alvarenga
Ministério da Ciência e Tecnologia	Paulo José Péret de Sant'Ana
Conass	Tatiana Vieira Souza Chaves
Conasems	Edmundo Costa Gomes
Confederação Nacional da Indústria	Josimar Henrique da Silva
Confederação Nacional do Comércio	Adelmir Araújo Santana
Representante da comunidade científica	Ediná Alves Costa
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor	Marilena Lazzarini
Fundação Procon/SP	Marli Aparecida Sampaio
Confederação Nacional de Saúde	Tércio Egon Paulo Kasten
Representante da comunidade científica	Francisco de Assis Machado Reis





4. PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

A Anvisa tem diversos espaços para a participação da sociedade. É direito e dever de toda a sociedade conhecê-los e utilizá-los em busca da efetiva proteção e defesa da saúde da população e da promoção da cidadania por meio do fortalecimento da consciência sanitária no país.

4.1 CÂMARAS SETORIAIS

As Câmaras Setoriais são instrumentos de participação social e de diálogo com a sociedade. Têm natureza consultiva e estão vinculadas à Diretoria Colegiada da Agência. Sua formatação teve início em 2004, com a realização do Seminário de Controle Social da Anvisa. A composição das Câmaras foi definida depois de um longo debate com as áreas técnicas e de uma avaliação pelo Conselho Consultivo da Agência. A população também pôde opinar, por meio de duas consultas públicas. O regulamento das Câmaras Setoriais foi debatido com os próprios integrantes, na primeira reunião, em novembro de 2005.

Os integrantes das Câmaras reúnem-se semestralmente quando identificam temas prioritários e propõem diretrizes estratégicas sobre eles, a serem seguidas pela Anvisa. As Câmaras Setoriais têm em sua composição representantes de outras instâncias governamentais, do setor regulado e dos usuários de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária.

Ainda em 2005, foram instaladas as Câmaras Setoriais de Cosméticos, Medicamentos, Produtos para a Saúde, Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde e Toxicologia. Em 2006, outras quatro Câmaras foram criadas e realizaram suas primeiras reuniões: Câmara Setorial de Alimentos, Câmara Setorial de Saneantes, Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, e Câmara Setorial de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.



Quadro 12: Câmaras Setoriais

CÂMARA SETORIAL	DATA DE INSTALAÇÃO	REUNIÕES 2005	REUNIÕES 2006	Nº DE ENTIDADES PREVISTAS NA COMPOSIÇÃO DA CÂMARA
Alimentos	22/11/2006		1	31
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	7/12/2006		1	36
Saneantes	7/12/2006		1	23
Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos	19/12/2006		1	26
Medicamentos	30/11/2005	1	3	30
Toxicologia	30/11/2005	1	2	25
Propaganda e Publicidade	30/11/2005	1	2	29
Produtos para a Saúde	30/11/2005	1	2	31
Serviços de Saúde	30/11/2005	1	2	28
Cosméticos	30/11/2005	1	2	29



4.2 CÂMARAS TÉCNICAS

As Câmaras Técnicas constituem outro mecanismo de participação e de interação com a sociedade. São instâncias colegiadas, de natureza consultiva, segmentadas por áreas de atuação e vinculadas tecnicamente a gerências-gerais da Anvisa. Têm em sua constituição membros da comunidade científica que dão assessoramento às decisões técnicas das diferentes áreas. Seus integrantes são nomeados pelo diretor-presidente da Agência. Estão em funcionamento as Câmaras de Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Fitoterápicos, Produtos para a Saúde e Saneantes.

4.3 CONSULTAS PÚBLICAS SOBRE TEMAS RELEVANTES

Desde a criação da Anvisa, as regulamentações mais relevantes passaram a ser elaboradas contando com o mecanismo da consulta pública, que torna possível a participação da sociedade na construção das regras no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Em 2006, foram realizadas 92 consultas públicas nas diversas áreas de atuação da Anvisa.

Dentre as consultas sobre temas de grande abrangência levadas a público no ano de 2006 estão as das regras para funcionamento dos bancos de pele e ossos, as do Cadastro Nacional de Embriões, as do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), a proposta de racionalização da análise de solicitações e documentos na área de medicamentos e a de regulamentação das propagandas de alimentos, de bebidas alcoólicas e de medicamentos, além de produtos usados para tatuar.

4.3.1 Bancos de pele e ossos

O texto proposto define competências e normas específicas para esses estabelecimentos, contemplando critérios para triagem clínica dos doadores, infra-estrutura física e equipamentos essenciais. Prevê que os bancos tenham autorização da Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes e vinculação com algum estabelecimento de saúde.

4.3.2 Cadastro Nacional de Embriões

Propõe a criação de um Cadastro Nacional de Embriões Humanos produzidos por fertilização *in vitro*, que seria mantido pela Anvisa. Um código alfanumérico deverá acompanhar o embrião, do congelamento à utilização, com informações como o estado de origem, o número do registro no cadastro da clínica de reprodução humana assistida e a identificação de cada embrião.

4.3.3 Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

A Consulta Pública que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi realizada em razão da necessidade de aprimorar as ações de Vigilância Sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e da fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial – popularmente conhecidos como medicamentos de tarja preta –, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações.

A proposta de regulamento pretende substituir o modo de escrituração de medicamentos controlados – atualmente realizado em farmácias e drogarias por meio de livros de registro manuais ou eletrônicos – por um sistema informatizado. O principal objetivo dessa proposta é criar um banco de dados capaz de disponibilizar informações acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no país, no intuito de subsidiar, oportunamente, a tomada de decisão das autoridades competentes no âmbito do SNVS. O sistema será posteriormente ampliado para distribuidoras e produtores de medicamentos, completando o monitoramento de toda a cadeia produtiva, da produção ao consumo.



4.3.4 Racionalização das análises de petições

O objetivo desta proposta é contribuir para que a análise das solicitações e dos documentos submetidos à Anvisa seja feita de maneira mais racional, segundo critérios de relevância e prioridade. Na elaboração dos critérios propostos também foram consideradas as recomendações do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, promovido pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. A racionalização pretende levar em consideração a importância social e sanitária dos medicamentos.

4.3.5 Propaganda de alimentos

A partir da restrição da publicidade de alimentos potencialmente prejudiciais à saúde, como comidas ricas em açúcar, sal e gorduras, além de refrigerantes e refrescos artificiais, a Anvisa pretende diminuir o avanço das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), em especial junto ao público infantil.

4.3.6 Propaganda de medicamentos

Entre as novidades propostas está a obrigação de as embalagens das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição conterem a mesma quantidade de produto da embalagem original destinada ao consumidor. Para esses produtos serão exigidas advertências sobre reações adversas e interações com outros medicamentos, alimentos e álcool.

4.3.7 Propaganda de bebidas alcoólicas

Dezenove milhões de brasileiros são dependentes do álcool. A proposta da Agência é ter advertências variadas, sempre alertando para os malefícios do consumo em excesso de bebidas alcoólicas. A Anvisa quer evitar, ainda, que a propaganda de cerveja, uísque, vinho, vodca, etc. seja associada a figuras do mundo infantil ou ao sucesso em atividades esportivas.

4.3.8 Tatuagens

A Anvisa apresentou uma proposta inovadora na área de produtos para a saúde, contemplando aqueles especificamente utilizados em tatuagens e maquiagem definitiva. Esta proposta prevê a obrigatoriedade de registro, na Agência, de pigmentos, agulhas e aparelhos, que ficarão sujeitos a regras já existentes de controle para outros produtos para a saúde.


4.3.9 Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência

A Consulta Pública nº 58/06 trata da proposta de criação do Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência, um banco de dados nacional, gerenciado pela Anvisa, com a finalidade de controlar a participação de voluntários em estudos de biodisponibilidade/bioequivalência e auxiliar nas atividades de fiscalização e controle dos estudos clínicos desenvolvidos no Brasil.



A photograph of surgeons in an operating room. In the foreground, a surgeon wearing a blue surgical cap, glasses, and a green face mask is focused on a task. He is wearing blue scrubs and yellow gloves, and is holding a small green vial. In the background, another surgeon in similar attire is visible, also working. The room is brightly lit by several large, circular surgical lamps that cast a warm, yellowish glow. The overall atmosphere is professional and clinical.

5. AUDIÊNCIAS PÚBLICAS



Assuntos de maior destaque são discutidos não só durante as consultas públicas, mas também em audiências públicas abertas a toda a população. O objetivo da Anvisa ao realizar essas audiências é criar um momento de debate no qual todos possam se manifestar, possibilitando a troca de informações e argumentos. Nesse sentido, são realizadas uma ou mais reuniões formais, complementares ao processo de recebimento de comentários e sugestões. Datas, locais e horários das audiências são divulgados no sítio eletrônico da Agência.

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS PROMOVIDAS PELA ANVISA EM 2006

- **Audiência Pública sobre as novas regras para o funcionamento das farmácias de manipulação, contidas na Consulta Pública nº 31/05**

Data: 24 de agosto de 2006

Quantidade de participantes: 300

- **Audiência Pública do álcool, referente à Consulta Pública nº 83/05, que trata de novas regras para a propaganda de bebidas alcoólicas, de modo a proteger segmentos populacionais vulneráveis ao estímulo para o consumo dessas bebidas**

Data: 4 de dezembro de 2006

Quantidade de participantes: 400

6. MOBILIZAÇÃO SOCIAL

Juntamente com a Fiocruz e o Ministério da Saúde, a Anvisa realizou, em 2006, a “Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania”. Idealizada como um espaço de comunicação com a sociedade para o fortalecimento da cidadania, a mostra aproximou a Vigilância Sanitária da população, proporcionando condições políticas, sociais e culturais favoráveis à disseminação da informação, seguindo o pressuposto ético de defesa e proteção da vida e da promoção da saúde.

Em linguagem acessível e lúdica, a exposição mostrou, por meio de documentos, jogos e cenários, um pouco da história e da atuação da Vigilância Sanitária no país, destacando a importância dessa área da saúde pública na preservação e na promoção da saúde e na defesa da vida. Além disso, veiculou a “Mostra de Humor em Vigilância Sanitária”, com trabalhos de cartunistas de vários estados.

Apesar de sua visibilidade estar diretamente ligada à exposição “Vigilância Sanitária e Cidadania”, a Mostra Cultural englobou ainda o curso “Cidadão informado: a saúde agradece”, dirigido a professores e profissionais de saúde que trabalham com Informação, Educação e Comunicação (IEC); uma Mostra de Vídeos, com mais de 40 títulos; oficinas, palestras e outras atividades educativas para diversos públicos; e a Mostra Virtual, sediada na página do Centro Cultural da Saúde (CCS).

A exposição foi composta por quatro módulos que buscaram, de forma integrada, dar ao público uma visão geral da Vigilância Sanitária, levando-o a compreender a real importância dessa prática de saúde: Conhecendo a Vigilância Sanitária; A História e a Memória da Vigilância Sanitária no Brasil; I Mostra de Humor em Vigilância Sanitária e Brincando com a Vigilância Sanitária.

A itinerância foi uma das metas estabelecidas para a Mostra Cultural. Em 2006, depois de permanecer no Centro Cultural da Saúde, no Rio de Janeiro, no período de 18 de abril a 5 de agosto, onde recebeu cerca de 2.500 visitantes, a Mostra tornou-se itinerante: de 21 a 25 de agosto, foi levada ao 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública, também no Rio de Janeiro, sendo vista por 2.000 pessoas; de 16 a 23 de outubro, esteve na III Semana de Ciência e Tecnologia, em Brasília (DF), recebendo um público de 5.000 pessoas; de 26 a 29 de novembro, fez parte do III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), em Florianópolis (SC), tendo sido vista por 1.000 pessoas.



7. PARLATÓRIO

A busca de transparência incentivou a criação, em 2002, do Parlatório, composto por 13 salas com circuito interno de áudio e vídeo para a realização das audiências entre técnicos da instituição e empresas sujeitas à regulação da Anvisa. Em 2006, foram realizadas 2.114 reuniões no Parlatório. Somente pessoas previamente cadastradas podem participar das audiências, cujos registros ficam arquivados na Agência e podem ser requisitados pelos participantes.

8. RELAÇÃO COM O CONGRESSO NACIONAL

A partir de agosto de 2006, a Agência passou a contar com uma estrutura mais adequada para realizar a interface institucional com o Congresso Nacional. Durante o ano todo foram atendidos 122 parlamentares (95 deputados e 27 senadores). Também houve um importante trabalho de análise de 73 proposições legislativas, entre projetos de lei, propostas de fiscalização e controle e medidas provisórias, dentre outras.

Estreitando a relação com o Legislativo, foi apresentado em junho de 2006, em audiência pública realizada na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, o “I Relatório Anual de Atividades da Anvisa”. A iniciativa revestiu-se de caráter de ineditismo, pois foi a primeira vez que uma agência reguladora divulgou um balanço de suas ações a um órgão do Poder Legislativo. O documento, apresentado pelo diretor-presidente da instituição, Dirceu Raposo de Mello, mostrou as realizações da Agência em 2005 e os avanços obtidos desde sua criação, em 1999.



A close-up photograph of several glass beakers and flasks in a laboratory setting. The glassware is partially filled with a clear liquid, and some have blue markings or numbers. The background is slightly blurred, emphasizing the glassware in the foreground.

9. COMUNICAÇÃO E ACESSO A INFORMAÇÕES

9.1 SÍTIO ELETRÔNICO

Os sítios eletrônicos são hoje uma das formas mais ágeis de comunicação das instituições com seus distintos públicos. O sítio da Anvisa é alvo de constante atualização, sempre em busca de reforço como canal de informação e de serviços. Em 2006, foram desenvolvidos os *hotsites* dos Medicamentos Fracionados, do Relatório de Atividades de 2005 e do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, e criados os boletins eletrônicos das Câmaras Setoriais de Cosméticos, Medicamentos, Produtos para a Saúde, Propaganda, Serviços de Saúde e Toxicologia, além do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Brats) e do Boletim Eletrônico de Informações sobre Serviços de Saúde (Biss).



9.2 DISQUE-MEDICAMENTOS

O Disque-Medicamentos é um serviço de discagem gratuita, por meio do Disque-Saúde (0800 61 1997), que possibilita aos consumidores de todo o Brasil a realização de consultas sobre preços de medicamentos e sobre a existência de medicamentos genéricos para determinada prescrição, o registro de denúncias de irregularidades na comercialização de tais produtos e o recebimento de respostas a dúvidas gerais em relação a medicamentos. Seu objetivo é esclarecer os direitos da população no que tange à saúde e à vigilância sanitária, gerando consumidores mais conscientes.



9.3 A ANVISA NA IMPRENSA

Vários assuntos afetos à Anvisa são objetos de matérias publicadas diariamente em jornais de circulação nacional e regional que proporcionam tanto a informação dos cidadãos em geral quanto o debate sobre temas de interesse público. Alguns exemplos de matérias sobre a Anvisa veiculadas em 2006:

ANVISA REGULAMENTA BANCOS DE FERTILIZAÇÃO

O Estado de S.Paulo

Vida &

22/02/2006

LIGAÇÃO GRATUITA PARA DÚVIDAS SOBRE INTOXICAÇÃO

Jornal de Brasília

Brasil

14/03/2006

GOVERNO AMPLIARÁ VENDA DE FRACIONADOS

Projeto de lei e permissão de venda para drogarias fazem parte das ações

O Estado de S.Paulo

Vida &

21/04/2006

RÓTULO, AGORA, BOM PARA A SAÚDE

Fabricantes de produtos alimentícios têm até a próxima terça-feira para simplificar informações nas embalagens. Além disso, deverão indicar se contêm gordura trans e em que quantidade

Correio Braziliense

Economia

30/07/2006

ANVISA VAI CRIAR CADASTRO DE EMBRIÕES

Agência abriu consulta pública em seu site para que a população possa enviar sugestões e críticas sobre as regras até o dia 28. Objetivo da medida é regulamentar, facilitar e acompanhar as pesquisas feitas com células-tronco embrionárias no Brasil

Folha de S.Paulo

Cotidiano

06/08/2006

ANVISA CRIA REGRAS PARA ÁGUA MINERAL

O Estado de S.Paulo

Vida &

19/09/2006



FIM À AUTOMEDICAÇÃO

Anvisa quer acabar com a publicidade irregular de remédios no País. Consumo sem critérios responde por 16% dos casos de morte por intoxicações, o que preocupa autoridades sanitárias

Jornal de Brasília

Saúde

14/09/2006

PRODUTOS DE SAÚDE DEVERÃO TER RELATÓRIO DE DADOS ECONÔMICOS

O Dia (RJ)

Ciência & Saúde

21/10/2006

TATUAGENS SOB VIGILÂNCIA

Anvisa vai controlar os produtos utilizados na pigmentação artificial da pele

O Dia (RJ)

Rio

26/12/2006

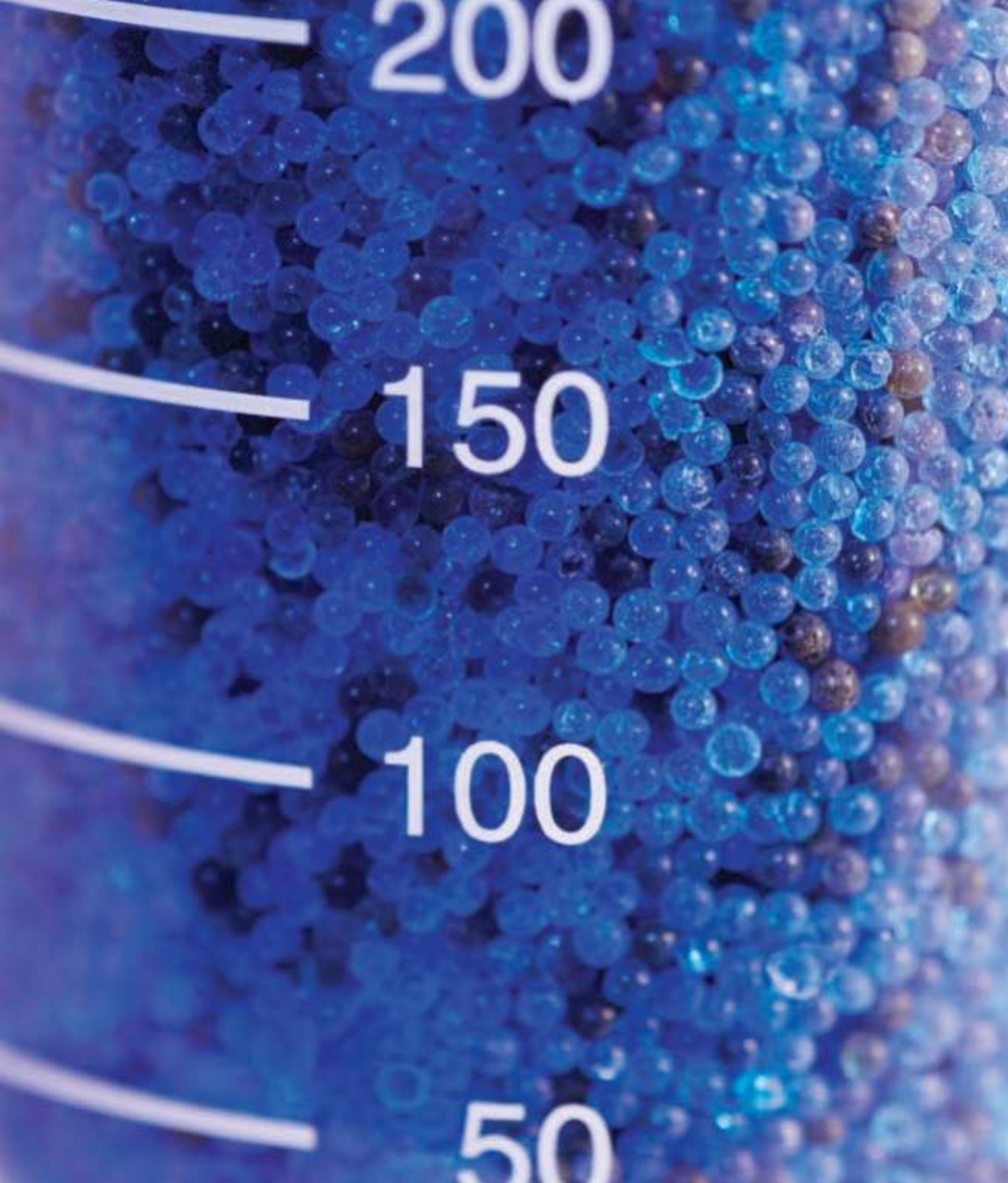
RESTRIÇÃO À PUBLICIDADE DE BEBIDA

Anvisa editará normas para propaganda de produtos alcoólicos. Comerciais não poderão ser exibidos antes das 20h e terão de explicitar efeitos do consumo para a saúde. Empresas anunciam: vão à Justiça

Correio Braziliense

Brasil

05/12/2006



9.4 MATERIAIS INFORMATIVOS E EDUCATIVOS

Com o objetivo de aproximar a Vigilância Sanitária da população, a Anvisa produz uma série de materiais com informações de utilidade pública, sobre temas importantes e afetos ao dia-a-dia das pessoas, tais como proteção solar, formol, alisantes, álcool gel, saneantes clandestinos, entre outros. Muitos desses materiais estão disponíveis para *download* no site eletrônico da Anvisa.

9.4.1 Cartilha e filipeta de orientações sobre proteção solar

Esclarece ao cidadão o que são raios ultravioleta (UV) e como se proteger deles. Define protetores solares, informa como utilizá-los e quem são os principais usuários por fototipos de pele.



9.4.2 Cartilha e filipeta de orientações sobre alisantes

Define alisantes capilares, os diferentes tipos e como aplicá-los. Deixa claro que os alisantes não podem conter formol em sua composição e que é importante ler atentamente sua rotulagem.



9.4.3 Cartilha de orientações para os consumidores de saneantes

Orienta os consumidores sobre os riscos dos saneantes clandestinos, explicando o que são saneantes e produtos clandestinos e como é feito o seu controle, além de ensinar o consumidor a identificar os produtos saneantes e alertá-lo sobre os cuidados com produtos clandestinos.



9.4.4 Fôlder sobre a Ouvidoria

Informa a população em geral sobre os meios de contatar a Ouvidoria da Anvisa para esclarecer dúvidas e fazer denúncias e sugestões.



9.4.5 Manual de orientação aos consumidores

Explica o que é rotulagem nutricional de alimentos e porque devemos ler sempre os rótulos antes de comprar e/ou consumir um produto. É um guia auto-explicativo, com exemplos e respostas às dúvidas mais frequentes dos consumidores.



9.4.6 Visa É

Um folhetim especialmente produzido para estudantes, tendo como proposta apresentar relevantes conhecimentos sobre Vigilância Sanitária de forma sucinta, clara e lúdica, objetivando promover o conhecimento e o senso de responsabilidade sanitária para toda a vida.



9.5 ESTANDES EM EVENTOS

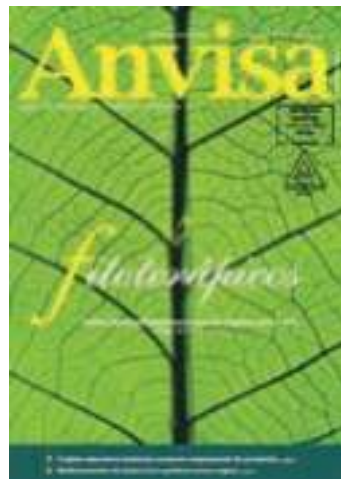
A divulgação de informações e das ações da Anvisa no controle da qualidade de produtos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária, por meio dos estandes montados em congressos, seminários e eventos em geral, desempenha um importante papel para a conscientização da população quanto a situações de risco e fatores nocivos associados à produção e à comercialização de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos biológicos, sangue e seus derivados, entre outros produtos e serviços presentes no cotidiano das pessoas.

Em 2006 foram montados 20 estandes, número inferior ao do ano anterior em razão das restrições inerentes ao período eleitoral.



9.6 BOLETIM INFORMATIVO

Como parte da proposta de melhoria constante dos produtos de comunicação da Anvisa, o Boletim Informativo mensal ganhou um novo projeto gráfico em 2006. A publicação de charges é uma das novidades. Com um toque de humor, as ilustrações abordam temas relacionados à Vigilância Sanitária. A tiragem do boletim é de 60 mil exemplares, enviados a entidades da sociedade civil, órgãos do governo, meios de comunicação de massa e outros públicos estratégicos. As edições do boletim estão disponíveis para leitura no *site* da Anvisa.




9.7 COMUNICAÇÃO INTERNA

Durante o ano de 2006, foi colocada em prática uma série de ações e veículos previstos no Plano de Comunicação Interna da Anvisa. Entre as ações desenvolvidas, podem ser destacadas as seguintes:

- Criação do Boletim Interno (Caleidoscópio), que tem como objetivo estabelecer uma comunicação periódica e direta, direcionada aos funcionários da instituição, com espaço específico para a inserção de matérias relativas ao público de portos, aeroportos e fronteiras.
- Campanha de limpeza, organização e preservação do patrimônio público, que teve como objetivo geral a melhoria da qualidade do ambiente de trabalho da Anvisa.
- Instalação de um mural institucional em todos os andares das unidades da Anvisa em Brasília. Esse espaço foi criado com a finalidade de congregiar as publicações impressas direcionadas para o público interno em um único local, contribuindo para a divulgação de informes e comunicados de interesse institucional, além de evitar a poluição visual na Agência.



The background of the page is a close-up, artistic photograph of laboratory glassware, including pipettes and beakers, with a strong blue color cast. The glass is transparent and reflects light, creating a complex pattern of highlights and shadows.

10. CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

10.1 EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

A Lei nº 1.306, de 16 de maio de 2006, que estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2006, consignou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária dotações orçamentárias no montante de R\$ 394,5 milhões.

No decorrer do exercício financeiro, a execução da despesa totalizou R\$ 351,7 milhões, representando 97% da dotação autorizada (R\$ 361,1 milhões). Quando comparado com a despesa do exercício de 2005 – R\$ 328,5 milhões –, nota-se um incremento de dispêndio da ordem de R\$ 23,2 milhões.

Do montante total de despesas realizadas em 2006 o Programa Apoio Administrativo representou 64% (R\$ 225,2 milhões), o Programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes 31,9% (R\$ 112,4 milhões) e os demais programas 4,1% (R\$ 14 milhões).

Quadro 13: Execução orçamentária por programa de governo - 2006

PROGRAMA DE GOVERNO	EXECUTADO 2005	EXECUTADO 2006
Gestão da Política de Saúde	1.222.245,14	1.985.286,25
Previdência de Inativos e Pensionistas da União	5.685.423,21	7.026.071,70
Apoio Administrativo	214.827.540,81	225.248.762,07
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambiente	101.206.394,69	112.458.496,66
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	5.599.999,79	4.996.182,60
TOTAL	328.541.603,64	351.714.799,28

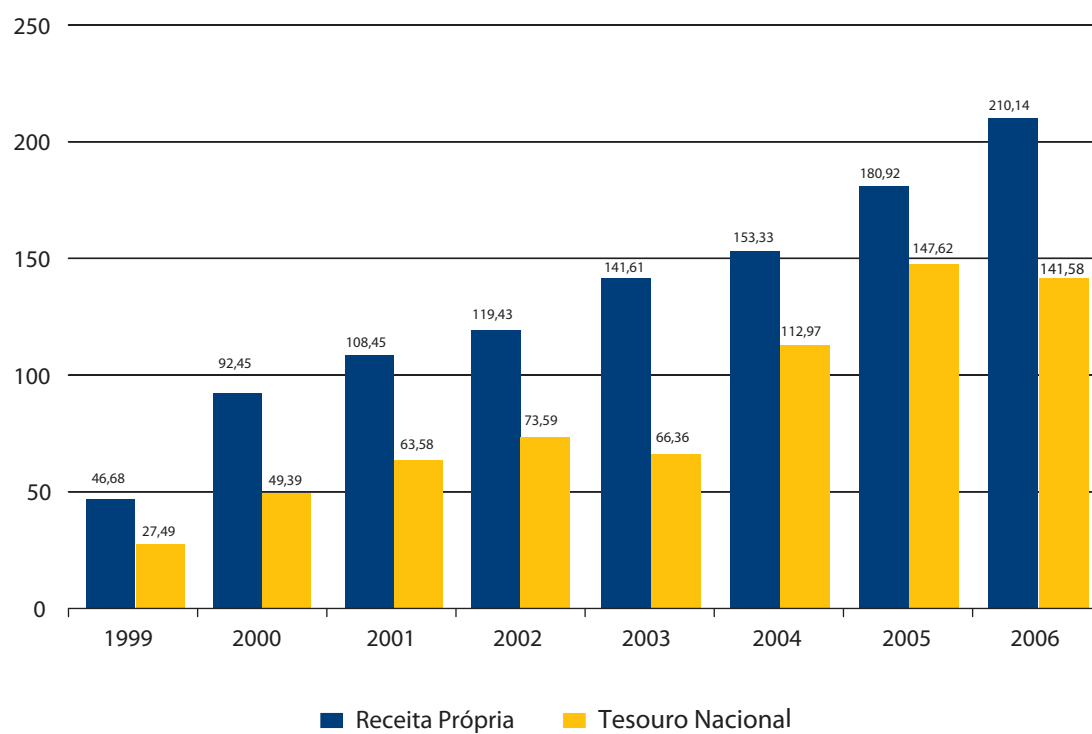
PROGRAMA DE GOVERNO	PARTICIPAÇÃO 2005 (%)	PARTICIPAÇÃO 2006 (%)
Gestão da Política de Saúde	0,37	0,56
Previdência de Inativos e Pensionistas da União	1,73	2,00
Apoio Administrativo	65,39	64,04
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambiente	30,80	31,97
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	1,70	1,42

Fonte: Siaf Gerencial



O orçamento da Anvisa é financiado por receitas próprias e por receitas de transferências do Tesouro Nacional, sendo a receita própria o item de maior participação no financiamento das despesas desde 1999, ano de criação da Anvisa.

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA ANVISA DE 1999 A 2006 (em milhões de reais)



Os recursos oriundos de transferências do Tesouro Nacional passaram a representar 40,2% do total em 2006, contra 44,9% em 2005, enquanto os recursos próprios da Anvisa passaram a financiar 59,7% da despesa total.

Quadro 14: Execução orçamentária por fonte de financiamento - 2005 e 2006

FONTE DE FINANCIAMENTO	EXECUÇÃO 2005	EXECUÇÃO 2006
Recursos Próprios	180.918.654,75	210.136.505,04
Transferência do Tesouro Nacional	147.622.948,89	141.578.294,24
TOTAL	328.541.603,64	351.714.799,28

FONTE DE FINANCIAMENTO	PARTICIPAÇÃO 2005 (%)	PARTICIPAÇÃO 2006 (%)
Recursos Próprios	55,07	59,75
Transferência do Tesouro Nacional	44,93	40,25

Fonte: Siafi - Gerencial



Relativamente às receitas próprias, a arrecadação da Anvisa totalizou R\$ 214,8 milhões em 2006 e, desse total, a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) representou R\$ 196,7 milhões. A receita oriunda de aplicações financeiras totalizou R\$ 8,8 milhões, as multas previstas na legislação sanitária representaram R\$ 5,3 milhões, as restituições de convênios R\$ 3,3 milhões e as demais receitas apenas R\$ 743,3 mil.

Quadro 15: Arrecadação das receitas próprias da Anvisa - 2006

ITEM DE RECEITA	ARRECADAÇÃO EM 2006
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	196.714.703,96
Multas previstas na legislação sanitária	5.296.598,77
Receita de remuneração de aplicações financeiras na Conta Única	5.779.638,16
Restituições de convênios	3.363.212,10
Outras receitas	743.385,59
TOTAL	214.897.538,58

Fonte: Siafi - Gerencial

O desempenho da arrecadação, em 2006, representou um crescimento de 6,26% (R\$ 12,6 milhões) em relação ao exercício financeiro de 2005. O item “Outras Receitas” apresentou o maior incremento de arrecadação em termos percentuais (1.616,6%) e a Taxa de Fiscalização foi o item com o maior incremento financeiro (R\$ 9,3 milhões), comparativamente ao ano de 2005.

Quadro 16: Arrecadação das receitas próprias da Anvisa - comparativo 2005 e 2006

ITEM DE RECEITA	ARRECADAÇÃO 2005	ARRECADAÇÃO 2006
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	187.398.689,72	196.714.703,96
Multas previstas na legislação sanitária	5.014.214,35	5.296.598,77
Receita de remuneração de aplicações financeiras na Conta Única	7.252.476,66	8.779.638,16
Restituições de convênios	2.523.580,64	3.363.212,10
Outras receitas	43.305,82	743.385,59
TOTAL	202.232.267,19	214.897.538,58

ITEM DE RECEITA	VARIAÇÕES	
	R\$	%
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	9.316.014,24	4,97
Multas previstas na legislação sanitária	282.384,42	5,63
Receita de remuneração de aplicações financeiras na Conta Única	1.527.161,50	21,06
Restituições de convênios	839.631,46	33,27
Outras receitas	700.079,77	1.616,60
TOTAL	12.665.271,39	6,26

Fonte: Siafi - Gerencial



10.2 TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO

As transferências de recursos fundo a fundo dependem da aprovação, pela Comissão Intergestores Tripartite, da programação pactuada de ações de Vigilância Sanitária.

Do rol de despesas realizadas em 2006, destacam-se as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações básicas e de média e alta complexidade executadas pelos estados, pelos municípios e pelo Distrito Federal na área de Vigilância Sanitária. Essas transferências são financiadas com recursos da Anvisa e do Fundo Nacional de Saúde e regulamentadas pela Portaria/MS nº 2.476, de 13 de outubro de 2006, e pelas Portarias/MS nº 2.939 e nº 2.940, ambas de 20 de novembro de 2006.

Em 2006, essas transferências totalizaram R\$ 169 milhões, o que representou aportes financeiros às unidades federadas equivalentes a 78,6% da arrecadação total da Agência no período (R\$ 214,8 milhões).

Quadro 17: Transferências de recursos - 2006

TRANSFERÊNCIA FUNDO A FUNDO	VALOR
Recursos de Média e Alta Complexidade - <i>per capita</i> (MAC/Visa)	56.799.997,00
Recursos de Média e Alta Complexidade - fato gerador (MAC/Visa)	37.091.515,43
Incentivo às Ações Básicas de Visa - Piso de Atenção Básica (PAB)	75.200.000,00
TOTAL	169.091.512,43

Fonte: Siafi - Gerencial

No quadro abaixo, observa-se que, no período de 2005 a 2006, o montante de recursos do Piso de Atenção Básica em Vigilância Sanitária (PAB/Visa) aumentou de R\$ 41.745.669,85 para R\$ 75.200.000,00, representando um acréscimo de 80,14%, enquanto os recursos das Ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária (MAC/Visa) aumentaram de R\$ 62.557.081,95 para R\$ 93.891.512,43, com uma variação de 50,09%.

Quadro 18: Transferências de recursos - comparativo 2005 e 2006

TRANSFERÊNCIA FUNDO A FUNDO	2005	2006
Recursos de Média e Alta Complexidade - <i>per capita</i> (MAC/Visa)	29.430.324,84	56.799.997,00
Recursos de Média e Alta Complexidade - fato gerador (MAC/Visa)	33.126.757,11	37.091.515,43
Incentivo às Ações Básicas de Visa - Piso de Atenção Básica (PAB)	41.745.669,85	75.200.000,00
TOTAL	104.302.751,80	169.091.512,43

Fonte: Siafi - Gerencial





10.3 RESULTADO PATRIMONIAL DA ANVISA

O resultado patrimonial da Anvisa, calculado nos termos do parágrafo 2º do artigo 43 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964 – ou seja, a diferença entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro –, resultou em superávit financeiro da ordem de R\$ 113,6 milhões. Esse valor foi obtido pela diferença entre as disponibilidades financeiras e créditos em circulação e as obrigações em circulação, considerando-se os recursos a receber para pagamento de restos a pagar e o saldo financeiro acumulado na fonte 174 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, disponível na Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF).

Tal superávit financeiro será utilizado como fonte compensatória, em crédito adicional a ser solicitado no decorrer do exercício de 2007, com vistas à aplicação dos recursos em ações de Vigilância Sanitária.



Quadro 19: Resultado operacional da Anvisa no exercício financeiro de 2006 (resultado patrimonial nos termos da Lei nº 4.320/64)

ITEM DE INFORMAÇÃO	OPERAÇÃO	VALOR APURADO EM 2006
Ativo Financeiro	A	93.622.075,93
Passivo Financeiro	B	58.899.322,69
SUPERÁVIT FINANCEIRO BRUTO	C = A - B	34.722.753,24
Recursos a Receber para Pagamento de Restos a Pagar	D	26.050.589,15
Saldo Financeiro na Fonte 174 (Taxa de Fiscalização) na STN/MF	E	104.991.641,70
SUPERÁVIT FINANCEIRO LÍQUIDO	F = C - D + E	113.663.805,79

Fonte: Siafi - Gerencial







ANEXOS

1. LEGISLAÇÃO BÁSICA RELACIONADA À ANVISA

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940.

Código Penal – Artigos 267 a 285 – Dos Crimes Contra a Saúde Pública.

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

Institui normas básicas sobre alimentos.

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974.

Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975.

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

DECRETO Nº 77.052, DE 19 DE JANEIRO DE 1976.

Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976.

Regulamenta a Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a Organização das Ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, Estabelece Normas Relativas à Notificação Compulsória de Doenças, e dá outras Providências.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977.

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 5 DE OUTUBRO DE 1988.

Arts. 196 a 200.

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989.

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

DECRETO Nº 4.074, DE 4 DE JANEIRO DE 2002.

Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.



LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde e revoga as Leis nº 2.312/54 e 6.229/75.

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996.

Dispõe sobre a restrição ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

DECRETO Nº 2.018, DE 1º DE OUTUBRO DE 1996.

Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

DECRETO Nº 3.029, DE 16 DE ABRIL DE 1999.

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999.

Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

DECRETO Nº 3.201, DE 6 DE OUTUBRO DE 1999.

Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

LEI Nº 9.986, DE 18 DE JULHO DE 2000.

Dispõe sobre a Gestão de Recursos Humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.

DECRETO Nº 3.675, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2000.

Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001.

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

DECRETO Nº 3.990, DE 30 DE OUTUBRO DE 2001.

Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

DECRETO Nº 4.766, DE 26 DE JUNHO DE 2003.

Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).



LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003.

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

LEI Nº 10.871, DE 20 DE MAIO DE 2004.

Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências.

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006.

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

DECRETO Nº 5.912, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006.

Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad, e dá outras providências.

2. PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES

(estes textos não substituem os publicados no Diário Oficial da União)

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

TÍTULO VIII

Da Ordem Social

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÃO GERAL

CAPÍTULO II

DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção II

DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
 - II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
 - III - participação a comunidade.
- § 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).



§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006).

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006).

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de

combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006).

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

- § 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.
- § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.
- § 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.
- § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.



Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

- § 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.
- § 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;



- II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
- V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VIII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
- XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

- I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

- II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
- III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
- IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
- V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
- VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;
- VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
- VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;



- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;*
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;*
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.



Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;
- II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
- IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.



Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II - participar na formulação e na implementação das políticas:
 - a) de controle das agressões ao meio ambiente;*
 - b) de saneamento básico; e*
 - c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;*
- III - definir e coordenar os sistemas:
 - a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;*
 - b) de rede de laboratórios de saúde pública;*
 - c) de vigilância epidemiológica; e*
 - d) vigilância sanitária;*
- IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;
- V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;
- VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;
- VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;
- VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;
- IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

- X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;
- XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;
- XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;
- XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;
- XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;
- XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;
- XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;
- XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

- I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
- II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);
- III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;



IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

- II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;
- III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;
- IV - executar serviços:
 - a) *de vigilância epidemiológica;*
 - b) *vigilância sanitária;*
 - c) *de alimentação e nutrição;*
 - d) *de saneamento básico; e*
 - e) *de saúde do trabalhador;*
- V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;
- VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;
- VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;
- VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;
- IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;
- XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;
- XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.



CAPÍTULO V

Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena

(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

CAPÍTULO VI

Do Subsistema De Atendimento e Internação Domiciliar

(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)



CAPÍTULO VII

Do Subsistema de Acompanhamento Durante o Trabalho de Parto, Parto e Pós-parto Imediato

(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

- § 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.
- § 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

- § 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.
- § 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.
- § 3º (Vetado).
- § 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).



TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

- I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;
- II - (Vetado)
- III - (Vetado)
- IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

- § 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).
- § 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

- I - (Vetado)
- II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;
- III - ajuda, contribuições, doações e donativos;
- IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;
- V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e
- VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

- § 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.
- § 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.
- § 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).



§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
 - II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
 - III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
 - IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
 - V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;
 - VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
 - VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.
- § 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.
- § 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.
- § 3º (Vetado).
- § 4º (Vetado).
- § 5º (Vetado).
- § 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.



§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).



Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.



Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

- I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;
- II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;
- IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

- § 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.
- § 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.
- § 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

- I - Fundo de Saúde;
- II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;
- III - plano de saúde;
- IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;
- VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra



Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)



Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.



XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- a) *requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;*
- b) *proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;*
- c) *quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;*
- d) *aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;*

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- § 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.
- § 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.
- § 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.” (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;



X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

- § 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
- § 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.
- § 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- § 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- § 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- § 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.
- § 8º_ Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos". (NR)

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I

Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Seção II

Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.



§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no *caput* e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no *caput* é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- I - exercer a administração da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
- V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
- VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;
- IX - exercer a gestão operacional da Agência.” (NR) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)



CAPÍTULO IV

Do Contrato de Gestão

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V

Do Patrimônio e Receitas

Seção I

Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;
- II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;
- IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial;
- X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

- § 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.
- § 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.
- § 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.
- § 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- § 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.



§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei.” (NR) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

- I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;
- II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;
- III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

Seção II

Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

- I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;
- II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.” (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

- I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;



- II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. (Revogado pela Lei nº 10.871, de 20.5.2004)

Art. 37. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- § 1º A gratificação referida no *caput* também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- § 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- § 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- § 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 40. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

- § 1º A substituição a que se refere o *caput*, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.
- § 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)



Art. 41-A O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 41-B Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país.” (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 20.”

“Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.” (NR)

“Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.” (NR)

“§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificção escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - Mercosul, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado.”

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES

Presidente

Este texto não substitui o publicado no DOU de 27.1.1999



ANEXO I

(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/FUNÇÕES/Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/DAS/FCVS
DIRETORIA COLEGIADA	5	Diretor	NE
	5	Diretor-Adjunto	101.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
PROCURADORIA	1	Procurador-Geral	101.5
CORREGEDORIA	1	Corregedor	101.4
OUVIDORIA	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTDE	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	515,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	177.005,00



ANEXO II

(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
	2.4.1 No País e MERCOSUL		
	2.4.1.1 Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
	2.4.2 Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual

Continua >>



ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
	5.1.1 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
	5.1.2 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
	5.1.3 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
	5.1.4 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
	5.1.5 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso in vitro (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
	5.1.6 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
	5.1.7 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
	5.1.8 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual

Continua >>



ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
	5.1.9 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
	5.1.10 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
	5.1.11 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
	5.1.12 Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
	5.1.13 Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
	5.1.14 Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
5.2	<i>Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária</i>		
	<i>5.2.1 Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização</i>		
	<i>5.2.1.1 Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos</i>	100	---
	<i>5.2.1.2 Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos</i>	200	---
	<i>5.2.1.3 Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos</i>	300	---
	<i>5.2.1.4 Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos</i>	1.000	---
	<i>5.2.1.5 Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos</i>	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---

Continua >>



ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
	5.10.1 dentro do Município	150	---
	5.10.2 outro Município no mesmo Estado	300	---
	5.10.3 outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
	5.11.1 dentro do Município	150	---
	5.11.2 outro Município no mesmo Estado	300	---
	5.11.3 outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
	5.14.1 Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
	5.14.1.1 Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---

Continua >>



ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
	5.14.1.2 Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
	5.14.1.3 Mar aberto de longo curso, em trânsito	ISENTO	---
	5.14.1.4 Interior, em trânsito internacional, com	1000	---
	5.14.1.5 Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
	5.14.1.6 Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
	5.14.2 Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
	5.14.2.1 Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
	5.14.2.2 Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
	5.14.2.3 Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
	5.14.2.4 Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
	5.14.2.5 Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
	5.14.2.6 Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
	5.14.2.7 Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
	5.14.2.8 Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
	5.14.2.9 Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
	5.14.2.10 Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
	5.14.2.11 Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
	5.14.2.12 Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
	5.14.2.13 Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
	5.14.3 Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---

Continua >>



ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
	5.14.4.10 Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
	5.14.4.11 Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
	5.14.4.12 Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
	5.14.4.13 Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
	5.14.4.14 Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
	5.14.4.15 Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
	5.14.4.16 Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
	5.14.4.17 Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
	5.14.4.18 Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
	5.14.4.19 Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---

Continua >>



ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVACÃO
	5.14.4.20 Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
	5.14.4.21 Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
	6.1.1 Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
	6.3.1 Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
	6.4.1 No País e MERCOSUL		
	6.4.1.1 Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
	6.4.2 Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
	7.1.1 Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
	7.1.2 Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
	7.1.3 Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
	7.2.1 No País e MERCOSUL	---	---
	7.2.1.1 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
	7.2.2 Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
	7.5.1 Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
	7.5.2 Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
	7.5.3 Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
	7.5.4 Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---

Continua >>



ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
	8.1.1 Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
	8.1.2 Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
	8.1.3 Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
	8.7.1 Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---

Continua >>

ITENS	FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZO PARA RENOVAÇÃO
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.



4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei no 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.
11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.



Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

O **VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma dos Anexos I e II a este Decreto, o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

ANEXO I REGULAMENTO AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, criada pelo art. 3º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com personalidade jurídica de direito público, vincula-se ao Ministério da Saúde.

§ 1º A natureza de autarquia especial, conferida à Agência, é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

§ 2º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurado, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

§ 3º A Agência tem sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Art. 2º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I

Das Competências

Art. 3º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;



- VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco; (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- XII - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIV - cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XVI - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XVII - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XVIII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

- XIX - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 4º deste Regulamento, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXI - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXII - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;
- XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- a) *requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)*
 - b) *proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)*
 - c) *quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)*
 - d) *aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)*
- XXIV - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)



§ 1º Na apuração de infração sanitária a Agência observará o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, com as alterações da Lei nº 9.695, de 1998.

§ 2º A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições de sua competência, excetuadas as previstas nos incisos I, IV, V, VIII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XIX deste artigo. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 3º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário.

§ 4º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde.

§ 5º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 4º deste Regulamento, observadas as vedações definidas no § 2º deste artigo.

§ 6º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 2º deste artigo.

§ 7º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

§ 8º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 9º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 10. O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

Art. 4º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
 - II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
 - III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
 - IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
 - V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
 - VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
 - VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
 - VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
 - IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
 - X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
 - XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.
- § 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
- § 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.
- § 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Seção II

Da Estrutura Básica

Art. 5º A Agência terá a seguinte estrutura básica:

- I - Diretoria Colegiada;
- II - Procuradoria;
- III - Corregedoria;
- IV - Ouvidoria;
- V - Conselho Consultivo.

Parágrafo único. O regimento interno disporá sobre a estruturação, atribuições e vinculação das demais unidades organizacionais.

Seção III

Da Diretoria Colegiada

Art. 6º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco Diretores, sendo um dos quais o seu Diretor-Presidente.

- § 1º Os Diretores serão brasileiros indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal, para cumprir mandatos de três anos, não coincidentes, observado o disposto no art. 29 e seu parágrafo único da Lei nº 9.782, de 1999.
- § 2º Os Diretores poderão ser reconduzidos, uma única vez, pelo prazo de três anos, pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde.
- § 3º Na hipótese de vacância de membros da Diretoria, o novo Diretor será nomeado para cumprir período remanescente do respectivo mandato.

Art. 7º O Diretor-Presidente da Agência será designado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo que restar de seu man-

dato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 8º A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício salvo nos casos de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 9º Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse, direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista na Lei nº 9.782, de 1999.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no *caput* e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais competentes.

Art. 10. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. No prazo estipulado no *caput*, é vedado, ainda, ao ex-dirigente utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

- I - a administração estratégica da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- II - o planejamento estratégico da Agência;
- III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- IV - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- V - (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000);
- VI - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;



VII - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VIII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

IX - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;

X - autorizar o afastamento do País de funcionários para desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XI - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação *lato sensu* e *stricto sensu*, na forma da legislação em vigor;

XII - (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 3º Os atos decisórios da Diretoria Colegiada serão publicados no Diário Oficial da União.

Art. 12. São atribuições comuns aos Diretores:

I - cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares no âmbito das atribuições da Agência;

II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da Agência e pela legitimidade de suas ações;

III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da Agência;

IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições;

V - executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

VI - contribuir com subsídios para propostas de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da Agência;

VII - coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Art. 13. Ao Diretor-Presidente incumbe:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- IV - decidir *ad referendum* da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- VIII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- IX - praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais, bem como ordenar despesas;
- X - supervisionar o funcionamento geral da Agência;
- XI - exercer a gestão operacional da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- XII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- XIII - delegar as competências previstas nos incisos VI a IX e XI. (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor-Presidente em seus impedimentos.



Seção IV

Das Diretorias

Art. 14 (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Seção V

Do Conselho Consultivo

Art. 15. A Agência disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade denominado Conselho Consultivo.

Art. 16. O Conselho Consultivo, órgão colegiado, será composto por doze membros, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 17 deste Regulamento, e designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A não-indicação do representante por parte dos órgãos e entidades ensejará a nomeação, de ofício, pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 17. O Conselho Consultivo tem a seguinte composição:

- I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;
- II - Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal ;
- III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal;
- IV - Conselho Nacional de Saúde - um representante;
- V - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;
- VI - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;
- VII - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;
- VIII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

IX - Comunidade Científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde - dois representantes;

X - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

XI - Confederação Nacional de Saúde – um representante. (Incluído pelo Decreto nº 4.220, de 2002)

§ 1º O Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo, sem direito a voto.

§ 2º O Presidente do Conselho Consultivo, além do voto normal, terá também o de qualidade.

§ 3º Os membros do Conselho Consultivo poderão ser representados, em suas ausências e impedimentos, por membros suplentes por eles indicados e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Art. 18. Os Conselheiros não serão remunerados e poderão permanecer como membros do Conselho Consultivo pelo prazo de até três anos, vedada a recondução.

Art. 19. Compete ao Conselho Consultivo:

I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;

II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º deste Regulamento.

Art. 20. O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.

Seção VI

Da Procuradoria

Art. 21. A Procuradoria da Agência vincula-se à Advocacia Geral da União, para fins de orientação



normativa e supervisão técnica.

Art. 22. Compete à Procuradoria:

- I - representar judicialmente a Agência com prerrogativas processuais de Fazenda Pública, com poderes para receber citação, intimação e notificações judiciais,
- II - apurar a liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes à suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa, para fins de cobrança amigável ou judicial;
- III - executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;
- IV - emitir pareceres jurídicos;
- V - assistir às autoridades no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados, inclusive examinando previamente os textos de atos normativos, os editais de licitação, contratos e outros atos dela decorrentes, bem assim os atos de dispensa e inexigibilidade de licitação;
- VI - receber queixas ou denúncias que lhe forem encaminhadas pela Ouvidoria ou pela Corregedoria e orientar os procedimentos necessários, inclusive o seu encaminhamento às autoridades competentes para providências, nos casos em que couber;
- VII - executar os trabalhos de contencioso administrativo-sanitário em decorrência da aplicação da legislação sanitária federal.

Art. 23. São atribuições do Procurador:

- I - coordenar as atividades de assessoramento jurídico da Agência;
- II - aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores da Autarquia;
- III - representar ao Ministério Público para início de ação pública de interesse da Agência;
- IV - desistir, transigir, firmar compromisso e confessar nas ações de interesse da Agência, mediante autorização da Diretoria Colegiada.

Seção VII

Da Corregedoria

Art. 24. À Corregedoria compete:

- I - fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos servidores, dos órgãos e das unidades da Agência;
- II - apreciar as representações sobre a atuação dos servidores e emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentadamente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;
- III - realizar correição nos órgãos e unidades, sugerindo as medidas necessárias à racionalização e eficiência dos serviços;
- IV - instaurar de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares, submetendo-os à decisão do Diretor-Presidente da Agência.

Parágrafo único. O Corregedor será nomeado pelo Ministro de Estado da Saúde por indicação da Diretoria Colegiada da Agência.

Seção VIII

Da Ouvidoria

Art. 25. A Ouvidoria atuará com independência, não tendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, ou quaisquer de seus integrantes, bem assim com a Corregedoria e a Procuradoria.

- § 1º O Ouvidor terá mandato de dois anos, admitida uma recondução, e será indicado pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeado pelo Presidente da República.
- § 2º É vedado ao Ouvidor ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência.



Art. 26. À Ouvidoria compete:

- I - formular e encaminhar as denúncias e queixas aos órgãos competentes, em especial à Diretoria Colegiada, à Procuradoria e à Corregedoria da Agência, e ao Ministério Público;
- II - dar ciência das infringências de normas de vigilância sanitária ao Diretor-Presidente da Agência.

Art. 27. Ao Ouvidor incumbe:

- I - ouvir as reclamações de qualquer cidadão, relativas a infringências de normas de vigilância sanitária;
- II - receber denúncias de quaisquer violações de direitos individuais ou coletivos de atos legais, neles incluídos todos os contrários à saúde pública, bem como qualquer ato de improbidade administrativa, praticados por agentes ou servidores públicos de qualquer natureza, vinculados direta ou indiretamente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências necessárias ao saneamento das irregularidades e ilegalidades constatadas;
- IV - produzir, semestralmente, ou quando oportuno, apreciações críticas sobre a atuação da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo e ao Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

Art. 28. O Diretor-Presidente da Agência providenciará os meios adequados ao exercício das atividades da Ouvidoria.

CAPÍTULO III

DA ATIVIDADE E DO CONTROLE

Art. 29. A atividade da Agência será juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoabilidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual.

Art. 30. A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 31. As sessões deliberativas, que se destinem a resolver pendências entre agentes econômicos e entre estes e consumidores e usuários de bens e serviços compreendidos na área de atuação da Agência serão públicas.

Parágrafo único. A Agência definirá os procedimentos para assegurar aos interessados o contraditório e a ampla defesa.

Art. 32. O processo decisório de registros de novos produtos, bens e serviços, bem como seus procedimentos e de edição de normas poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos mesmos, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência.

Art. 33. A audiência pública será realizada com os objetivos de:

- I - recolher subsídios e informações para o processo decisório da Agência;
- II - propiciar aos agentes e consumidores a possibilidade de encaminhamento de seus pleitos, opiniões e sugestões;
- III - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto de audiência pública;
- IV - dar publicidade à ação da Agência.

Parágrafo único. No caso de anteprojeto de lei, a audiência pública ocorrerá após a prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República.

Art. 34. Os atos normativos de competência da Agência serão editados pela Diretoria Colegiada, só produzindo efeitos após publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os atos de alcance particular só produzirão efeito após a correspondente notificação.

Art. 35. As minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, nos termos do regimento interno.



CAPÍTULO IV

DO PATRIMÔNIO E DAS RECEITAS

Art. 36. Constituem o patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou os que venha a adquirir ou incorporar.

Art. 37. Constituem receitas da Agência:

- I - o produto de arrecadação referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma da legislação e demais normas regulamentares em vigor;
- II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto de arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades, organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;
- IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência, nos termos de decisão judicial.

§ 1º Os recursos previstos nos incisos deste artigo serão recolhidos diretamente à Agência, exceto aquele previsto no inciso V.

§ 2º A Diretoria Colegiada estipulará os prazos para recolhimento das taxas.

§ 3º A arrecadação e a cobrança da taxa sob competência da Agência poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Diretoria Colegiada nos casos em que esteja ocorrendo a realização das ações de vigilância, por estes níveis de governo, observado o

§ 2º do art. 3º deste Regulamento.

Art. 38. A Diretoria da Agência poderá reduzir o valor da taxa de que trata o inciso I do artigo anterior observando:

- I - as características de essencialidade do produto ou serviço à saúde pública; ou
 - II - os riscos à continuidade da atividade econômica, derivados das características peculiares dos produtos e serviços.
- § 1º A Diretoria Colegiada da Agência poderá, baseada em parecer técnico fundamentado, isentar da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, produtos, serviços e empresas que sejam de alta relevância para a saúde pública.
- § 2º As normas para as reduções referidas no *caput* deste artigo e para a concessão da isenção a que se refere o parágrafo anterior, assim como os seus prazos de vigência, serão definidas em regulamento próprio, discriminado para cada tipo de produto e serviço.
- § 3º As decisões da Diretoria Colegiada sobre as concessões de isenções e reduções a que se referem este artigo deverão ser, imediatamente, comunicadas ao Conselho Consultivo da Agência e ao Conselho Nacional de Saúde, na forma especificada em regulamento.

Art. 39. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da legislação em vigor.

Art. 40. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária será constituída, entrará em efetivo funcionamento, e ficará investida no exercício de suas atribuições, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, ficando assim automaticamente extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 42. Ficam mantidos, até a sua revisão, os atos normativos e operacionais em vigor para o exercício das atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando da implementação da Agência.



Art. 43. Fica transferido do Ministério da Saúde para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas, inclusive de seus órgãos, em especial, os da Secretaria de Vigilância Sanitária, necessários ao desempenho de suas funções;
- II - os saldos orçamentários do Ministério da Saúde necessários ao atendimento das despesas de estruturação e manutenção da Agência ou da Secretaria de Vigilância Sanitária, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 44. O Ministério da Saúde prestará o apoio necessário à manutenção das atividades da Agência, até a sua completa organização.

Art. 45. A Agência executará suas atividades diretamente, por seus servidores próprios, requisitados ou contratados temporariamente, ou indiretamente, por intermédio da contratação de prestadores de serviço ou entidades estaduais, distritais ou municipais conveniadas ou delegadas.

Art. 46. Os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteira ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 47. Os integrantes do quadro de pessoal da Agência, bem como os servidores a ela cedidos, poderão atuar na fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme definido em ato específico da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A designação do servidor será específica, pelo prazo máximo de um ano, podendo ser renovada.

Art. 48. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 49. Fica a Agência autorizada a efetuar a contratação temporária, por prazo não excedente a trinta e seis meses, nos termos do art. 36 da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 1º O quantitativo máximo das contratações temporárias, prevista no *caput* deste artigo, será de cento e cinquenta servidores, podendo ser ampliado em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.

2º O quantitativo de que trata o parágrafo anterior será reduzido anualmente, de forma compatível com as necessidades da Agência, conforme determinarem os resultados de estudos conjuntos da Agência e da Secretaria de Gestão do Ministério do Orçamento e Gestão.

§ 3º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da Agência e do Ministério do Orçamento e Gestão.

Art. 50. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 51. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual sucederá a União nesses processos.

§ 1º As transferências dos processos judiciais serão realizadas por petição da Procuradoria-Geral da União, perante o Juízo ou Tribunal onde se encontrar o processo, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Procuradoria-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.



ANEXO II

(Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999)

(Redação dada pelo Decreto nº 3.141, de 1999)

a) QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/FUNÇÕES/Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/DAS/FCVS
DIRETORIA COLEGIADA	5	Diretor	NE
	5	Diretor-Adjunto	101.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
PROCURADORIA	1	Procurador-Geral	101.5
CORREGEDORIA	1	Corregedor	101.4
OUVIDORIA	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4
	42		FCVS-V
	58		FCVS-IV
	47		FCVS-III
	58		FCVS-II
	69		FCVS-I



b) QUADRO RESUMO DE CUSTOS DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SITUAÇÃO: ATUAL E NOVA

Código	DAS Unitário	SITUAÇÃO NOVA		SITUAÇÃO ATUAL	
		QTDE	Valor Total	QTDE	Valor Total
DAS 101.5	4,94	18	88,92	23	113,62
DAS 101.4	3,08	42	129,36	42	129,36
DAS 102.5	4,94	5	24,70		
DAS 102.1	1,00	3	3,00	3	3,00
SUBTOTAL 1		68	245,98	68	245,98
FCVS - V	2,02	42	84,84	42	84,84
FCVS - IV	1,48	58	85,84	58	85,84
FCVS - III	0,89	47	41,83	47	41,83
FCVS -II	0,78	58	45,24	58	45,24
FCVS - I	0,69	69	47,61	69	47,61
SUBTOTAL 2		274	305,36	274	305,36
TOTAL		342	551,34	342	551,34

3. COORDENAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS (CVSPAF)

CVSPAF - AC

Rua José de Melo, 86 - Centro
CEP: 69908-330 - Rio Branco - AC
E-mail: cvspaf.ac@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E AEROPORTUÁRIO DE RIO BRANCO

Posto Portuário - Av. Epaminondas Jacomé, 1383 - Cadeia Velha
CEP: 69900-115 - Rio Branco - AC
E-mail: ppa.riobranco.ac@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE CRUZEIRO DO SUL

Posto Portuário e de Fronteira - Rua da Paraíba, s/n - Bairro Remanso
CEP: 69980-000 - Rio Branco - AC
E-mail: ppaf.cruzeirosul.ac@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE ASSIS BRASIL

Rod. BR-317, km 1 - Posto da Alfândega
CEP: 69935-000 - Assis Brasil - AC

POSTO DE FRONTEIRA DE EPITACIOLÂNDIA

Av. Internacional, s/n - Epitaciolândia
CEP: 69934-000 - Rio Branco - AC
E-mail: pf.epitaciolandia.ac@anvisa.gov.br

CVSPAF - AL

Rua do Comércio, 25 - Ed. Palmares, 12º andar - Centro
CEP: 57020-904 - Alagoas - AL
E-mail: cvspaf.al@anvisa.gov.br



POSTO PORTUÁRIO DE MACEIÓ

Rua Sá e Albuquerque, s/n - Prédio da Administração do Porto de Maceió - Jaraguá

CEP: 57025-180 - Maceió - AL

E-mail: pp.maceio.al@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE MACEIÓ

Rua Paralela, BR-104, km 91 - Aeroporto Zumbi dos Palmares - Jabuleiro do Pinto

CEP: 67110-000 - Rio Largo - AL

E-mail: pa.maceio.al@anvisa.gov.br

CVSPAF - AP

Rua Leopoldo Machado, 1614 - Centro

CEP: 68906-430 - Macapá - AP

E-mail: cvspaf.ap@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE MACAPÁ

Rua Hildemar Maia, s/n - Santa Rita

CEP: 68900-490 - Macapá - AP

E-mail: pa.macapa.ap@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DO OIAPOQUE

Rua Norberto Penafort, 321 - CEA

CEP: 68980-000 - Oiapoque - AP

E-mail: ppaf.oiapoque.ap@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE SANTANA

Av. Castelo Branco, 495 - Comercial

CEP: 68925-000 - Santana - AP

E-mail: ppsantana.ap@anvisa.gov.br

CVSPAF - AM

Av. Eduardo Ribeiro, 520 - Ed. Manaus Shopping Center, 16º andar, salas 1601 a 1605 - Centro

CEP: 69010-001 - Manaus - AM

E-mail: cvspaf.am@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE MANAUS

Rua Taqueirinha, 24 - Centro
CEP: 69005-370 - Manaus - AM
E-mail: pp.manaus.am@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE MANAUS (Eduardo Gomes)

Av. Santos Dumont, 1.350 - Tarumã
CEP: 69 049-600 - Manaus - AM
E-mail: pa.manaus.am@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE TABATINGA

Av. Amizade, 43 - Centro
CEP: 69.640-000 - Tabatinga - AM
E-mail: ppaf.tabatinga.am@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE ITACOATIARA

Rua Cassiano Secundo, 92 - Centro
CEP: 69100-000 - Itacoatiara - AM
E-mail: pp.itacoatiara.am@anvisa.gov.br

CVSPAF - BA

Rua do Tesouro, 21/23 - Ed. Ministério da Saúde, 8º andar- Centro
CEP: 40020-050 - Salvador - BA
E-mail: cvspaf.ba@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE SALVADOR

Av. da França, s/n - Comércio
CEP: 40510-250 - Salvador - BA
E-mail: pp.salvador.ba@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE SALVADOR

Praça Gago Coutinho, s/n - São Cristóvão
CEP: 41510-250 - Salvador - BA
E-mail: pa.salvador.ba@anvisa.gov.br



POSTO PORTUÁRIO E AEROPORTUÁRIO DE ILHÉUS (Porto)

Posto Portuário - Rua Rotary, s/n - Porto de Malhado

CEP: 45650-000 - Ilhéus - BA

E-mail: ppa.ilheus.ba@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E AEROPORTUÁRIO DE ILHÉUS

Posto Aeroportuário - Rua Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n - Pontal

CEP: 45650-000 - Ilhéus - BA

E-mail: ppa.ilheus.ba@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E AEROPORTUÁRIO DE PORTO SEGURO

Posto Aeroportuário - Estrada do Aeroporto, s/n - Cidade Alta

CEP: 45810-000 - Porto Seguro - BA

E-mail: ppa.portoseguro.ba@anvisa.gov.br

CVSPAF - CE

Rua do Rosário, 283 - 4º andar, sala 413 - Centro

CEP: 60055-090 - Fortaleza - CE

E-mail: cvspaf.ce@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE PECÉM

Esplanada do Pecém, s/n - Bloco "A", sala 6, Bloco das Instituições Federais - Secretarias Federais

CEP: 62674-000 - Distrito de Pecém - CE

E-mail: pp.pecem.ce@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE FORTALEZA (Aeroporto Internacional Pinto Martins)

Av. Senador Carlos de Jereissatti, 3000 - Serrinha

CEP: 60741-900 - Fortaleza - CE

E-mail: pa.fortaleza.ce@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE FORTALEZA (Mucuripe)

Praça Amigo da Marinha, s/n - Mucuripe

CEP: 60182-640 - Fortaleza - CE

E-mail: ppa.fortaleza.ce@anvisa.gov.br

CVSPAF - DF

Aeroporto Internacional de Brasília, Desembarque Internacional - Lago Sul
CEP: 71608-900 - Brasília - DF
E-mail: cvspaf.df@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE BRASÍLIA

Aeroporto Internacional de Brasília, Desembarque Internacional - Lago Sul
CEP: 71608-900 - Brasília - DF
E-mail: pa.brasilia.df@anvisa.gov.br

CVSPAF - ES

Rua José Alexandre Buaiz, 190 - Ed. Master Tower, salas 1703 a 1711 – Enseada do Suá
CEP: 29055-221 - Vitória - ES
E-mail: cvspaf.es@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE VITÓRIA

Av. Fernando Ferrari, s/n - Goiabeiras
CEP: 29075-052 - Vitória - ES
E-mail: pa.vitoria.es@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE TUBARÃO

Av. Dante Michelinni, 5.500 - Ponta de Tubarão
CEP: 29090-900 - Vitória - ES
E-mail: pp.tubarao.es@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE VILA VELHA

Av. Cavalieri, s/n – Prédio da Administração Patrimonial - Cais de Capuaba
CEP: 29115-650 - Vila Velha - ES
E-mail: pp.vilavelha.es@anvisa.gov.br

CVSPAF - GO

Rua 82, nº 179 - 2º andar - Setor Sul
CEP: 74083-010 - Goiânia - GO
E-mail: cvspaf.go@anvisa.gov.br



POSTO AEROPORTUÁRIO DE GOIÂNIA (Santa Genoveva)

Praça Capitão Frazão, 913 - Santa Genoveva

CEP: 74672-410 - Goiânia - GO

E-mail: pa.goiania.go@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE CALDAS NOVAS

Rua São Paulo, 7 - Q-1, L-85 - Setor Aeroporto

CEP: 75690-000 - Caldas Novas - GO

E-mail: pa.caldasnovas.go@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE SÃO SIMÃO

Distrito Agroindustrial de Anápolis (Daia), Via VP SE, Q. 9, Lote 7 - Distrito Agroindustrial

CEP: 75133-000 - Anápolis - GO

E-mail: eadi.anapolis.go@anvisa.gov.br

CVSPAF - MA

Av. Alexandre Moura, 182 - 2º andar - Centro

CEP: 65025-470 - São Luís - MA

E-mail: cvspaf.ma@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE SÃO LUÍS

Av. dos Libaneses - Aeroporto Marechal Cunha Machado - Tirirical

CEP: 65056-480 - São Luís - MA

E-mail: eadi.anapolis.go@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE ITAQUI

Av. dos Portugueses, s/n - Porto do Itaqui - Itaqui

CEP: 65085-370 - São Luís - MA

E-mail: pp.itaqui.ma@anvisa.gov.br

CVSPAF - MT

Av. Getúlio Vargas, 553 - Ed. Sede INSS, 15º andar, sala 1503

CEP: 78045-740 - Cuiabá - MT

E-mail: cvspaf.mt@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE CUIABÁ - MARECHAL RONDON

Rua Ponce de Arruda, s/n - Jardim Aeroporto, 2º piso

CEP: 78110-971 - Várzea Grande - MT

E-mail: pa.cuiaba.mt@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE CÁCERES

Posto Portuário - Av. Sete de Setembro, 445 - Centro

CEP: 78200-000 - Cáceres - MT

E-mail: ppaf.caceres.mt@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE PORTO ESPERIDIÃO

Destacamento Militar do Exército - Santa Rita

CEP: 78240-000 - Porto Esperidião - MT

E-mail: pf.portoesperidiao.mt@anvisa.gov.br

CVSPAF - MS

Rua Dom Aquino, 1789 - Ed. Cruz de Malta, 2º andar - Centro

CEP: 79002-184 - Campo Grande - MS

E-mail: cvspaf.ms@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE CAMPO GRANDE

Av. Duque de Caxias, s/n - Aeroporto Internacional - Campo Grande

CEP: 79101-901 - Campo Grande - MS

E-mail: pa.campogrande.ms@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE MUNDO NOVO

Posto Leão da Fronteira Aduana – BR-163, km 10

CEP: 79980-000 - Mundo Novo - MS

E-mail: pf.mundonovo.ms@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE CORUMBÁ

Posto Portuário - Rua Ladário, 788 - Centro

CEP: 79302-030 - Corumbá - MS

E-mail: ppaf.corumba.ms@anvisa.gov.br



POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE CORUMBÁ

Posto Aeroportuário

CEP: 79302-030 - Corumbá - MS

E-mail: ppaf.corumba.ms@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE CORUMBÁ

Posto de Fronteira

CEP: 79302-030 - Corumbá - MS

E-mail: ppaf.corumba.ms@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE PORTO MURTINHO

Posto Portuário - Rua Doutor Antônio Correia, 737 - Centro

CEP: 79280-000 - Porto Murtinho - MS

E-mail: ppaf.portomurtinho.ms@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE PONTA PORÃ

Posto Aeroportuário - Rua Sete de Setembro, 756 - Centro

CEP: 79900-000 - Ponta Porã - MS

E-mail: ppaf.pontapora.ms@anvisa.gov.br

CVSPAF - MG

Av. Getúlio Vargas, 447 - 11º andar - Funcionários

CEP: 30112-021 - Belo Horizonte - MG

E-mail: cvspaf.mg@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DA PAMPULHA

Praça Bagatelli, s/n - Aeroporto

CEP: 31272-700 - Belo Horizonte - MG

E-mail: pa.pampulha.mg@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO TANCREDO NEVES - CONFINES

Mezanino - Sala 37 - Aeroporto Internacional Tancredo Neves

CEP: 33421-000 - Belo Horizonte - MG

E-mail: pa.confins.mg@anvisa.gov.br

CVSPAF - PA

Rua Senador Manoel Barata, 869 - 3º andar, salas 301 a 305 - Centro
CEP: 66010-140 - Belém - PA
E-mail: cvspaf.pa@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE BELÉM

Av. Júlio César, s/n - Aeroporto Internacional Val-de-Cans
CEP: 66115-970 - Belém - PA
E-mail: pa.belem.pa@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE BELÉM

Av. Marechal Hermes, s/n - Armazém nº 9
CEP: 66053-150 - Belém - PA
E-mail: pp.belem.pa@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE VILA DO CONDE

Porto CDP, Rod. PA-481, km 2,3 - Complexo Portuário Vila Mucuripe
CEP: 68445-000 - Barcarena - PA
E-mail: pp.viladoconde.pa@anvisa.gov.br

CVSPAF - PB

Rua Princesa Isabel, 252 - Centro
CEP: 58014-240 - João Pessoa - PB
E-mail: cvspaf.pb@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE JOÃO PESSOA (Aeroporto Presidente Castro Pinto)

Aeroporto Internacional Presidente Castro Pinto - Bayeux
CEP: 58308-000 - João Pessoa - PB
E-mail: pa.joaopessoa.bb@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE CABEDELO

Av. Presidente João Pessoa, s/n - Centro
CEP: 58310-000 - Cabedelo - PB
E-mail: pp.cabedelo.pb@anvisa.gov.br



CVSPAF - PR

Rua Cândido Lopes, 208 - 2º andar, salas 209 a 213 - Centro
CEP: 80020-060 - Curitiba - PR
E-mail: cvspaf.pr@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE CURITIBA - AFONSO PENA

Av. Rocha Pombo, s/n - Aeroporto
CEP: 83010-620 - São José dos Pinhais - PR
E-mail: pa.curitiba.pr@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE MARINGÁ

Rod. PR-317, km 107
CEP: 87065-005 - Maringá - PR
E-mail: pa.maringa.pr@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE PARANAGUÁ

Rua Rodrigues Alves, 606 - Costeira
CEP: 83203-150 - Paranaguá - PR
E-mail: pp.paranagua.pr@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE GUAÍRA

Rua Bandeirantes, s/n - Vila Velha do Porto para o Paraguai
CEP: 85980-000 - Guaíra - PR
E-mail: ppf.guaira.pr@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE FOZ DO IGUAÇU

Rua Cândido Portinari, 505 - Jardim das Nações
CEP: 85865-010 - Foz do Iguaçu - PR
E-mail: paf.fozdoiguaçu.pr@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE SANTA HELENA

Prolongamento da rua Argentina, s/n - Porto
CEP: 85892-000 - Foz do Iguaçu - PR
E-mail: ppf.santahelena.pr@anvisa.gov.br

CVSPAF - PE

Av. Conselheiro Rosa e Silva, 1489 - Aflitos

CEP: 52050-020 - Recife - PE

E-mail: cvspaf.pe@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE RECIFE – GUARARAPES

Praça Min. Salgado Filho, s/n - Imbiribeira

CEP: 51210-010 - Recife - PE

E-mail: pa.recife.pe@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE PETROLINA

Aeroporto de Petrolina, BR-235, km 11 - Área Rural

CEP: 56313-900 - Petrolina - PE

E-mail: pa.petrolina.pe@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE RECIFE

Praça Comunidade Luso Brasileira, 70 - Recife

CEP: 50030-370 - Recife - PE

E-mail: pp.recife.pe@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE SUAPE

Rod. PE-60, km 10 - Engenho Massangana

CEP: 55590-000 - Ipojuca - PE

E-mail: pp.suape.pe@anvisa.gov.br

CVSPAF - PI

Av. João XXIII, 1317 - Jóquei Clube

CEP: 64049-010 - Teresina - PI

E-mail: cvspaf.pi@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE TERESINA

Av. Centenário, s/n - Aeroporto

CEP: 64006-970 - Teresina - PI

E-mail: pa.teresina.pi@anvisa.gov.br



POSTO PORTUÁRIO E AEROPORTUÁRIO DE PARNAÍBA

Posto Portuário - Rua Pires Ferreira, 480

CEP: 64206-209 - Parnaíba - PI

E-mail: ppaf.parnaiba.pi@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E AEROPORTUÁRIO DE PARNAÍBA

Posto Aeroportuário – Rod. BR-343 - Catanduvas

CEP: 64206-209 - Parnaíba - PI

E-mail: pa.parnaiba.pi@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE TATUS

Rua Pires Ferreira, 480 - 2º andar - Praça da Graça - Centro

CEP: 64200-000 - Parnaíba - PI

E-mail: pp.tatus.pi@anvisa.gov.br

CVSPAF - RJ

Rua Graça Aranha, 206 - 1ª Sobreloja - Castelo

CEP: 20030-001 - Rio de Janeiro - RJ

E-mail: cvspaf.rj@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DO GALEÃO

Av. Vinte de Janeiro, s/n - Ilha do Governador

CEP: 21942-900 - Rio de Janeiro - RJ

E-mail: pa.riodejaneiro.rj@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DO RIO DE JANEIRO - SANTOS DUMONT

Baía de Guanabara

CEP: 20021-340 - Rio de Janeiro - RJ

E-mail: pa.riodejaneirosd.rj@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE MACAÉ

Estrada Hildebrando Alves Barbosa, s/n - Aeroporto de Macaé

CEP: 27955-410 - Macaé - RJ

POSTO PORTUÁRIO DO RIO DE JANEIRO

Av. Rodrigues Alves, s/n - Armazém 18 - Cais do Porto

CEP: 20220-364 - Rio de Janeiro - RJ

E-mail: pp.riodejaneiro.rj@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE ITAGUAÍ

Estrada da Madeira, km 18

CEP: 23854-410 - Itaguaí - RJ

E-mail: pp.sepetiba.rj@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE ANGRA DOS REIS

Praça Lopes Trovão, s/n - Parque Portuário - Centro

CEP: 23900-000 - Angra dos Reis - RJ

E-mail: pp.angradosreis.rj@anvisa.gov.br

CVSPAF - RN

Av. Alexandrino de Alencar, 1402 - Sala 6 - Tirol

CEP: 59015-350 - Natal - RN

E-mail: cvspaf.rn@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE NATAL

Av. Torquato Tapajós, km 8 - Aeroporto Internacional Augusto Severo

CEP: 59150-000 - Parnamirim - RN

E-mail: pa.natal.rn@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE NATAL

Av. Engº Hildebrando de Góis, 173 - Ribeira

CEP: 59010-700 - Natal - RN

E-mail: pp.natal.rn@anvisa.gov.br

POSTO DE CONTROLE SANITÁRIO DE AREIA BRANCA - FORÇA-TAREFA

Av. Coronel Liberalino, 441

CEP: 59620-000 - Areia Branca - RN

E-mail: pp.areiabranca.rn@anvisa.gov.Br



CVSPAF - RS

Av. Borges de Medeiros, 536 - 10º andar, sala 1008 - Centro

CEP: 90020-022 - Porto Alegre - RS

E-mail: cvspaf.rs@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE PORTO ALEGRE - Aeroporto Salgado Filho

Av. Severo Dulus, 90010 - São João

CEP: 90200-310 - Porto Alegre - RS

E-mail: pa.portoalegre.rs@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE PORTO ALEGRE

Av. Mauá, 1050 - Cais do Porto - Armazém B3 - Centro

CEP: 90010-110 - Porto Alegre - RS

E-mail: pp.portoalegre.rs@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE RIO GRANDE

Rua Marechal Floriano, 5 - Ed. Inamps, 3º piso - Porto

CEP: 96200-380 - Rio Grande - RS

E-mail: pp.riogrande.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE ACEGUÁ

BR-153 - Centro Integrado de Aceguá

CEP: 96445-000 - Aceguá - RS

E-mail: pf.acegua.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE CHUÍ

BR-417 , km 650 - Aduana

CEP: 96255-000 - Chuí - RS

E-mail: pf.chui.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE SANT'ANA DO LIVRAMENTO

Extensão BR-158 - Porto Seco, s/n - Armazéns Gerais

CEP: 97577-579 - Sant'ana do Livramento - RS

E-mail: pf.santanadolivramento.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE JAGUARÃO

BR-116, km 653 - Porto Seco - Banrisul - Armazéns Gerais

CEP: 96300-000 - Jaguarão - RS

E-mail: pf.jaguarao.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE QUARAÍ

Rua Ascânio Tubino, 734

CEP: 99756-000 - Quaraí - RS

E-mail: pf.quarai.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE BARRA DO QUARAÍ

Rua Ascânio Tubino, 734

CEP: 99756-000 - Quaraí - RS

E-mail: pf.quarai.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE SÃO BORJA

Centro Unificado de Fronteiras de São Tomé - Argentina

CEP: 97670-000 - São Borja - RS

E-mail: pf.saoborja.rs@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE PORTO XAVIER

Rua Marechal Floriano Peixoto, s/n

CEP: 98995-000 - Porto Xavier - RS

E-mail: pf.portoxavier.rs@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE URUGUAIANA

Av. Setembrino de Carvalho, 108

CEP: 97500-300 - Uruguaiiana - RS

E-mail: paf.uruguaiiana.rs@anvisa.gov.br

CVSPAF - RO

Rua Portugal, 2373 - Ipase Novo

CEP: 78903-380 - Porto Velho - RO

E-mail: cvspaf.ro@anvisa.gov.br



POSTO AEROPORTUÁRIO DE PORTO VELHO

Av. Lauro Sodré, s/n - Belmont

CEP: 78900-000 - Porto Velho - RO

E-mail: pp.portovelho.ro@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE PORTO VELHO

Rua Terminal dos Milagres, 400 - Balsa

CEP: 78975-750 - Porto Velho - RO

E-mail: pp.portovelho.ro@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE GUAJARÁ-MIRIM

Posto Portuário - Travessa Nicolau Jorge, 538 - Triângulo

CEP: 78957-000 - Guajará-Mirim - RO

E-mail: ppaf.guajaramirim.ro@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE GUAJARÁ-MIRIM

Posto Aeroportuário - Travessa Nicolau Jorge, 538 - Triângulo

CEP: 78957-000 - Guajará-Mirim - RO

E-mail: ppaf.guajaramirim.ro@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO, AEROPORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE GUAJARÁ-MIRIM

Posto de Fronteira - Travessa Nicolau Jorge, 538 - Triângulo

CEP: 78957-000 - Guajará-Mirim - RO

E-mail: ppaf.guajaramirim.ro@anvisa.gov.br

CVSPAF - RR

Av. Ville Roy, 292 - Ed. Latiffe Salomão, 2º andar - Centro

CEP: 69301-001 - Boa Vista - RR

E-mail: cvspaf.rr@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE BOA VISTA - Santos Dumont

Praça Santos Dumont, 3110 - Santos Dumont

CEP: 69304-000 - Boa Vista - RR

E-mail: pa.boavista.rr@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO E DE FRONTEIRA DE BONFIM

Av. Presidente Tancredo Neves, s/n - Centro
CEP: 69380-000 - Bonfim - RR
E-mail: pf.bonfim.rr@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE PACARAIMA

Av. Panamericana, s/n - Centro
CEP: 69345-000 - Pacaraima - RR
E-mail: pf.pacaraima.rr@anvisa.gov.br

CVSPAF - SC

Praça Pereira Oliveira, 35 - Centro
CEP: 88010-540 - Florianópolis - SC
E-mail: cvspaf.sc@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE FLORIANÓPOLIS

Avenida Diomício Freitas, s/n - Carianos
CEP: 88047-900 - Florianópolis - SC
E-mail: pa.florianopolis.sc@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE CHAPECÓ

Aeroporto Serafim Enoss Bertaso, acesso Florenal Ribeiro - Palmital dos Fundos
CEP: 89800-600 - Chapecó - SC
E-mail: pa.chapeco.sc@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE JOINVILLE

Av. Santos Dumont, s/n - Cubatão
CEP: 89224-470 - Joinville - SC
E-mail: pa.joinville.sc@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE IMBITUBA

Av. Presidente Vargas, s/n
CEP: 88780-000 - Imbituba - SC
E-mail: pp.imbituba.sc@anvisa.gov.br



POSTO PORTUÁRIO DE ITAJAÍ

Rua Cel. Eugênio Müller, s/n
CEP: 88301-090 - Itajaí - SC
E-mail: pp.itajai.sc@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE SÃO FRANCISCO DO SUL

Rua Engº Leite Ribeiro, 782
CEP: 89240-000 - São Francisco do Sul - SC
E-mail: pp.saofranciscodosul.sc@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE NAVEGANTES

Parque Aeroportuário de Navegantes
CEP: 88375-000 - Navegantes - SC
E-mail: pa.navegantes.sc@anvisa.gov.br

POSTO DE FRONTEIRA DE DIONÍSIO CERQUEIRA

Rua Cláudio Mário Turra, 256 - Centro
CEP: 89950-000 - Dionísio Cerqueira - SC
E-mail: pf.dionisiocerqueira.sc@anvisa.gov.br

CVSPAF - SP

Av. São João, 313 - 19º ao 21º andar - Centro
CEP: 10350-000 - São Paulo - SP
E-mail: cvspaf.sp@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE GUARULHOS

Rua Jamil João Zarif, s/n - TPS 2 - Jardim Capri
CEP: 71430-000 - Guarulhos - SP
E-mail: pa.guarulhos.sp@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE CONGONHAS

Av. Washington Luiz, s/n - Ala Sul - Jardim Aeroporto
CEP: 04626-911 - São Paulo - SP
E-mail: pa.congonhas.sp@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE CAMPINAS - VIRACOPOS

Rod. Santos Dumont, km 66

CEP: 13055-970 - Campinas - SP

E-mail: pa.viracopos.sp@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Av. Brigadeiro Faria Lima, 1940 - Jardim Martim Cererê

CEP: 12227-000 - São José dos Campos - SP

E-mail: pa.saojosedoscamos.sp@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE SANTOS

Rua Frei Gaspar, 22 - Conjuntos 11/12 - Centro

CEP: 11010-091 - Santos - SP

E-mail: spp.santos.sp@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE SÃO SEBASTIÃO

Av. Antônio Januário do Nascimento, s/n

CEP: 11600-000 - São Sebastião - SP

E-mail: pp.saosebastiao.sp@anvisa.gov.br

CVSPAF - SE

Av. Dr. Carlos Firpo, 147 - Ed. Sede do INSS, 14º andar - Centro

CEP: 49010-250 - Aracaju - SE

E-mail: cvspaf.se@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE ARACAJU

Praça Santos Dumont, s/n - Aeroporto

CEP: 49010-250 - Aracaju - SE

E-mail: pa.aracaju.se@anvisa.gov.br

POSTO PORTUÁRIO DE BARRA DOS COQUEIROS

Rod. SE-226, km 22 - Povoado

CEP: 49140-000 - Barra dos Coqueiros - SE

E-mail: pp.aracaju.se@anvisa.gov.br



CVSPAF - TO

Av. JK - Quadra ACSV-SE 12, lote 01 - 1º andar, sala 01 - Centro
CEP: 77123-250 - Palmas - TO
E-mail: cvspaf.to@anvisa.gov.br

POSTO AEROPORTUÁRIO DE PALMAS

Av. Teotônio Segurado, s/n - Plano Diretor Área de Expansão Sul
CEP: 77060-900 - Palmas - TO
E-mail: pa.palmas.to@anvisa.gov.br

4. HOSPITAIS-SENTINELA

HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Hospital Rubens de Souza Bento	Boa Vista	RR
Hospital Universitário Getúlio Vargas	Manaus	AM
Centro Estadual de Formação de Pessoal em Saúde da Família	Rio Branco	AC
Hospital do Idoso Senador Lauro Campos	Rio Branco	AC
Hospital Estadual do Acre	Rio Branco	AC
Hospital Geral de Clínicas de Rio Branco	Rio Branco	AC
Hospital Infantil Iolanda Costa e Silva	Rio Branco	AC
Hospital Santa Juliana	Rio Branco	AC
Maternidade e Clínica de Mulheres Bárbara Heliodora	Rio Branco	AC
Secretaria Municipal de Saúde de Rio Branco	Rio Branco	AC
Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro	Porto Velho	RO
Hospital de Clínicas Dr. Alberto Lima	Macapá	AP

Continua >>

HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Hospital Bettina Ferro de Souza	Belém	PA
Hospital de Clínicas Gaspar Vianna	Belém	PA
Hospital Universitário João de Barros Barreto	Belém	PA
Instituto Ofir Loyola	Belém	PA
Santa Casa de Misericórdia do Pará	Belém	PA
Hospital de Referência de Palmas	Palmas	TO
Hospital São Domingos	São Luís	MA
Hospital Universitário Presidente Dutra (UFMA)	São Luís	MA
Hospital Getúlio Vargas	Teresina	PI
Instituto de Doenças Tropicais Natan Portela	Teresina	PI
Hospital de Messejana	Fortaleza	CE
Hospital Geral César Cals	Fortaleza	CE
Hospital Geral de Fortaleza	Fortaleza	CE
Hospital Infantil Albert Sabin	Fortaleza	CE
Hospital Universitário Walter Cantídio	Fortaleza	CE
Instituto Dr. José Frota	Fortaleza	CE
Hospital de Pediatria (UFRN)	Natal	RN
Hospital Universitário Onofre Lopes	Natal	RN
Maternidade Escola Januário Cicco	Natal	RN
Hospital Universitário Ana Bezerra	Santa Cruz	RN
Hospital Escola da Fundação Assistencial da Paraíba (FAP)	Campina Grande	PB
Hospital Universitário Alcides Carneiro	Campina Grande	PB
Hospital Universitário Lauro Wanderley	João Pessoa	PB
Hospital Mendo Sampaio	Cabo de Santo Agostinho	PE

Continua >>



HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Casa de Saúde Santa Efigênia	Caruaru	PE
Hospital Prontolinda	Olinda	PE
Hospital da Restauração	Recife	PE
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco	Recife	PE
Hospital Esperança	Recife	PE
Hospital Getúlio Vargas	Recife	PE
Hospital Jayme da Fonte	Recife	PE
Hospital Oswaldo Cruz	Recife	PE
Hospital Geral Otávio de Freitas	Recife	PE
Hospital Universitário de Pernambuco	Recife	PE
Hospital Memorial São José	Recife	PE
Instituto Materno-Infantil Professor Fernando Figueira	Recife	PE
Casa de Saúde São Sebastião (Unimed)	Maceió	AL
Santa Casa de Misericórdia de Maceió	Maceió	AL
Maternidade Escola Santa Mônica	Maceió	AL
Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (UFAL)	Maceió	AL
Unidade de Emergência Dr. Armando Lages	Maceió	AL
Fundação de Beneficência Hospital de Cirurgia	Aracaju	SE
Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe	Aracaju	SE
Hospital Universitário Professor Edgar Santos (UFBA)	Salvador	BA
Hospital São Rafael	Salvador	BA
Obras Sociais Irmã Dulce	Salvador	BA
Santa Casa de Misericórdia da Bahia - Hospital Santa Izabel	Salvador	BA
Hospital Geral Universitário de Cuiabá	Cuiabá	MT

Continua >>

HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Hospital Universitário Júlio Müller	Cuiabá	MT
Hospital Regional de Mato Grosso do Sul	Campo Grande	MS
Hospital Universitário da Universidade Federal do Mato Grosso Sul	Campo Grande	MS
Santa Casa de Misericórdia de Campo Grande	Campo Grande	MS
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás	Goiânia	GO
Hospital Materno-Infantil de Goiânia	Goiânia	GO
Santa Casa de Misericórdia de Goiânia	Goiânia	GO
Hospital Regional da Asa Norte (HRAN)	Brasília	DF
Hospital Regional de Taguatinga	Brasília	DF
Hospital Universitário de Brasília	Brasília	DF
Hospital de Base do Distrito Federal	Brasília	DF
Hospital Regional de Sobradinho	Sobradinho	DF
Hospital Albert Sabin	Belo Horizonte	MG
Associação de Farmacêutico-Bioquímico, Proprietário e Responsável -Técnico de Laboratório	Belo Horizonte	MG
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	Belo Horizonte	MG
Hospital Felício Rocho	Belo Horizonte	MG
Hospital Governador Israel Pinheiro	Belo Horizonte	MG
Hospital João XXIII	Belo Horizonte	MG
Sindicato dos Laboratórios de Patologia e Análises Clínicas de Minas Gerais	Belo Horizonte	MG
Hospital Municipal de Governador Valadares	Governador Valadares	MG
Fundação de Beneficência Hospital de Cirurgia	Aracaju	SE
Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe	Aracaju	SE
Hospital Universitário Professor Edgar Santos (UFBA)	Salvador	BA

Continua >>



HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Hospital São Rafael	Salvador	BA
Obras Sociais Irmã Dulce	Salvador	BA
Santa Casa de Misericórdia da Bahia - Hospital Santa Izabel	Salvador	BA
Hospital Geral Universitário de Cuiabá	Cuiabá	MT
Hospital Universitário Júlio Müller	Cuiabá	MT
Hospital Regional de Mato Grosso do Sul	Campo Grande	MS
Hospital Universitário da Universidade Federal do Mato Grosso Sul	Campo Grande	MS
Santa Casa de Misericórdia de Campo Grande	Campo Grande	MS
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás	Goiânia	GO
Hospital Materno-Infantil de Goiânia	Goiânia	GO
Santa Casa de Misericórdia de Goiânia	Goiânia	GO
Hospital Regional da Asa Norte (HRAN)	Brasília	DF
Hospital Regional de Taguatinga	Brasília	DF
Hospital Universitário de Brasília	Brasília	DF
Hospital de Base do Distrito Federal	Brasília	DF
Hospital Regional de Sobradinho	Sobradinho	DF
Hospital Albert Sabin	Belo Horizonte	MG
Associação de Farmacêutico-Bioquímico, Proprietário e Responsável -Técnico de Laboratório	Belo Horizonte	MG
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	Belo Horizonte	MG
Hospital Felício Rocho	Belo Horizonte	MG
Hospital Governador Israel Pinheiro	Belo Horizonte	MG
Hospital João XXIII	Belo Horizonte	MG

Continua >>

HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro	RJ
Instituto Fernandes Figueiras - Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro	RJ
Instituto Nacional de Cardiologia Laranjeiras	Rio de Janeiro	RJ
Hospital Vita Volta Redonda	Volta Redonda	RJ
Hospital Estadual Bauru	Bauru	SP
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - Unesp	Botucatu	SP
Hospital Universitário São Francisco	Bragança Paulista	SP
Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM)	Campinas	SP
Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas	Campinas	SP
Hospital Municipal Dr. Mário Gatti	Campinas	SP
Hospital Emílio Carlos	Catanduva	SP
Hospital Padre Albino	Catanduva	SP
Hospital Unimed Franca	Franca	SP
Hospital Geral de Guarulhos (HGG)	Guarulhos	SP
Maternidade Jesus, José e Maria	Guarulhos	SP
Hospital Geral de Itapequerica da Serra	Itapequerica da Serra	SP
Hospital de Caridade São Vicente de Paulo	Jundiaí	SP
Hospital da Faculdade de Medicina de Marília	Marília	SP
Hospital Municipal Antonio Giglio	Osasco	SP
Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	Ribeirão Preto	SP
Hospital Ana Costa	Santos	SP

Continua >>



HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Hospital de Base da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto	São José do Rio Preto	SP
Hospital Albert Einstein	São Paulo	SP
Hospital Brigadeiro	São Paulo	SP
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP	São Paulo	SP
Instituto de Infectologia Emílio Ribas	São Paulo	SP
Centro de Estudos em Psicologia da Saúde	São Paulo	SP
Hospital do Câncer	São Paulo	SP
Hospital do Servidor Público Estadual	São Paulo	SP
Hospital do Servidor Público Municipal	São Paulo	SP
Hospital Heliópolis	São Paulo	SP
Hospital Municipal Carmino Caricchio	São Paulo	SP
Hospital Municipal do Campo Limpo	São Paulo	SP
Hospital Municipal Dr. Arthur Ribeiro de Saboya	São Paulo	SP
Hospital Santa Marcelina	São Paulo	SP
Hospital São Paulo	São Paulo	SP
Hospital Sírio-Libanês	São Paulo	SP
Hospital Universitário da Universidade de São Paulo	São Paulo	SP
Instituto de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP	São Paulo	SP
Instituto da Criança Professor Pedro de Alcântara	São Paulo	SP
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia	São Paulo	SP

Continua >>

HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Hospital Infantil Pequeno Príncipe	Curitiba	PR
Hospital Universitário Cajuru	Curitiba	PR
Hospital Universitário Evangélico	Curitiba	PR
Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná	Londrina	PR
Hospital Universitário Regional de Maringá	Maringá	PR
Hospital Regional de Araranguá	Araranguá	SC
Hospital Santo Antônio	Blumenau	SC
Hospital Santa Catarina	Blumenau	SC
Hospital Santa Isabel	Blumenau	SC
Hospital Regional do Oeste	Chapecó	SC
Hospital São José	Criciúma	SC
Hospital Governador Celso Ramos	Florianópolis	SC
Hospital Infantil Joana de Gusmão	Florianópolis	SC
Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (UFSC)	Florianópolis	SC
Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen	Itajaí	SC
Hospital Universitário Pequeno Anjo	Itajaí	SC
Instituto de Ortopedia e Traumatologia	São Paulo	SP
Instituto do Coração (Incor)	São Paulo	SP
Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	São Paulo	SP
Hospital Santa Catarina	São Paulo	SP
Conjunto Hospitalar de Sorocaba	Sorocaba	SP
Hospital Santa Lucinda	Sorocaba	SP

Continua >>



HOSPITAIS-SENTINELA	CIDADE	UF
Hospital Auxiliar de Suzano (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP)	Suzano	SP
Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná	Curitiba	PR
Hospital Erasto Gaertner	Curitiba	PR
Hospital Nossa Senhora das Graças	Curitiba	PR
Centro Hospitalar Unimed	Joinville	SC
Hospital Municipal São José	Joinville	SC
Hospital Regional Hans Dieter Schmidt	Joinville	SC
Maternidade Darcy Vargas	Joinville	SC
Hospital Nossa Senhora da Conceição	Tubarão	SC
Hospital São Vicente de Paulo	Passo Fundo	RS
Hemocentro Regional de Pelotas	Pelotas	RS
Hospital Universitário de Pelotas	Pelotas	RS
Hospital Universitário São Francisco de Paula	Pelotas	RS
Hospital Cristo Redentor	Porto Alegre	RS
Hospital de Clínicas de Porto Alegre (UFRGS)	Porto Alegre	RS
Hospital Mãe de Deus	Porto Alegre	RS
Hospital Moinhos de Vento	Porto Alegre	RS
Hospital Nossa Senhora da Conceição	Porto Alegre	RS
Hospital São Lucas	Porto Alegre	RS
Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	Porto Alegre	RS
Hospital Universitário de Santa Maria	Santa Maria	RS

5. ÓRGÃOS DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Unidade I: SEPN 515 - Bloco B - Ed. Ômega

CEP: 70770-502 - Brasília - DF

Telefone: (61) 3448-1000

Unidade II: SEPN 511 - Bloco A - Ed. Bittar II

CEP: 70750-541 - Brasília - DF

Telefone: (61) 3448-6000

www.anvisa.gov.br

E-mail da Ouvidoria: ouvidoria@anvisa.gov.br

Disque-Medicamentos: 0800-6440644

Disque-Saúde: 0800-611997

Disque-Intoxicação: 0800-7226001

VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS ESTADUAIS

ACRE

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Antônio da Rocha Viana, 1294 - Vila Ivonete

CEP: 69914-610 - Rio Branco - AC

Telefone: (68) 3223-3432

Fax: (68) 3223-3453

E-mail: vgsanitaria.saude@ac.gov.br



ALAGOAS

COORDENAÇÃO GERAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Rua Sete de Setembro, 50 - Centro

CEP: 25020-700 - Maceió - AL

Telefone: (82) 3315-1666

E-mail: sinavisa@saude.al.gov.br

AMAPÁ

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Av. Fab, 69 - Centro

CEP: 68910-000 - Macapá - AP

Telefones: (96) 3212-6119/3212-6182

Fax: (96) 3212-6182

E-mail: divisamapa@hotmail.com

AMAZONAS

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (DEVISA)

Rod. Deputado Vital de Mendonça, km 9 - Flores

CEP: 69048-660 - Manaus - AM

Telefone/Fax: (92) 3228-9202

E-mail: devisa@fvs.am.gov.br

BAHIA

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE (SUVISA)

Centro Administrativo da Bahia - 4ª Avenida, 400 - Plataforma VI, lado B, 2º andar, sala 209

CEP: 41750-300 - Salvador - BA

Telefones: (71) 3115-4230/3115-4291

Fax: (71) 3371-2566

E-mail: suvisa@saude.ba.gov.br

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL (DIVISA)

Centro de Atenção à Saúde Prof. José Maria de Magalhães Netto - Av. Antônio Carlos Magalhães, s/n
- Iguatemi

CEP: 41820-000 - Salvador - BA

Telefones: (71) 3270-5770/3270-5772/3270-5775

Fax: (71) 3270-5776/3270-5777

E-mail: divisa@saude.ba.gov.br

Site: www.saude.ba.gov.br/divisa

CEARÁ

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA, CONTROLE E AVALIAÇÃO

Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema

CEP: 60060-440 - Fortaleza - CE

Fones: (85) 3101-5287/3101-5285/3101-5288/3101-5290/3101-5291

Fax: (85) 3101-5286

E-mail: nuvis@saude.ce.gov.br

DISTRITO FEDERAL

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SGAN - Quadra 601 - Lotes O e P - Asa Norte

CEP: 70830-010 - Brasília - DF

Fones: (61) 3325-4811/3325-4808/3325-4806

Fax: (61) 3322-2182/3325-4806/3223-4813

ESPÍRITO SANTO

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira

CEP: 29052-121 - Vitória - ES

Telefones: (27) 3137-2427/3381-5071

Fax: (27) 3137-2432/3137-2472

E-mail: visa@saude.es.gov.br

Site : www.saude.es.gov.br



GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL ESTADUAL

Av. Anhangüera, 5195 - Setor Coimbra

CEP: 74043-001 - Goiânia - GO

Telefones: (62) 3201-4100/3201-4101/3201-4141

Fax: (62) 3201-4101 /3201-4136/3201-4727

E-mail: visago@visago.goias.gov.br

Site: www.visa.goias.gov.br

MARANHÃO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SES/MA)

Avenida Carlos Cunha, s/n - Calhau

CEP: 65076-820 - São Luís - MA

Telefones: (98) 3218-8724/3218-8728/3218-8750

E-mail: visa@saude.ma.gov.br

MATO GROSSO

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SES/MT)

Centro Político Administrativo - Bloco 5 - 2º piso - Palácio Paiaguás

CEP : 78050-970 - Cuiabá - MT

Telefone: (65) 3613-5370

Site: www.saude.mt.gov.br

MATO GROSSO DO SUL

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Parque dos Poderes - Bloco 7

CEP: 79031-902 - Campo Grande - MS

Telefones: (67) 3318-1670/3318-1672/3318-1676

E-mail: visams@pop.com.br

Site: www.saude.ms.gov.br

MINAS GERAIS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Avenida Afonso Pena, 2300 - 5º andar - Funcionários

CEP: 30130-007 - Belo Horizonte - MG

Telefones: (31) 3261-8763/3261-8776

Fax: (31) 3261-8776/3261-8765/3248-6197

E-mail: svs@saude.mg.gov.br

PARÁ

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Rua Presidente Pernambuco, 489 - Batista Campos

CEP: 66015-200 - Belém - PA

Telefones: (91) 4006-4309/4006-4278/4006-4280

E-mail: visapa@bol.com.br

PARAÍBA

AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. João Machado, 109 - 1º andar - Centro

CEP: 58013-520 - João Pessoa - PB

Telefones: (83) 3218-5927/3218-5928

Fax: (83) 3218-6781

E-mail: agevisa@agevisa.pb.gov.br

PARANÁ

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SES/PR)

Rua Piquiri, 170 - 2º andar - Rebouças

CEP: 80230-140 - Curitiba - PR

Telefones: (41) 3330-4300/3330-4537/3330-4467/3330-4478

Fax: (41) 3330-4535

E-mail: sesa@pr.gov.br



DIVISÃO DE ALIMENTOS

Telefones: (41) 3330-4472/3330-4473

Fax: (41) 3330-4479/3330-4535/3330-4407

E-mail: alimentos@pr.gov.br

PERNAMBUCO

AGÊNCIA PERNAMBUCANA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (APVISA)

Praça Oswaldo Cruz, s/n - Boa Vista

CEP: 50050-210 - Recife - PE

Telefones: (81) 3412-6424/3412-6425/3412-6264

Fax: (81) 3412-6355

E-mail: apvisa@saude.pe.gov.br

Site: www.apvisa.pe.gov.br

PIAUÍ

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL (SES/PI)

Rua 19 de Novembro, 1865 - Primavera

CEP: 64002-570 - Teresina - PI

Telefones: (86) 3216-3660/3216-3663

Fax: (86) 3216-3653

E-mail: visa@saude.pi.gov.br

RIO DE JANEIRO

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Rua México, 128 - 3º andar, sala 231 - Castelo

CEP: 20231-031 - Rio de Janeiro - RJ

Telefone: (21) 2299-9245

Fax: (21) 2299-9246

E-mail: vigsanitaria@saude.rj.gov.br

RIO GRANDE DO NORTE

SUBCOORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Junqueira Aires, 488 - Centro

CEP: 59025-280 - Natal - RN

Telefone: (84) 3232-2562

Fax: (84) 3232-2557

RIO GRANDE DO SUL

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Rua Domingos Crescêncio, 132 - 5º e 6º andares - Santana

CEP: 90650-090 - Porto Alegre - RS

Telefones: (51) 3901-1113/3901-1107/3901-1161/3223-4033

Fax: (51) 3901-1102/3217-7598

PABX: (51) 3901-1101

E-mails: trabalhador.cevs@saude.rs.gov.br | dvs@saude.rs.gov.br

RONDÔNIA

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Rua Padre Ângelo Cerri, s/n - Esplanadas das Secretarias

CEP: 78903-974 - Porto Velho - RO

Telefones: (69) 3216-5357/3216-5350/3216-5351/3216-5352/3216-5353/3216-5354

Fax: (69) 3216-5354

RORAIMA

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Rua Madri, s/n - Bairro Aeroporto

CEP: 69310-043 - Boa Vista - RR

Telefone: (95) 3623-9282

Fax: (95) 3623-2880

E-mail: visa_rr@yahoo.com.br



SANTA CATARINA

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Rua Tenente Silveira, 761 - Ed. Montreal – Centro

CEP: 88010-301 - Florianópolis - SC

Telefone: (48) 3221-8480

Fax: (48) 3221-8479

E-mail: dvs@saude.sc.gov.br

Site: www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br

SÃO PAULO

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Av. Dr. Arnaldo, 351 - Anexo 3 - Cerqueira César

CEP: 01246-901 - São Paulo - SP

Telefone: (11) 3066-8000

E-mails: cvs@cvs.saude.sp.gov.br | secretarias@cvs.saude.sp.gov.br

SERGIPE

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

Rua Urquiza Leal, 617 - Salgado Filho

CEP: 49020-490 - Aracaju - SE

Telefones: (79) 3246-5236/3246-3368

Fax: (79) 3246-4191

E-mail: sesdvs@saude.se.gov.br

TOCANTINS

DIRETORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Quadra 104 Norte, av. LO 02, nº 13, cj. 01, lote 30

CEP: 77006-022 - Palmas - Tocantins

Telefones: (63) 3218-3264/3218-3258

Fax: (63) 3218-3263

E-mail: visa@saude.to.gov.br

6. REDE NACIONAL DE CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA (RENACIAT)

COORDENAÇÃO DA RENACIAT

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Toxicologia
SEPN 511 - Bloco A - Edifício Bittar II , 2º andar
CEP: 70750-541 - Brasília - DF
Telefones: (61) 3448-6203/3448-6194
Fax: (61) 3448-6287
E-mail: toxicologia@anvisa.gov.br
Site: www.anvisa.gov.br

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS/CENTRO DE INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS/FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (SINITOX/CICT/FIOCRUZ)

Av. Brasil, 4635 - Prédio Haity Moussatché – Sala 128
CEP: 21045-000 - Rio de Janeiro - RJ
Telefone: (21) 2573-3244
Fax: (21) 2578-7079
E-mail: sinitox@fiocruz.br
Site: www.fiocruz.br/sinitox



CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA

ARACAJU

CENTRO DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE SERGIPE

Hospital Governador João Alves Filho
Av. Tancredo Neves, s/n
Anexo, sala 704
CEP: 49000-000 - Aracaju - SE
Telefones: (79) 3259-3645/3216-2600, ramal 2677
E-mail: sescit@saude.se.gov.br

BELÉM

CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DE BELÉM

Hospital Universitário João de Barros Barreto - Universidade Federal do Pará (UFPA)
Rua dos Mundurucus, 4487 - Guamá
CEP: 66073-000 - Belém - PA
Telefones: (91) 3249-6370/3259-3748
Fax: (91) 3249-5365 (Diretoria)
Atendimento: 0800-7226001
E-mail: cithujbb@ufpa.br

BELO HORIZONTE

SERVIÇO DE TOXICOLOGIA DE MINAS GERAIS

Hospital João XXIII
Av. Prof. Alfredo Balena, 400 - 1º andar - Santa Efigênia
CEP: 30130-100 - Belo Horizonte - MG
Telefones: (31) 3224-4000/3239-9308/3239-9224
Fax: (31) 3239-9260
E-mail: servitoxmg@hotmail.com

BOTUCATU

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE BOTUCATU

Instituto de Biociências da Unesp
Campus de Botucatu - Rubião Júnior
CEP: 18618-000 - Botucatu - SP
Telefones: (14) 3815-3048/3811-6017/3811-6034
Fax: (14) 6822-1385
E-mail: ceatox@ibb.unesp.br
Site: www.ibb.unesp.br

BRASÍLIA

CENTRO DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DO DISTRITO FEDERAL

Lacer/DF - SGAN - Quadra 601 - Lotes O e P
CEP: 70830-010 - Brasília - DF
Telefones: (61) 3225-6512/0800-6446774
E-mail: ciatdf@saude.gov.br

CAMPINA GRANDE

CENTRO DE ATENDIMENTO TOXICOLÓGICO DE CAMPINA GRANDE

Hospital Regional de Urgência e Emergência
Av. Floriano Peixoto, 1045
CEP: 58100-001 - Campina Grande - PB
Telefone: (83) 3310-9238



CAMPINAS

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE CAMPINAS

Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)

Rua Vital Brasil, 251 - Cidade Universitária Zeferino Vaz

CEP: 13083-888 - Campinas - SP

Telefones: (19) 3788-7555/3788-6700 (atendimento 24 horas), 3788-7573 (supervisão), 3788-7373 (laboratório)

Fax: (19) 3788-7232

E-mail: cci@fcm.unicamp.br

CAMPO GRANDE

CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DE CAMPO GRANDE

Hospital Regional do Mato Grosso do Sul Rosa Pedrossian

Av. Eng. Luthero Lopes, 36 - Aero Rancho V

CEP: 79084-180 - Campo Grande - MS

Telefones: (67) 3386-8655/3378-2558

Fax: (67) 3381-2996

E-mail: civitoxms@bol.com.br

CASCADEL

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE CASCADEL

Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP)

Av. Tancredo Neves, 3224 - Santo Onofre

CEP: 85806-470 - Cascavel - PR

Telefone: (45) 3226-6138, ramal 2261

Fax: (45) 3220-3213

Atendimento: 0800-6451148

CUIABÁ

CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENO DE MATO GROSSO

Hospital Municipal e Pronto Socorro de Cuiabá

Rua General Valle, 192 - Bandeirantes

CEP: 78010-100 - Cuiabá - MT

Telefone/Fax: (65) 3617-1700 (Hospital)

Telefone: (65) 3617-1715 (CIT)

CURITIBA

CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DE CURITIBA

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR)

Rua General Carneiro, 181 - Centro

CEP: 80060-900 - Curitiba - PR

Telefones: (41) 3264-8290/3363-7820

Fax: (41) 3360-1800, ramal 6619

Atendimento: 0800-410148

E-mail: entres@terra.com.br

FLORIANÓPOLIS

CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DE SANTA CATARINA

Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Campus Universitário da UFSC - Trindade

CEP: 88040-970 - Florianópolis - SC

Telefones: (48) 3331-9535/3331-9173

Fax: (48) 3331-9083

Atendimento: 0800-6435252

E-mail: cit@reitoria.ufsc.br



FORTALEZA

CENTRO DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE FORTALEZA

Instituto Dr. José Frota

Rua Barão do Rio Branco, 1816 - Centro

CEP: 60016-061 - Fortaleza - CE

Telefones: (85) 3255-5050/3255-5012

Fax: (85) 3255-5048

E-mail: ceatox@ijf.ce.gov.br

GOIÂNIA

CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DO ESTADO DO GOIÁS

Superintendência de Vigilância Sanitária

Av. Anhangüera, 5195 - Setor Coimbra

CEP: 74043-001 - Goiânia - GO

Telefones: (62) 3201-4113/3201-4141

Fax: (62) 3291-4350

Atendimento: 0800-6464350

E-mail: cit@visa.goias.gov.br

Site: www.visa.goias.gov.br

JOÃO PESSOA

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DA PARAÍBA

Hospital Universitário Lauro Wanderley

Cidade Universitária - Campus I

CEP: 58059-900 - João Pessoa - PB

Telefone: (83) 3216-7007/3224-6688

Fax: (83) 3216-6688

E-mail: ceatox@ccs.ufpb.br

Site: www.ufpb.br/ceatox

LONDRINA

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE LONDRINA

Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná - Universidade Estadual de Londrina

Av. Robert Koch, 60 - Vila Operária

CEP: 86038-440 - Londrina - PR

Telefones: (43) 3371-2244/3371-2668/3371-2669

Fax: (43) 3371-2422

E-mail: cci@uel.br

MANAUS

CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DO AMAZONAS

Hospital Universitário Getúlio Vargas - Universidade Federal do Amazonas (Ufam)

Av. Apurinã, 4 - Praça 14 de Janeiro

CEP: 69020-170 - Manaus - AM

Telefone: (92) 3621-6502

Fax: (92) 3621-6532

E-mail: cit@ufam.edu.br

MARÍLIA

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE MARÍLIA

Rua Aziz Atalah, s/n

CEP: 17500-000 - Marília - SP

Telefones: (14) 3433-8795/3421-1744, ramal 1008

Fax: (14) 3433-1888/3422-5457

E-mail: ceatox@famema.br



MARINGÁ

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÃO DE MARINGÁ

Hospital Universitário Regional de Maringá

Av. Mandacaru, 1590

CEP: 87083-240 - Maringá - PR

Telefones: (44) 2101-9127/2101-9431

Telefone/Fax: (44) 3262-1131

E-mail: sec-cci@uem.br

NATAL

CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA DE NATAL

Hospital Giselda Trigueiro

Rua Cônego Montes, 110 - Quintas

CEP: 59037-170 - Natal - RN

Telefone: (84) 3232-7969

Fax: (84) 3232-7909

E-mail: cithgt@rn.gov.br

NITERÓI

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE NITERÓI

Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP) - Universidade Federal Fluminense Rua Marquês de Paraná, 303 - Prédio da Emergência do HUAP - 2º andar -

Centro

CEP: 24033-900 - Niterói - RJ

Telefones: (21) 2717-0148/2717-0521

Fax: (21) 2717-9783

E-mail: ccin@huap.uff.br

PORTO ALEGRE

CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA DO RIO GRANDE DO SUL

Rua Domingos Crescêncio, 132 - 8º andar - Santana

CEP: 90650-090 - Porto Alegre - RS

Telefone: (51) 2139-9200

Fax: (51) 2139-9201

Atendimento: 0800-780200

E-mail: cit@fepps.rs.gov.br

Site: www.cit.rs.gov.br

PRESIDENTE PRUDENTE

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE PRESIDENTE PRUDENTE

Hospital Estadual Odilo Antunes Siqueira

Av. Cel. José Soares Marcondes, 3758 - Jardim Bongiovani

CEP: 19050-230 - Presidente Prudente - SP

Telefone/Fax: (18) 3231-4422

Telefones: (18) 3229-1500 (Plantão), (18) 9771-2286

E-mail: ceatox@apec.unoeste.br

Site: www.unoeste.br/ceatox

RECIFE

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE PERNAMBUCO

Hospital da Restauração - 1º andar

Av. Agamenon Magalhães, s/n - Derby

CEP: 52010-903 - Recife - PE

Telefone: (81) 3421-5444, ramal 151 (Hospital)

Fax: (81) 3421-5927/3423-8263



RIBEIRÃO PRETO

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE RIBEIRÃO PRETO

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

Rua Bernardino de Campos, 1000 - Higienópolis

CEP: 14015-130 - Ribeirão Preto - SP

Telefones: (16) 3602-1000/3602-1190

Fax: (16) 3610-1375

E-mail: citrp@hcrp.fmrp.usp.br

RIO DE JANEIRO

CENTRO DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DO RIO DE JANEIRO

Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Av. Brigadeiro Trompovsky, s/n - 8º andar, sala E-01 - Ilha do Fundão - Cidade Universitária

CEP: 21941-590 - Rio de Janeiro - RJ

Telefone: (21) 2573-3244

Fax: (21) 2573-7079

E-mail: intox_rj@hucff.ufrj.br

SALVADOR

CENTRO DE INFORMAÇÕES ANTIVENENO DA BAHIA (CIAVE)

Hospital Geral Roberto Santos

Estrada do Saboeiro, s/n - Cabula

CEP: 41180-900 - Salvador - BA

Telefones: (71) 3387-3414/3387-4343

Fax: (71) 3387-3414

Atendimento: 0800-2844343

E-mail: ciave@saude.ba.gov.br

Site: www.ciave.hpg.com.br

SANTOS

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE SANTOS

Hospital Guilherme Álvaro
Rua Dr. Oswaldo Cruz, 197 - Sala 112 - Boqueirão
CEP: 11045-101 - Santos - SP
Telefone: (13) 3222-2878
Fax: (13) 3222-2654
E-mail: cci.santos@gmail.com

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Hospital de Base - Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (Funfarme)
Av. Brigadeiro Faria Lima, 5416 - Vila São Pedro
CEP: 15090-000 - São José do Rio Preto - SP
Telefone: (17) 3201-5000, ramal 1380
Fax: (17) 3201-5000, ramal 1560
E-mail: ceatox.hbase@famep.br

SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Hospital Municipal Dr. José de Carvalho Florence
Rua Saigiro Nakamura, 800 - Vila Industrial
CEP: 12220-280 - São José dos Campos - SP
Telefone: (12) 3901-3400, ramais 3431/3449
Fax: (12) 3912-1232
E-mail: hmjcf@iconet.com.br



SÃO PAULO

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE SÃO PAULO

Hospital Municipal Dr. Artur Ribeiro de Saboya
Av. Francisco de Paula Quintanilha Ribeiro, 860 - 4º andar - Jabaquara
CEP: 04330-020 - São Paulo - SP
Telefones: (11) 5012-2399/5012-5311
Fax: (11) 5012-2399
Atendimento: 0800-7713733
E-mail: smscci@prefeitura.sp.gov.br

CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA - INSTITUTO DA CRIANÇA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (FMUSP)
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 647 - 2º andar - Cerqueira César
CEP: 05403-901 - São Paulo - SP
Telefone: (11) 3069-8571
Fax: (11) 3069-8800
Atendimento: 0800-148110
E-mail: ceatox@icr.hcnet.usp.br
Site: www.icr.hcnet.usp.br/ceatox

INSTITUTO BUTANTAN

Hospital Vital Brazil
Av. Vital Brasil, 1500
CEP: 05503-900 – São Paulo - SP
Telefones: (11) 3726-7222/3726-7962, ramais 2000/2002
Fax: (11) 3726-1505
E-mail: hospital@butantan.gov.br
Site: www.butantan.gov.br

TAUBATÉ

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES DE TAUBATÉ

Hospital Universitário de Taubaté - Fundação Universitária de Saúde de Taubaté (Fust)
Av. Granadeiro Guimarães, 270 - Centro
CEP: 12020-130 - Taubaté - SP
Telefones: (12) 3632-6565/3625-7500
Fax: (12) 3232-6565

VITÓRIA

CENTRO DE ATENDIMENTO TOXICOLÓGICO DO ESPÍRITO SANTO (TOXCEN-ES)

Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória
Alameda Mary Ubirajara, 205 - Santa Lúcia
CEP: 29056-030 – Vitória - ES
Telefone: (27) 3324-1566, ramal 218
Fax: (27) 3137-2406
Atendimento: 0800-2839904
E-mail: toxcen@saude.es.gov.br

7. HEMOCENTROS

ACRE

CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO ACRE (HEMOACRE)

Av. Getúlio Vargas, 2787 - Vila Ivonete
CEP 69914-500 - Rio Branco - AC
Telefone: (68) 3228-1494
Fax: (68) 3228-1500
E-mail: hemoacre.saude@ac.gov.br

ALAGOAS

HEMOCENTRO DE ALAGOAS (HEMOAL)

Av. Jorge de Lima, 58 - Trapiche da Barra
CEP 57010-300 - Maceió - AL
Telefone: (82) 3315-2106
Fax: (82) 3315-2102
E-mail: hemoal@saude.al.gov.br



AMAPÁ

INSTITUTO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO AMAPÁ (HEMOAP)

Av. Raimundo Álvares da Costa, s/n - Jesus de Nazaré

CEP 68908-170 - Macapá - AP

Telefone: (96) 3212-6289

E-mail: hemogab@speeds.com.br

AMAZONAS

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO AMAZONAS (HEMOAM)

Av. Constantino Nery, 3240 - Chapada

CEP 69.055-200 - Manaus - AM

Telefone: (92) 3655-0100

Fax: (92) 3656-2066

E-mail: hemoam@hemoam.org.br

Site: www.hemoam.gov.br

BAHIA

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA BAHIA (HEMOBA)

Av. Vasco da Gama, s/n - Rio Vermelho

CEP 40240-090 - Salvador - BA

Telefone: (71) 3116-5600

Fax: (71) 3116-5604

E-mail: hemoba@hemoba.ba.gov.br

Site: www.hemoba.ba.gov.br

CEARÁ

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ (HEMOCE)

Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo

CEP 60435-160 - Fortaleza - CE

Telefone: (85) 3101-2275

Fax: (85) 3101-2307

E-mail: hemoce@hemoce.ce.gov.br

DISTRITO FEDERAL

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA (FHB)

SMHN - Quadra 03 - Conjunto A - Bloco 03 - Asa Norte

CEP 70710-100 - Brasília - DF

Telefone: (61) 3327-4442

E-mail: pr@fhb.df.gov.br

Site: www.fhb.df.gov.br

ESPÍRITO SANTO

CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO ESPÍRITO SANTO (HEMOES)

Av. Marechal Campos, 1468 - Maruípe

CEP 29040-090 - Vitória - ES

Telefones: (27) 3137-2462/3137-2461

Fax: (27) 3137-2463

E-mail: hemoes@saude.es.gov.br

GOIÁS

HEMOCENTRO DE GOIÁS (HEMOG)

Av. Anhangüera, 5195 - Setor Coimbra

CEP 74535-010 - Goiânia - GO

Telefone: (62) 3201-4570

Fax: (62) 3201-4585

E-mail: hemocentro@saude.go.gov.br

MARANHÃO

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO MARANHÃO (HEMOMAR)

Rua 5 de Janeiro, s/n - Jordoá

CEP 65040-450 - São Luís - MA

Telefone: (98) 3216-1100

Fax: (98) 3243-4157

E-mail: hemomar_ma@yahoo.gov.br



MATO GROSSO

CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DE MATO GROSSO (HEMOMAT)

Rua 13 de Junho, 1055 - Centro
CEP 78005-100 - Cuiabá - MT
Telefone: (65) 3623-0044
Fax: (65) 3321-0351
E-mail: hemo@ses.mt.gov.br
Site: www.saude.mt.gov.br/site/hemocentro.php

MATO GROSSO DO SUL

CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO MATO GROSSO DO SUL (HEMOSUL)

Av. Fernando Correia da Costa, 1304 - Centro
CEP 79004-310 - Campo Grande - MS
Telefones: (67) 3312-1500/3312-1509
Fax: (67) 3312-1533
E-mail: hemosul@net.ms.gov.br

MINAS GERAIS

FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE MINAS GERAIS (HEMOMINAS)

Rua Grão Pará, 882 - Santa Ifigênia
CEP 30150-240 - Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3280-7450
Fax: (31) 3284-9579
E-mail: comunicacao@hemominas.mg.gov.br
Site: www.hemominas.mg.gov.br

PARÁ

FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO PARÁ (HEMOPA)

Travessa Padre Eutíquio, 2109 - Batista Campos
CEP 66033-000 - Belém - PA
Telefone/Fax: (91) 3242-9100
E-mail: hemopa@hemopa.pa.gov.br
Site: www.hemopa.pa.gov.br

PARAÍBA

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA PARAÍBA (HEMOÍBA)

Av. D. Pedro II, 1119 - Torre
CEP 58040-013 - João Pessoa - PB
Telefone: (83) 3222-4754
Fax: (83) 3218-7610
E-mail: hemocentrodaparaiba@yahoo.com.br

PARANÁ

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ (HEMEPAR)

Travessa João Prosdócimo, 145 - Alto da XV
CEP 80060-220 - Curitiba - PR
Telefones: (41) 3281-4000/0800-6454555
Fax: (41) 3264-7029
E-mail: hemepar@pr.gov.br
Site: www.saude.pr.gov.br/hemepar/

PERNAMBUCO

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE PERNAMBUCO (HEMOPE)

Av. Ruy Barbosa, 375 - Graças
CEP 52011-040 - Recife - PE
Telefones: (81) 3221-5921/0800-811535
Fax: (81) 3421-5571
E-mail: hemope@hemope.pe.gov.br
Site: www.hemope.pe.gov.br

PIAUI

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PIAUÍ (HEMOPI)

Rua Álvaro Mendes, 1988 - Centro
CEP 59015-350 - Teresina - PI
Telefones: (86) 3221-8319/3221-8320
Fax: (86) 3221-4989
E-mail: hemopi@uol.com.br
Site: www.hemopi.pi.gov.br



RIO DE JANEIRO

INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI (HEMORIO)

Rua Frei Caneca, 8 - Centro
CEP 20211-030 - Rio de Janeiro - RJ
Telefone: (21) 2299-9442
E-mail: ouvidoria@hemorio.rj.gov.br
Site: www.hemorio.rj.gov.br

RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO RIO GRANDE DO NORTE DALTON BARBOSA CUNHA (HEMONORTE)

Av. Alexandrino de Alencar, 1800 - Tirol
CEP 59015-350 - Natal - RN
Telefone/Fax: (84) 3232-6703
E-mail: hemodirecao geral@rn.gov.br
Site: www.saude.rn.gov.br/arquivos/hemonorte.asp

RIO GRANDE DO SUL

HEMOCENTRO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (HEMORGS)

Av. Bento Gonçalves, 3722 - Partenon
CEP 90650-001 - Porto Alegre - RS
Telefone/Fax: (51) 3336-6755
E-mail: hemorgs-adm@fepps.rs.gov.br
Site: www.hemocentro.rs.gov.br

RONDÔNIA

FUNDAÇÃO HEMATOLÓGICA DE RONDÔNIA (FHEMERON)

Av. Circular II, s/n - Setor Industrial
CEP 78900-970 - Porto Velho - RO
Telefone: (69) 3216-5489
Fax: (69) 3216-5485
E-mail: fhemeron@fhemeron.ro.gov.br

RORAIMA

CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DE RORAIMA (HEMORAIMA)

Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, 3418 - Aeroporto

CEP 69304-650 - Boa Vista - RR

Telefones: (95) 3623-1990/3623-1316

Fax: (95) 3623-2634

E-mail: hemoraima@yahoo.com.br

SANTA CATARINA

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE SANTA CATARINA (HEMOSC)

Av. Othon Gama D'Eça, 756 - Praça D. Pedro I - Centro

CEP 88015-240 - Florianópolis - SC

Telefones: (48) 3251-9700/3251-9741 (Direção)

Fax: (48) 3251-9742

E-mail: hemosc@hemosc.org.br

Site: www.hemosc.org.br

SÃO PAULO

FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE - HEMOCENTRO DE SÃO PAULO

Av. Enéas Carvalho Aguiar, 155 - 1º andar - Pinheiros

CEP 05403-000 - São Paulo - SP

Telefones: (11) 3085-9484/3061-5544/0800-550300

Fax: (11) 3085-2290

E-mail: ouvidoria@prosangue.sp.gov.br

Site: www.prosangue.gov.br

HEMOCENTRO DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO

Rua Marquês de Itu, 579 - Vila Buarque

CEP 01223-001 - São Paulo - SP

Telefones: (11) 2176-7250/2176-7258

Fax: (11) 3226-7253

E-mail: secret.hem@santacasasp.org.br

Site: www.santacasasp.org.br/



HEMOCENTRO DE BOTUCATU

Distrito de Rubião Júnior s/n
CEP 18618-970 - Botucatu - SP
Telefones: (14) 3811-6041/3811-6234
Fax: (14) 3882-5387
E-mail: hemocentro@fmb.unesp.br
Site: www.hemocentro.fmb.unesp.br

HEMOCENTRO DA UNICAMP - CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA

Rua Carlos Chagas, s/n - Cx. Postal 6198 - Cidade Universitária "Zeferino Vaz" - Barão Geraldo
CEP 13083-878 - Campinas - SP
Telefones: (19) 3521-8705/3521-8701
Fax: (19) 3289-3511
E-mail: hemocamp@unicamp.br
Site: www.hemocentro.unicamp.br

HEMOCENTRO DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA

Rua Lourival Freire, 240 - Fragata
CEP 17519-050 - Marília - SP
Telefone: (14) 3402-1866
Fax: (14) 3433-0148
E-mail: hemocentro@famema.br
Site: www.famema.br

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO

Rua Tenente Catão Roxo, 2501 - Monte Alegre
CEP 14051-140 - Ribeirão Preto - SP
Telefone: (16) 2101-9300
Fax: (16) 2101-9309
Site: www.hemocentro.fmrp.usp.br

HEMOCENTRO DO HOSPITAL SÃO PAULO

Rua Botucatu, 620 - Vila Clementino
CEP 04401-160 - São Paulo - SP
Telefone/Fax: (11) 5539-7289
E-mail: hemato@hemato.epm.br

HEMOCENTRO DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Av. Jamil Feres Kfoury, 80 - Jardim Panorama

CEP 15091-240 - São José do Rio Preto - SP

Telefone: (17) 3201-5078

Fax: (17) 3201-5053

E-mail: hemocentro@famerp.br

Site: www.hospitaldebase.com.br/hemocentro.php

SERGIPE

INSTITUTO DE HEMOTERAPIA E DE ATIVIDADES DE LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA "PARREIRAS HORTA" (HEMOLACEN)

Rua Campo do Brito, 551 - São José

CEP 77001-214 - Aracaju - SE

Telefones: (79) 3234-6037/3234-6012

E-mail: gprevi@hemolacen.se.gov.br

TOCANTINS

CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DE TOCANTINS (HEMOTO)

Quadra 301 Norte - Cj. 2 - Lt. 1 - Centro

CEP 77001-214 - Palmas - TO

Telefones: (63) 3218-3285/3218-3287

Fax: (63) 3218-3284

E-mail: hemocentro@saude.to.gov.br



8. INSTITUIÇÕES INTERNACIONAIS DE INTERESSE DA SAÚDE

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) - WWW.WHO.INT/EN

A OMS, agência da ONU especializada em saúde, foi criada em 7 de abril de 1948. Seu objetivo é garantir que todas as pessoas atinjam o nível mais elevado possível de saúde, definida como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de doença ou enfermidade.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS) - WWW.OPAS.ORG.BR

A OPAS, um organismo internacional de saúde pública com um século de experiência, dedica-se a melhorar as condições de saúde dos países das Américas. Ela também atua como Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para as Américas e faz parte dos sistemas da Organização dos Estados Americanos (OEA) e da ONU. A Anvisa e a OPAS mantêm relações de cooperação técnica desde a criação da Agência, com vistas a contribuir para o seu fortalecimento institucional e técnico.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC) - WWW.WTO.ORG

A OMC é um fórum de elaboração de regras para o comércio entre as nações, tendo como instrumentos fundamentais acordos negociados e assinados por seus membros. Dois desses acordos têm especial relação com as atividades desempenhadas pela Anvisa, enquanto agente regulamentador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT). Seu objetivo é assegurar que as medidas de restrição ao comércio adotadas pelos membros da OMC não prejudiquem as atividades da Anvisa com relação à proteção da saúde da população. Também o Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) tem implicações sobre a saúde pública, especialmente no que tange ao seu acesso.

MERCADO COMUM DO SUL (MERCOSUL) - WWW.MERCOSUR.INT

O Mercosul visa promover o processo de integração dos seus Estados-Partes por meio da livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos, do estabelecimento de uma tarifa externa e de uma política comercial comum, da coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais e da harmonização de legislações nas áreas pertinentes. A Anvisa atua principalmente nos Subgrupos 11 (Saúde)

e 3 (Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade), no Grupo Mercado Comum (GMC), na Comissão de Comércio (CCM) e na Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul e Estados Associados.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI) - WWW.WIPO.INT

A OMPI é uma agência especializada da ONU dedicada ao desenvolvimento de um sistema de propriedade intelectual mundial que seja coerente e acessível a seus membros, de modo a contribuir para o desenvolvimento econômico e, paralelamente, resguardar o interesse público em áreas como saúde e nutrição, por exemplo.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA AGRICULTURA E ALIMENTAÇÃO (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION - FAO) - WWW.FAO.ORG.BR

A FAO tem por objetivo elevar os níveis de segurança alimentar de nutrição e vida, bem como melhorar a produtividade agrícola e as condições da população rural e a gestão dos recursos naturais de forma sustentável. Além de trabalhar no combate à fome e à pobreza, promove o desenvolvimento agrícola, a melhoria da nutrição, a busca da segurança alimentar e o acesso de todas as pessoas aos alimentos necessários para uma vida ativa e saudável.

CODEX ALIMENTARIUS - WWW.CODEXALIMENTARIUS.NET

O Codex Alimentarius é um Programa Conjunto da FAO e da OMS. Trata-se de um fórum internacional de normalização sobre alimentos e suas normas têm como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS (INTERNATIONAL CONFERENCE OF DRUG REGULATORY AUTHORITIES - ICDRA) - WWW.WHO.INT/MEDICINES/EN/

Fórum de autoridades reguladoras de medicamentos dos Estados-Membros da OMS, a ICDRA busca fortalecer a cooperação internacional e promover a troca de informações e esforços na harmonização de normas internacionais relativas a medicamentos.



**REDE PAN-AMERICANA DE HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA
(PAN AMERICAN NETWORK ON DRUG REGULATORY HARMONIZATION - PANDRHA) -
WWW.PAHO.ORG/SPANISH/AD/THS/EV/REDPARF-HOME.HTM**

A Rede Pandrha é uma iniciativa regional que tem como missão apoiar os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica na região das Américas. A Anvisa atualmente coordena dois de seus grupos de trabalho: Combate à Falsificação de Medicamentos e Promoção de Medicamentos.

JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZAÇÃO DE ENTORPECENTES (JIFE) - WWW.INCB.ORG/INCB/INDEX.HTML

É o órgão da ONU responsável por monitorar os fluxos internacionais e o uso de substâncias controladas. A Anvisa compartilha com o Departamento de Polícia Federal a responsabilidade de cumprir, em nome do Governo Federal, convenções de controle de drogas estabelecidas em 1961, 1971 e 1988.

**COMISSÃO INTERAMERICANA PARA O CONTROLE DO ABUSO DE DROGAS (CICAD) -
WWW.CICAD.OAS.ORG**

A missão principal da Cicad, órgão da Organização dos Estados Americanos (OEA), é fortalecer as capacidades humanas e institucionais e canalizar os esforços coletivos de seus Estados Membros para reduzir a produção, tráfico e o uso e abuso de drogas nas Américas.

9. ÓRGÃOS REGULADORES DA SAÚDE, MEDICAMENTOS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM OS QUAIS A ANVISA MANTÉM RELAÇÕES DE COOPERAÇÃO TÉCNICA INTERNACIONAL

ARGENTINA

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
www.anmat.gov.ar

BOLÍVIA

Ministerio de Salud y Deportes
www.sns.gov.bo

CABO VERDE

Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA)
www.arfa.gov.cv

CANADÁ

Health Canada
www.hc-sc.gc.ca

CHILE

Ministerio de Salud
www.minsal.cl



CUBA

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (Cecmed)
www.cecmed.sld.cu

ESPAÑA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Agemed)
www.agemed.es

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Food and Drug Administration (FDA)
www.fda.gov

FRANÇA

Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé (Afssaps)
www.afssaps.sante.fr

MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)
www.cofepris.gob.mx

PARAGUAI

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
www.mspbs.gov.py

PERU

Ministerio de Salud
www.minsa.gob.pe

PORTUGAL

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed)
www.infarmed.pt

URUGUAI

Ministerio de Salud Publica
www.msp.gub.uy

10. SÍTIOS DE INSTITUIÇÕES PÚBLICAS FEDERAIS DA SAÚDE

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) - WWW.SAUDE.GOV.BR

Contém informações sobre programas e recursos financeiros do governo para a área da saúde, biblioteca virtual e legislação em saúde, além de notícias atualizadas diariamente sobre a atuação do MS em todo o Brasil.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - WWW.ANVISA.GOV.BR

Entre outros temas, dispõe de informações sobre a Anvisa e as atividades por ela desempenhadas, destaques, áreas em que atua e legislação relacionada à Vigilância Sanitária. Pode-se escolher o perfil do internauta: Espaço Cidadão, Profissional de Saúde ou Setor Regulado.



AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) - WWW.ANS.GOV.BR

Apresenta informações detalhadas, separadas por perfis: Consumidor, Operadoras, Prestadores ou Gestores de Saúde Complementar.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) - WWW.CONSELHO.SAUDE.GOV.BR

Contém informações sobre eventos na área de saúde, comissões de estudos, legislação e *links* de interesse.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (FUNASA) - WWW.FUNASA.GOV.BR

O sítio da Funasa apresenta, entre outras informações, notícias sobre saúde, planos para arrecadação de fundos e manutenção da saúde no Brasil, convênios e centros vinculados à Fundação.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ) - WWW.FIOCRUZ.BR

Este é um dos sítios mais completos na área, com *links* para instituições de ensino e pesquisa, ações da Fiocruz nas áreas de saúde e tecnologia em saúde, produção de medicamentos, vacinas e reativos, além de notícias constantemente atualizadas.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA) - WWW.INCA.GOV.BR

O Inca é um órgão do Ministério da Saúde voltado à difusão de informações sobre o câncer e a ações nacionais integradas para o controle e a prevenção dessa doença. Contém estimativas sobre o câncer no Brasil e no mundo e *links* para centros de saúde especializados no seu tratamento.

REDE NACIONAL DE INFORMAÇÕES EM SAÚDE (RNIS) - WWW.DATASUS.GOV.BR/RNIS

Sítio com serviço de busca na área de saúde. Contém *links* para secretarias estaduais e municipais de saúde, centros e instituições de ensino e de pesquisa, além de projetos da iniciativa pública e privada.

DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS (DATASUS) - WWW.DATASUS.GOV.BR

Sítio onde é encontrado o banco de dados do Sistema Único de Saúde, além de notícias, produtos e serviços, dados sobre a saúde do Brasil e outros.

11. SÍTIOS ELETRÔNICOS DAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE

ACRE

www.saude.ac.gov.br

ALAGOAS

www.saude.al.gov.br

AMAPÁ

www.saude.ap.gov.br

AMAZONAS

www.saude.am.gov.br

BAHIA

www.saude.ba.gov.br

CEARÁ

www.saude.ce.gov.br

DISTRITO FEDERAL

www.saude.df.gov.br

ESPÍRITO SANTO

www.saude.es.gov.br

GOIÁS

www.saude.go.gov.br

MARANHÃO

www.saude.ma.gov.br



MATO GROSSO

www.saude.mt.gov.br

MATO GROSSO DO SUL

www.saude.ms.gov.br

MINAS GERAIS

www.saude.mg.gov.br

PARÁ

www.saude.pa.gov.br

PARAÍBA

www.saude.pb.gov.br

PARANÁ

www.saude.pr.gov.br

PERNAMBUCO

www.saude.pe.gov.br

PIAUÍ

www.saude.pi.gov.br

RIO DE JANEIRO

www.saude.rj.gov.br

RIO GRANDE DO NORTE

www.saude.rn.gov.br

RIO GRANDE DO SUL

www.saude.rs.gov.br

RONDÔNIA

www.rondonia.ro.gov.br

RORAIMA

www.saude.rr.gov.br

SANTA CATARINA

www.saude.sc.gov.br

SÃO PAULO

www.saude.sp.gov.br

SERGIPE

www.saude.se.gov.br

TOCANTINS

www.saude.to.gov.br

12. ENTIDADES DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS SERVIDORES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANSEVS)

www.ansevs.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BIOMEDICINA (ABBM)

www.abbm.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMAGEM (ABEN)

www.abennacional.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS (ABF)

www.abf.org.br

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA (AMB)

www.amb.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA (ABO)

www.abonac.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO (ASBRAN)

www.asbran.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE QUÍMICA (ABQ)

www.abq.org.br

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA (CFBM)

www.cfbioinformatica.org.br

CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA (CFBIO)

www.cfbio.org.br

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN)

www.cofen.org.br

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF)

www.cff.org.br

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM)

www.cfm.org.br

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA (CFMV)

www.cfmv.org.br

CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS (CFN)

www.cfn.org.br

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA (CFO)

www.cfo.org.br

CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA (CFQ)

www.cfq.org.br

CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA (CFP)

www.cfp.org.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS ODONTOLOGISTAS (FNO)

www.fno.com.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS PROFISSIONAIS DA QUÍMICA (FNPQ)

www.quimicahoje.com.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS PSICÓLOGOS (FENAPSI)

www.fenapsi.org.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS MÉDICOS (FENAM)

www.fenam.org.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS (FENAFAR)

www.fenafar.org.br



13. SOCIEDADES CIENTÍFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA (ABRASCO)

www.abrasco.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DA HISTÓRIA DA MEDICINA (SBHM)

www.sbhm.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC)

www.sbac.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANESTESIOLOGIA (SBA)

www.sba.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOÉTICA (SBB)

www.sbbioetica.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOLOGIA E MEDICINA NUCLEAR (SBBMN)

www.sbbmn.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOQUÍMICA E BIOLOGIA MOLECULAR (SBBQ)

www.sbbq.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC)

www.cardiol.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA (SBCEP)

www.cirurgioplastica.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA (SBD)

www.sbd.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA (SBEM)

www.endocrino.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR (SBRAFH)

www.sbrafh.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERENCIAMENTO EM ENFERMAGEM (SOBRAGEN)

www.sobragen.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA (SBGG)

www.sbgg.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA (SBH)

www.sbhepatologia.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO (SBH)

www.sbh.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI)

www.sbinfecto.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE (SBIS)

www.sbis.epm.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA (SOBRAMFA)

www.sobramfa.com.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE (SBMFC)

www.sbmfc.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA E CIRURGIA PLÁSTICA ESTÉTICA (SBMCPE)

www.sbmcpce.com.br



SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA FARMACÊUTICA (SBMF)

www.sbmf.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA HIPERBÁRICA (SBMH)

www.sbmh.com.br/index.php

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL (SBMT)

www.sbmt.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA (SBN)

www.sbn.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA (SBN)

www.sbn.com.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA (SBO)

www.sboportal.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTODONTIA (SBO)

www.sbo.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (SBOT)

www.sbot.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA (SBPC)

www.sbpc.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP)

www.sbp.com.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA (SBRA)

www.sbra.com.br

14. ENTIDADES DE DEFESA DO CONSUMIDOR

DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR (DPDC)

www.mj.gov.br/dpdc/

PORTAL DO CONSUMIDOR

www.portaldoconsumidor.gov.br

FÓRUM NACIONAL DE ENTIDADES CIVIS DE DEFESA DO CONSUMIDOR (FNECDC)

<http://fnecdc.sites.uol.com.br/index.htm>

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC)

www.idec.org.br

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

www2.camara.gov.br/comissoes/cdc

INSTITUTO BRASILEIRO DE POLÍTICA E DIREITO DO CONSUMIDOR (BRASILCON)

www.brasilcon.org.br

INSTITUTO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDECON)

www.idecon.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DEFESA DO CONSUMIDOR (PRO TESTE)

www.proteste.org.br

PROCON ACRE

www.mj.gov.br/DPDC/sindec/procons/ac/ac_home.htm

PROCON ALAGOAS

www.procon.al.gov.br



PROCON AMAPÁ

info@procon.ap.gov.br

PROCON AMAZONAS

www.procon.am.gov.br

PROCON BAHIA

www.bahia.ba.gov.br/sjdh/procon

DECON CEARÁ

www.decon.ce.gov.br/

PROCON DISTRITO FEDERAL

www.procon.df.gov.br

PROCON ESPÍRITO SANTO

www.vitoria.es.gov.br/procon/procon.htm

PROCON GOIÁS

www.procon.go.gov.br

PROCON MARANHÃO

www.procon.ma.gov.br

PROCON MATO GROSSO

www.sejuc.mt.gov.br/arquivos/procon.asp

PROCON MATO GROSSO DO SUL

www.procon.ms.gov.br

PROCON MINAS GERAIS

www.pbh.gov.br/procon

PROCON PARÁ

www.procon.pa.gov.br

PROCON PARAÍBA

www.procon.pb.gov.br

PROCON PARANÁ

www.pr.gov.br/proconpr

PROCON PERNAMBUCO

www.procon.pe.gov.br

PROCON PIAUÍ

www.mp.pi.gov.br

PROCON RIO DE JANEIRO

www.consumidor.rj.gov.br

PROCON RIO GRANDE DO NORTE

www.procon.rn.gov.br

PROCON RIO GRANDE DO SUL

www.procon.rs.gov.br

PROCON SANTA CATARINA

www.procon.sc.gov.br

PROCON SÃO PAULO

www.procon.sp.gov.br

PROCON SERGIPE

www.procon.se.gov.br



PROCON TOCANTINS

www.mj.gov.br/DPDC/sindec/procons/to/to_home.htm

PROCON RORAIMA

Sítio em construção

15. ENTIDADES DO SETOR REGULADO QUE COMPÕEM AS CÂMARAS SETORIAIS DA ANVISA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE ALIMENTAÇÃO (ABIA)

www.abia.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS DIETÉTICOS (ABIAD)

www.abiad.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BEBIDAS (ABRABE)

www.abrabe.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS SUPERMERCADOS (ABRAS)

www.abrasnet.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMBALAGENS (ABRE)

www.abre.org.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DE HOTÉIS, RESTAURANTES, BARES E SIMILARES (FNHRBS)

www.fnhrbs.com.br

SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL (SENAI)

www.senai.br

SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS (SEBRAE)

www.sebrae.com.br

SINDICATO NACIONAL DAS EMPRESAS DE NAVEGAÇÃO MARÍTIMA (SYNDARMA)

www.syndarma.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGÊNCIAS DE VIAGEM (ABAV)

www.abav.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TERMINAIS E RECINTOS ALFANDEGADOS (ABTRA)

www.abtra.com.br

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE TRANSPORTE RODOVIÁRIO
INTERNACIONAL (ABRATI)**

www.abrati.org.br

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E
COSMÉTICOS (ABIHPEC)**

www.abihpec.org.br

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS IMPORTADORES DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E
SUPRIMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES (ABIMED)**

www.abimed.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AEROSSÓIS E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS (ABAS)

www.as.org.br

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA)

www.febrafarma.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE ALIMENTOS (ABIA)

www.abia.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS SABOEIRAS (ABISA)

www.abisa.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO MERCADO INSTITUCIONAL DE LIMPEZA (ABRALIMP)

www.abralimp.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE LIMPEZA E AFINS (ABIPLA)

www.abipla.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS (AENDA)

www.aenda.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA (ABIQUM)

www.abiquim.org.br

ASSOCIAÇÃO DAS EMPRESAS CONTROLADORAS DE PRAGAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (ADESP)

www.adesp.org.br

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS (ANFARMAG)

www.anfarmag.com.br

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL (ALFOB)

www.alfob.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO ATACADO FARMACÊUTICO (ABAFARMA)

www.abafarma.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA)

www.abifina.org.br

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA)

www.interfarma.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS (ABRASP)

www.abrasp.com.br

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI)

www.cni.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR (SBRAFH)

www.sbrafh.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (ABIMIP)

www.abimip.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA (ABIQUIF)

www.abiquif.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DO SETOR FITOTERÁPICO, SUPLEMENTO ALIMENTAR E DE PROMOÇÃO DA SAÚDE (ABIFISA)

www.abifisa.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO (ABC FARMA)

www.abcfarma.org.br

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS (ANFARMAG)

www.anfarmag.com.br

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA)

www.febrafarma.com.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE ÓLEOS ESSENCIAIS, PRODUTOS QUÍMICOS AROMÁTICOS, FRAGRÂNCIAS, AROMAS E AFINS (ABIFRA)

www.abifra.org.br

ASSOCIAÇÃO DOS DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE PERFUMES, COSMÉTICOS E SIMILARES (ADIPEC)

www.adipec.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE IMPORTADORES E DISTRIBUIDORES DE IMPLANTES (ABRAIDI)

www.abraidi.com.br

ASSOCIAÇÃO DAS INDÚSTRIAS BRASILEIRAS DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS (ASSIBRAL)

www.assibral.com.br

CÂMARA BRASILEIRA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL (CBDL)

www.cbdl.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO (ABRAMGE)

www.abramge.com.br

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS (FBH)

www.fbh.com.br

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, HOSPITAIS, ESTABELECIMENTOS E SERVIÇOS (CNS)

www.cns.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS E DE ENSINO (ABRAHUE)

www.abrahue.org.br

CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS (CMB)

www.cmb.org.br

UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE (UNIDAS)

www.unidas.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO (ABIMO)

www.abimo.org.br

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE JORNAIS (ANJ)

www.anj.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE RÁDIO E TELEVISÃO (ABERT)

www.abert.org.br

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS (ANER)

www.aner.org.br

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS (ALANAC)

www.alanac.org.br

AGÊNCIA BRASILEIRA DE ANUNCIANTES (ABA)

www.aba.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGÊNCIAS DE PUBLICIDADE (ABAP)

www.abap.com.br

CÂMARA BRASILEIRA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL (CBDL)

www.cbdl.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PRÓ-GENÉRICOS)

www.progenericos.org.br



16. ENTIDADES DA SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA QUE COMPÕEM AS CÂMARAS SETORIAIS DA ANVISA (Representada por entidades de âmbito nacional de usuários do sus, trabalhadores de saúde e comunidade científica)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO)

www.abto.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE (ABBS)

abbs@abbs.com.br

ASSOCIAÇÃO DE PACIENTES RENAI CRÔNICOS (APREC)

aprecbrasil@aol.com.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS (SBCTA)

www.sbcta.org.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC)

www.idec.org.br

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS DONAS DE CASA (CNDC)

www.mdcmg.com.br

CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS (CFN)

www.cfn.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE TOXICOLOGIA (SBTOX)

www.sbtox.org.br

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA (CFMV)

www.cfmv.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA (ABRASCO)

www.abrasco.org.br

FÓRUM NACIONAL DE ENTIDADES CIVIS DE DEFESA DO CONSUMIDOR (FNECD)

www.forumdoconsumidor.org.br

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES MARÍTIMOS, AÉREOS E FLUVIAIS (CONTTMAF)

www.conttmaf.org.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS OPERADORES PORTUÁRIOS (FENOP)

www.fenop.com.br

SINDICATO NACIONAL DOS SERVIDORES E DEMAIS AGENTES PÚBLICOS DAS AGÊNCIAS NACIONAIS DE REGULAÇÃO (SINAGÊNCIAS)

www.sinagencias.org.br

CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA (CFQ)

www.cfq.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA (SBD)

www.sbd.org.br

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM)

www.portalmedico.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS (ABFH)

www.abfh.com.br

CONSELHO DE AUTO-REGULAÇÃO PUBLICITÁRIA (CONAR)

www.conar.org.br

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA (CFO)

www.cfo.org.br



SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS (SOBRAVIME)

www.sobravime.org.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS (FENAFAR)

www.fenafar.org.br

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA AGRICULTURA (CNA)

www.cna.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA (ABIQUIM)

www.abiquim.org.br

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE DEFESA VEGETAL (ANDEF)

www.andef.com.br

CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E AGRONOMIA (CONFEA)

www.confea.org.br

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE TRABALHADORES NA AGRICULTURA (CONTAG)

www.contag.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP)

www.sbp.com.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COSMETOLOGIA

www.abc-cosmetologia.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA (ASBAI)

www.sbai.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA (SBPPC)

www.sbppc.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA (ABO)

www.abonac.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DEFESA DO CONSUMIDOR (PRO TESTE)

www.proteste.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA (SBPC)

www.sbpc.org.br

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA (AMB)

www.amb.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA (SBEB)

www.sbeb.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC)

www.sbac.org.br

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN)

www.portalcofen.gov.br

CENTRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE DE CAMPINAS

www.unicamp.br/ceb

CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL (COFFITO)

www.coffito.org.br

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM CONTROLE DE INFECÇÃO E
EPIDEMIOLOGIA HOSPITALAR (ABIH)**

www.abih.org.br

UNIVERSIDADE REPRESENTANTE DO PROJETO MONITORA DA ANVISA

Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

www.ufrgs.br



UNIVERSIDADE REPRESENTANTE DO PROJETO MONITORA DA ANVISA

Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
www.ufrn.br

17. ÓRGÃOS DO GOVERNO QUE COMPÕEM AS CÂMARAS SETORIAIS DA ANVISA

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

www.saude.gov.br

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS)

www.conass.org.br

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE (CONASEMS)

www.conasems.org.br

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA)

www.agricultura.gov.br

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO AGRÁRIO (MDA)

www.mda.gov.br

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO SOCIAL (MDS)

www.mds.gov.br

MINISTÉRIO DO TURISMO (MTUR)

www.turismo.gov.br

DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR (DPDC/SDE/MJ)

www.mj.gov.br/dpdc

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (INMETRO)

www.inmetro.gov.br

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA (EMBRAPA)

www.embrapa.br

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DA QUALIDADE EM SAÚDE (INCQS)

www.incqs.fiocruz.br

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS (ITAL)

www.ital.sp.gov.br

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR (MIDIC)

www.desenvolvimento.gov.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE TURISMO (EMBRATUR/MTUR)

www.mtur.gov.br

EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA (INFRAERO)

www.infraero.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES (ANTT)

www.antt.gov.br

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS HOSPITAIS (FNH)

www.fbh.com.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)

www.fiocruz.br



MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES (MC)

www.mc.gov.br

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF)

www.pgr.mpf.gov.br

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA)

www.mma.gov.br

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES (MRE)

www.mre.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS)

www.ans.gov.br

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA (MCT)

www.mct.gov.br

SECRETARIA ESPECIAL DE POLÍTICAS DE PROMOÇÃO DA IGUALDADE RACIAL (SEPPIR)

www.planalto.gov.br/seppir

PARA CONHECER E VISITAR OUTROS LINKS IMPORTANTES, ACESSE O SÍTIO ELETRÔNICO DA ANVISA (WWW.ANVISA.GOV.BR) E CLIQUE EM "SITES DE INTERESSE" NO CABEÇALHO DA PÁGINA PRINCIPAL.

