



## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**GESTÃO 2005-2010 • PRINCIPAIS REALIZAÇÕES**

**2010**



# **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**GESTÃO 2005-2010 • PRINCIPAIS REALIZAÇÕES**

**2010**





# **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**GESTÃO 2005-2010 • PRINCIPAIS REALIZAÇÕES**

**2010**

Copyright © 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É permitida a reprodução parcial ou total 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

### **Adjunto do Diretor-Presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

### **Diretores**

Dirceu Aparecido Brás Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Agnelo Santos Queiroz Filho (até abril de 2010)

### **Adjuntos de Diretores**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Rafael de Aguiar Barbosa

1ª Edição.

Tiragem: 1.000 exemplares

### **Ficha Catalográfica**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Gestão 2005-2010: principais realizações / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília: Anvisa, 2010.

236 p.

### **Coordenação editorial, supervisão e aprovação**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

### **Coordenação executiva**

Carlos Augusto de Souza Moura

Vanessa Melo do Amaral

### **Redação**

Daniele Carcute Soares

Paula Simões

### **Redação Final**

Paula Simões

### **Revisão**

Pablo Fabiano de Barcellos

### **Projeto gráfico, capa e diagramação**

Paula Simões

### **Colaboração**

André Vaz Lopes

Unidade de Comunicação do Gabinete do Diretor-Presidente

Unidade Técnica de Regulação do Gabinete do Diretor-Presidente

Coordenação de Assuntos Parlamentares do Gabinete do Diretor-Presidente

Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais

### **Fontes de dados**

Unidades organizacionais da Anvisa

Relatórios Anuais de Atividades da Anvisa

Site da Anvisa

## MENSAGEM DO DIRETOR PRESIDENTE

### A ANVISA PRESENTE NO FUTURO

Consolidação. Essa é a marca deixada na Anvisa para os próximos anos.

É isso que está refletido nas páginas deste relatório, que trata das principais realizações da Anvisa no período de 2005 a 2010. Ao longo desses anos, colhemos muitos frutos, resultantes do esforço coletivo de dirigentes e servidores. E em todas essas conquistas, estivemos imbuídos de um compromisso único: o bem-estar da sociedade.

Em que pese o fato de a vigilância sanitária ser milenar, se confundindo com a própria história dos cuidados com a saúde da humanidade, no Brasil sua configuração é ainda muito recente. A criação e implantação da Anvisa deu, sem nenhuma dúvida, uma contribuição enorme para isso.

A Anvisa completou, recentemente, 10 anos de existência. Uma história cheia de desafios que começou em 1999, num contexto de intensa crise de legitimidade da vigilância sanitária no Brasil. De lá para cá, diversos temas, não raro polêmicos, foram, ano a ano, sendo tratados pela agência.

Este relatório aborda, no entanto, o período em que a Anvisa se estabeleceu como uma referência, nacional e internacionalmente, para a regulação de objetos da vigilância sanitária. Nas próximas páginas, o leitor poderá conhecer e avaliar um conjunto de ações realizadas nos últimos cinco anos, segunda fase da história da Anvisa, quando foi possível dar institucionalidade para a jovem organização.

Somos a maior agência reguladora do país, tanto em número de colaboradores, quanto em abrangência de nossa atuação. A magnitude do trabalho da Anvisa também se mostra na relevância dos seus objetos regulados, essenciais à manutenção e recuperação da saúde e à preservação da vida.

Os avanços são muitos. Seja no campo da regulação, seja no campo da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa tem buscado diariamente dar suas contribuições para a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

Nesses anos, buscou-se, de forma árdua, a formação do quadro de pessoal de carreira e a estruturação física da agência, bases essenciais para gerar um ambiente de trabalho adequado ao desenvolvimento de suas atividades. Tudo isso foi proporcionado para que a Anvisa pudesse, com seus poucos anos de vida, se tornar uma instituição reconhecida pela sociedade como a guardiã da confiança e do respeito em sua área de atuação. E os resultados não podiam ser diferentes: um amplo leque de importantes realizações em temas tão presentes no cotidiano das pessoas como são os da vigilância sanitária.

O esforço e o tempo investidos para formação dessas bases para a agência não impediram, no entanto, que fossem colhidos outros frutos no plano da regulação, da melhoria dos processos de trabalho, do planejamento e da gestão institucional. Como se poderá conhecer no relatório, são muitos e excelentes os resultados nesses campos. Por exemplo, a Anvisa é hoje reconhecida por sua liderança entre as agências reguladoras por ter implantado um programa de boas práticas que conta com a Agenda Regulatória e com estudos de análise de impacto regulatório. Já é possível, também, darmos passos mais largos, como é o caso do planejamento estratégico da agência para os próximos 10 anos.

No plano internacional, a Anvisa também está muito bem posicionada. As relações mantidas com os países do bloco do Mercosul, da região da América Latina e do Caribe, com países da África e outros no contexto Sul-Sul garantem à agência a liderança nos temas afetos à vigilância sanitária. Também o relacionamento com países desenvolvidos se dá com plenas condições para o exercício da soberania. As realizações e perspectivas vão desde acordos de cooperação até o estabelecimento dos termos negociados nos fóruns internacionais nos quais a agência participa intensamente. O resultado: reconhecimento da agência como autoridade reguladora sólida e qualificada, como foi o caso dos recentes processos de pré-qualificação do Brasil pela Opas e OMS nas áreas de vacinas e medicamentos.

As ações de promoção da transparência e comunicação, de fortalecimento da participação e controle social e de educação sanitária também não foram deixadas de lado. Ao contrário disso, no período compreendido nos últimos cinco anos, a Anvisa deu verdadeiros saltos rumo à ampliação da cidadania. Os vários acordos de cooperação, campanhas, mecanismos de participação e transparência deixam evidente a orientação dada pela direção da agência para o acolhimento das demandas sociais e o diálogo perene com o público externo. Assim também ocorreu com a relação institucional da Anvisa com o Congresso Nacional, marcada por profundo respeito mútuo e pela ampliação dos espaços de interlocução nos temas de interesse da sociedade.

Assim, entendemos que a Anvisa se encontra num momento de sua história que guarda sintonia com o ambiente político, econômico e social do Brasil, tendo apresentado nos últimos anos um conjunto amplo de avanços, ao mesmo tempo em que se prepara para um grande salto para os próximos anos.

Definitivamente, estamos preparados para o futuro.

**Brasília, novembro de 2010.**

**Dirceu Raposo de Mello**  
**Diretor-presidente (2005-2011)**



## **DIRETORIA DA ANVISA**

A Anvisa é dirigida por uma Diretoria Colegiada composta por cinco integrantes com mandatos de três anos, cujo começo e término não são coincidentes entre si. 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 (2005-2011)**

Atual Diretor-Presidente da Anvisa, o farmacêutico Dirceu Raposo de Mello exerce seu segundo mandato nessa função desde janeiro de 2008. Ingressou como diretor na agência em janeiro de 2005, sendo nomeado para a Presidência em julho daquele ano. É doutor em Análises Clínicas, mestre em Ciências da Saúde e especialista em Bioética, Administração Hospitalar, Análises Clínicas e Toxicológicas, Patologia Clínica e Farmácia Homeopática. Servidor público da Prefeitura de São Paulo desde 1985, foi diretor do Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo e presidente do Conselho Regional de Farmácia do mesmo estado. Também atuou como conselheiro do Conselho Federal de Farmácia.

### **MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO (2005-2012)**

Farmacêutica, especialista em Saúde Pública, Maria Cecília Martins Brito tomou posse como diretora da Anvisa em dezembro de 2005. Atualmente exerce o segundo mandato, com vigência até 2012. Foi superintendente da Vigilância Sanitária do Estado de Goiás entre os anos de 1999 a 2005. Atua como profissional de carreira na área de Saúde Pública há 21 anos.



### **JOSÉ AGENOR ÁLVARES (2007-2013)**

José Agenor Álvares é bioquímico e sanitarista com especialização em Saúde Pública, Administração Pública e Planejamento. Atualmente cumpre seu segundo mandato na Anvisa, com vigência até 2013. É servidor de carreira do Ministério da Saúde, onde foi ministro (2006-2007), Secretário Executivo e de Planejamento e diretor do Departamento Técnico Operacional da Secretaria de Vigilância Sanitária.

### **DIRCEU BRÁS BARBANO (2008-2011)**

Diretor pelo primeiro mandato até 2011, o farmacêutico Dirceu Brás Aparecido Barbano foi diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e secretário substituto de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, secretário de Saúde dos Municípios de São Carlos/SP e de Ibaté/SP, e coordenador-geral do programa Farmácia Popular do Brasil do Ministério da Saúde. Foi presidente e vice-presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.







**AGNELO SANTOS QUEIROZ (2007-2010)**

Médico da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Agnelo Queiroz foi diretor da Anvisa de novembro de 2007 até abril de 2010. Foi ministro do Esporte, deputado federal, deputado distrital, presidente da Associação Nacional de Médicos Residentes, diretor da Federação Nacional dos Médicos e Associação Médica de Brasília (DF). Em outubro de 2010, foi eleito Governador do Distrito Federal.

**CLÁUDIO MAIEROVITCH (2002-2008)**

Cláudio Maierovitsch P. Henriques é médico, mestre em Medicina Preventiva e especialista em Administração Hospitalar e de Serviços de Saúde. De 12 de março de 2003 a 13 de junho de 2005 foi Diretor-Presidente da Anvisa, sendo reconduzido a diretor novamente em 7 de julho de 2005. Servidor público federal, foi secretário de Higiene e Saúde do Município de Santos de 1993 a 1996.



**VICTOR HUGO TRAVASSOS (2003-2006)**

O farmacêutico Victor Hugo Travassos da Rosa foi diretor da Anvisa entre os anos de 2003 e 2006. Foi diretor-técnico da Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

**FRANKLIN RUBINSTEIN (2003-2006)**

O psiquiatra e especialista em Bioética Franklin Rubinstein iniciou mandato de diretor da Anvisa em 12 de novembro de 2003, permanecendo até 2006. Atuou como Ouvidor da agência entre os anos de 2000 e 2003.

**RICARDO OLIVA (1999-2005)**

O médico sanitarista Ricardo Oliva foi diretor da Anvisa durante seis anos, cumprindo dois mandatos. Tomou posse em 25 de maio de 1999, reconduzido ao cargo de diretor em junho de 2002.

**LUIZ MILTON VELOSO COSTA (2000-2003)**

O economista Luiz Milton Veloso Costa, atual Secretário-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), foi diretor da Anvisa durante três anos. Tomou posse no dia 26 de abril de 2000.



#### **LUIS CARLOS LIMA (1999-2004)**

Atual coordenador da área de Propriedade Intelectual da Anvisa, o médico Luis Carlos Wanderley Lima tomou posse como diretor da Anvisa no dia 20 de agosto de 1999. Em junho de 2001 foi reconduzido ao cargo, permanecendo até junho de 2004.



#### **LUIZ FELIPE MOREIRA LIMA (1999-2001)**

Médico especialista em Medicina Social, Luiz Felipe Moreira Lima tomou posse como diretor da Anvisa em 25 de maio de 1999 e ficou no cargo até maio de 2001.

#### **GONZALO VECINA NETO (1999-2003)**

Um dos principais responsáveis pela implantação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o médico sanitarista Gonzalo Vecina Neto, ex-secretário de Saúde de São Paulo, foi Diretor-Presidente da agência de 26 de abril de 1999 a 12 de março de 2003.



#### **JANUÁRIO MONTONE (1999)**

Atual Secretário de Saúde do município de São Paulo, Januário Montone foi diretor da Anvisa de 26 de abril de 1999 a 24 de dezembro de 1999.

# SUMÁRIO

<b>MENSAGEM DO DIRETOR PRESIDENTE</b>	<b>08</b>
<b>DIRETORIA DA ANVISA</b>	<b>10</b>
<b>CONHECENDO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>	<b>25</b>
A Vigilância Sanitária	26
O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa	27
<b>AGÊNCIAS REGULADORAS</b>	<b>31</b>
A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	32
O fortalecimento das agências reguladoras	34
Boas Práticas Regulatórias	35
• Agenda Regulatória da Anvisa	36
• Análise de Impacto Regulatório	37
• Participação, controle social e transparência	37
• Primeira audiência virtual da Anvisa	37
<b>GESTÃO INSTITUCIONAL</b>	<b>39</b>
Instrumentos de gestão da Anvisa	40
Contrato de gestão e desempenho	40
Plano Plurianual (PPA)	41
Modernização de Gestão	41
• Programa de modernização da gestão	42
Documentação da Anvisa	44
Protocolo	44
Programa IPE	45
Recursos Humanos	46

<b>INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO</b>	<b>49</b>
A chave para a gestão da informação	50
Garantia de qualidade e segurança	51
Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária	52
Pesquisa em vigilância sanitária	53
Diretório de Conhecimento em Vigilância Sanitária (DCVISA)	53
 <b>SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>	 <b>55</b>
Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)	56
Gestão e execução das ações	58
Plano de ação	60
Capacitação para o SNVS	60
Laboratórios Centrais de Saúde Pública	62
Convênios e Parcerias	63
Fóruns de Vigilância Sanitária	64
 <b>REGULAÇÃO DE MERCADO</b>	 <b>65</b>
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	66
Avaliação de tecnologias em saúde	68
• Boletim Brasileiro de Avaliação em Tecnologias em Saúde	70
• Saúde e Economia	70
Cooperação Internacional	71
 <b>ATUAÇÃO INTERNACIONAL</b>	 <b>73</b>
Negociações Internacionais	74
Anuência prévia e fortalecimento do acesso à medicamentos	76

Cooperação Internacional	77
• Memorandos de entendimento e acordos de confidencialidade	78
• Projetos de cooperação e planos de ação	79
Mercosul	80
Participação em outros fóruns internacionais	81
Novo regulamento sanitário internacional	81
Análise de impacto internacional	81
Encontro de autoridades reguladoras	82
Pré-qualificação	83
Substâncias controladas	83

## **AGROTÓXICOS** **85**

Reavaliação toxicológica de agrotóxicos	86
Programa de Análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos (Para)	88
Sistema de Gerenciamento de Amostras do Para	89
Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat)	90

## **ALIMENTOS** **93**

Rotulagem dos alimentos e promoção de uma alimentação saudável	94
Modernização do controle de alimentos e desburocratização do registro sanitário	95
Monitoramento do perfil nutricional de alimentos	96
Centro Integrado de Monitoramento de Qualidade de Alimentos (Cquali)	96
Açaí: controle de risco	97

## **COSMÉTICOS** **99**

Orientações quanto ao uso correto de alisantes	100
Priorização do registro de antissépticos para as mãos	101

<b>MEDICAMENTOS</b>	<b>103</b>
Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)	104
Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	106
• Associação do IUM às demais informações fiscais	107
• Registro Eletrônico de Medicamentos	107
Fracionamento de medicamentos	108
Boas Práticas para Farmácias e Drogarias	109
Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência	110
Vacina Influenza A	110
Novas bulas e rótulos de medicamentos	111
Medicamentos Genéricos	112
• Anticoncepcionais genéricos	112
Qualidade de medicamentos manipulados	113
Combate à falsificação	114
Uso racional de medicamentos	116
Uso indevido gera medidas mais rigorosas	117
Anorexígenos: medicamentos sujeitos a controle especial	117
Farmacopeia Brasileira	118
Proveme	118
Regulamentação de drogas vegetais	119
Priorização para registro de medicamentos	120
Registro de Insumos Farmacêuticos	120
Registro de radiofármacos	121
Medicamentos biológicos novos	121
 <b>PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS</b>	 <b>123</b>
Gripe A	124
Influenza Aviária	124
Projeto Sagarana	125

Avaliação Nacional em Portos e Aeroportos	126
Sispafra	126
Navios de Cruzeiro	127
Jogos Panamericanos	128
<b>PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	<b>131</b>
Priorização para registro	132
Tatuagem	132
Câmaras de bronzamento	133
Reprocessamento de produtos médicos	134
Novas regras para implantes ortopédicos	134
Preservativos masculinos	135
Regras para o Dispositivo Intra-Uterino contendo cobre	135
<b>PROPAGANDA</b>	<b>137</b>
Propaganda de medicamentos - RDC 96	138
Amostras grátis de medicamentos	139
Projeto de Monitoração da Propaganda	140
Diagnóstico situacional da promoção de medicamentos	140
NBCAL	141
Propaganda de Alimentos	141
Propaganda e uso racional de medicamentos	141
<b>SANEANTES</b>	<b>143</b>
Combate à clandestinidade	144
Proibição do uso de formol em saneantes	146
Combate às micobactérias	146
Cola de Sapateiro	147
Peticionamento Eletrônico	147



<b>SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS</b>	<b>149</b>
Reprodução Humana Assistida	150
SisEmbrio	150
Transplantes	151
Banco de Tecidos Oculares	152
Método de avaliação de risco do serviço hemoterápico	153
 <b>SERVIÇOS DE SAÚDE</b>	 <b>155</b>
Surto por micobactérias	156
Critérios de infecções em serviços de saúde	157
Redes de monitoramento e investigação	158
Atendimento Domiciliar	158
Serviços de radioterapia	158
Segurança do paciente	159
Salas de apoio à amamentação	160
Bancos de leite humano	161
Medicina Nuclear	162
Gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde	163
Novas regras para UTI	163
 <b>TABACO</b>	 <b>165</b>
Convenção Quadro para o Controle do Tabaco	166
Proibição dos “cigarros eletrônicos”	166
Registro de dados cadastrais	166
Dia Mundial sem Tabaco	166
Novas imagens nas embalagens	167
 <b>VIGILÂNCIA PÓS-USO</b>	 <b>169</b>
Notivisa	170

• Reavaliação de segurança	171
• Restrições ao uso da substância Sibutramina	171
• Riscos superam os benefícios	171
Rede Sentinelas	172
Farmácias Notificadoras	173
Farmacovigilância em laboratórios	173
Notificação de produtos para a saúde	173

## **TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO** **175**

Transparência nos processos de trabalho	176
Relatórios de Atividades	176
Ouvidoria	176
Central de Atendimento ao Público	178
Sítio Eletrônico	180
Anvisa Debate	182
Carta de Serviços	183
Campanhas de utilidade pública	184
• Medicamento fracionado	184
• Medicamento verdadeiro	184
• Informação é o melhor remédio	185
• Nas ondas do rádio	186
• Alisantes e formol: o que você precisa saber	186
• Proteção Solar: sua pele merece esse cuidado	187
• Cosméticos Infantis	187
• Orientação sobre o consumo de alimentos	187
• Dicas sobre alimentação	188
• Cinco pontos-chave para uma alimentação saudável	188

• Visa É – Almanaque de Vigilância Sanitária	189
• Orientações para os consumidores de saneantes	189

## **PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL** **191**

Controle social do SUS	192
Conselho Consultivo da Anvisa	193
Câmaras Setoriais da Anvisa	193
Consultas e audiências públicas	194
Poder Legislativo	197

## **EDUCAÇÃO SANITÁRIA** **201**

Convênios e Parcerias	202
• Pastoral da Criança	202
• Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec)	203
Projeto Casa Protegida	205
Ouvidoria e Educação Sanitária	205
Projeto Educانvisa	206
Manual de orientação aos consumidores	207
Mostra Cultural de Vigilância Sanitária	208
Visa Mobiliza	210

## **RECONHECIMENTO INSTITUCIONAL** **213**

## **FORMAS DE CONTATO COM A ANVISA** **232**

## **LEGISLAÇÃO BÁSICA** **233**





## CONHECENDO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Normalmente, quando se fala em vigilância sanitária, uma das associações mais comuns é a de um agente público fechando um estabelecimento por condições precárias de higiene ou pela venda de produtos falsificados ou com data de validade vencida.

No entanto, a atuação da vigilância sanitária abrange muitas outras atividades além da interdição de estabelecimentos irregulares que apresentem risco à saúde. Por isso, a importância de se compreender um pouco mais essa faceta da saúde pública que, desde épocas imemoriais, busca encontrar caminhos para prevenir danos ou diminuir riscos provocados por problemas sanitários.

Alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, equipamentos para diagnóstico e tratamento de doenças, serviços médicos e hospitalares e propaganda são algumas das áreas nas quais a vigilância sanitária atua, entre muitas outras. Suas atividades abrangem todos os segmentos de mercado direta ou indiretamente relacionados à saúde.



## A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O controle sobre o exercício da medicina, sobre o meio ambiente, os medicamentos e os alimentos já fazia parte da rotina dos antigos, assim como a criação de leis e normas com o intuito de disciplinar a vida em sociedade.

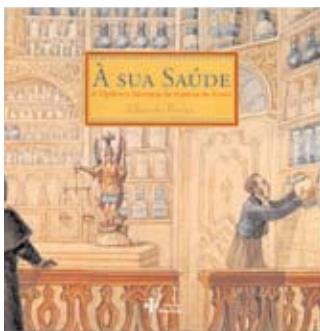
Achados arqueológicos, por exemplo, demonstram que, no século XVI a.C., o homem já possuía habilidade para preparar drogas, e lhes delimitar prazos de validade. Desde então, a vigilância sanitária se mantém em constante expansão, poden-

do ser considerada quase uma entidade onipresente no cotidiano das pessoas, atuando muitas vezes de forma silenciosa ou despercebida, mas não menos importante.

No dia-a-dia, as pessoas consomem inúmeros produtos e utilizam diversos serviços que necessitam de critérios de segurança para evitar ameaças à saúde. E é exatamente para dar garantia de segurança e de qualidade a esses produtos e serviços que a vigilância sanitária trabalha.

### Como se define uma área assim tão ampla?

Na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), a vigilância sanitária é definida como “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”.



### À SUA SAÚDE:

#### a Vigilância Sanitária na História do Brasil

Lançado em 2005 pela Anvisa, o livro do escritor e jornalista Eduardo Bueno conta a evolução da Saúde Pública no Brasil. Por meio de uma linguagem acessível e descontraída, resgata fatos históricos importantes, com base em uma extensa pesquisa documental.

## O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A ANVISA

No Brasil, as atividades de vigilância sanitária são competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que se encontra vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e atua de maneira integrada e descentralizada em todo o território nacional. As responsabilidades são compartilhadas entre as três esferas de governo – União, estados e municípios–, sem relação de subordinação entre elas.

Dentro do SNVS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a responsável pela coordenação do sistema e atua em questões de âmbito federal, acompanhando e coordenando a execução de ações sanitárias em todo o país. Além disso, a agência estabelece normas gerais, presta cooperação técnica e financeira aos outros entes do sistema e promove parcerias.

A Anvisa também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, de serviços de saúde e de produtos (medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue e hemoderivados, entre outros).

Controla ainda os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados e realiza o monitoramento de preços de medicamentos. Concede anuência prévia nos processos de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e faz fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, alimentos e produtos para a saúde.

### **Entenda como funciona o SNVS**

Na vida diária, as pessoas tendem a confundir o papel a ser desempenhado pelos integrantes do SNVS. Por exemplo, há registro de inúmeros casos de denúncias feitas à Anvisa a respeito de restaurantes em condições de higiene inadequadas, solicitando que a agência fiscalize e interdite tais ambientes. Porém, as ações de natureza local são de responsabilidade do órgão mais próximo do cidadão, normalmente a vigilância sanitária municipal. É a esta instância que ele deve recorrer, prioritariamente. A Anvisa atua normalmente nas questões de âmbito nacional.





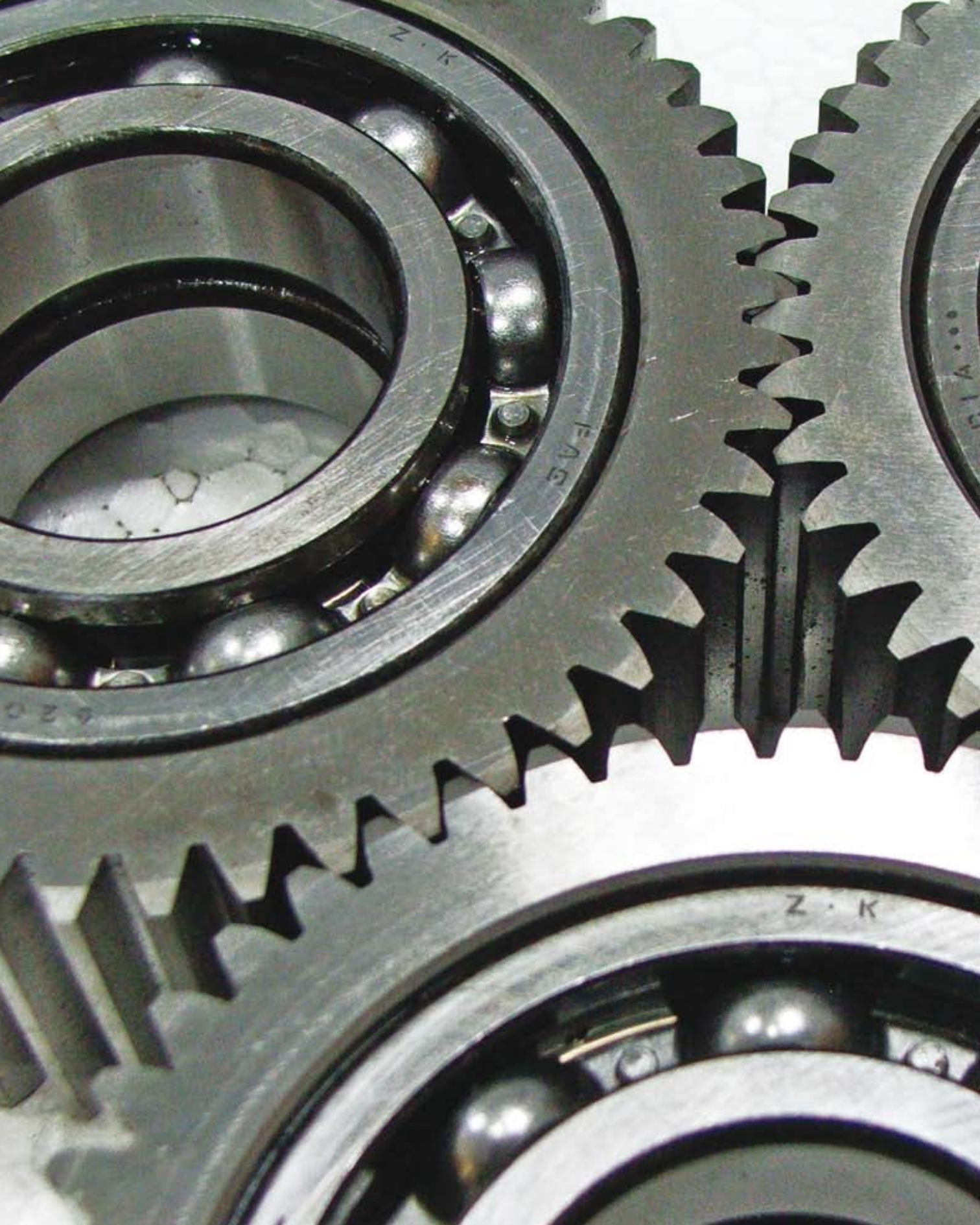


## **ONZE ANOS PROTEGENDO E PROMOVEDO A SAÚDE**

Ao longo de seus onze anos de existência, a Anvisa proporcionou inúmeros avanços no campo da vigilância sanitária. Dentre eles podemos destacar o aumento dos recursos destinados ao trabalho de proteção à saúde da população, a melhoria da qualidade nas análises de registro, o monitoramento pós-comercialização e a regulação dos preços de medicamentos. Além disso, a agência tornou-se referência em diversas frentes de atuação como, por exemplo, o combate à falsificação de medicamentos.

Em função de seu desempenho cada vez mais abrangente, as ações da agência têm sido reconhecidas pela comunidade e pelas entidades de defesa do consumidor como capazes de promover e proteger a saúde da população.

Além disso, o trabalho da Anvisa tem sido considerado um forte instrumento para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.







## **AGÊNCIAS REGULADORAS**

As agências reguladoras federais brasileiras foram criadas a partir de 1996 com o objetivo inicial de regular mercados recentemente privatizados à época, como os de energia elétrica e telecomunicações. Em seguida o Estado ampliou o seu raio de ação, regulando também segmentos estratégicos de grande impacto econômico e social, como aqueles referentes à vigilância sanitária. Atualmente, o país conta com dez agências reguladoras federais, instituídas em áreas de infraestrutura e em setores sociais.

Inspiradas na experiência norte-americana e com desenho institucional próprio, as agências são autarquias sob regime especial, dotadas de independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes (mandatos fixos), autonomia financeira (renda própria e liberdade de sua aplicação), ausência de vinculação hierárquica ao ministério supervisor, e poder normativo (regulamentação das matérias de sua competência). Tudo isso para reduzir os riscos de interferência política no processo de regulação, bem como priorizar o estabelecimento de critérios técnicos de decisão, conferindo estabilidade e efetividade ao processo regulatório.

As agências reguladoras atuam tanto na promoção do desenvolvimento econômico quanto nas correções das falhas de mercado, garantindo segurança e bem-estar à população.



## **A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

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, em meio a uma crise de confiança sob a qual submergia o antigo órgão federal encarregado de cuidar desse segmento. Com a publicação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, foi então criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), primeira agência reguladora brasileira da área social.

Diferentemente das outras agências, a Anvisa tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Outra singularidade é sua competência tanto na regulação econômica do mercado, ao trabalhar, por exemplo, com a definição de preços e o monitoramento de mercado, quanto na regulação sanitária.

A agência encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde.

É dirigida por uma diretoria colegiada, órgão de deliberação máxima da agência, responsável pela gerência e administração da instituição. Composta por cinco membros, sendo um deles o seu diretor-presidente, a diretoria tem a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da Anvisa.

A estrutura organizacional compreende também diversas áreas técnicas especializadas, uma Ouvidoria e um Conselho Consultivo independentes.



O trabalho desenvolvido pela Anvisa nos últimos anos tornou o Brasil referência em regulação econômica e sanitária na América Latina, principalmente no que tange à regulação de medicamentos. A Anvisa pode ser considerada hoje a autoridade sanitária líder na região.

Um dos destaques recentes foi o crescimento da atuação no contexto Sul-Sul, por meio de parcerias estabelecidas com agências reguladoras de países como Argentina, Cuba, Uruguai e Cabo Verde.

Por conta da abrangência dos objetos e processos regulados por sua atuação, assim como do quantitativo de sua força de trabalho (cerca de três mil servidores), a Anvisa pode ser considerada a maior agência reguladora brasileira, na atualidade.

A atuação da agência engloba produtos e serviços de saúde que representam 25% do Produto Interno Bruto (PIB) do país, demonstrando a sua importância no cenário nacional.

## **A REGULAÇÃO DA ANVISA PROCURA CONCILIAR OS OBJETIVOS DE PROTEÇÃO DA SAÚDE COM O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL DO PAÍS**

### **NOVA SEDE DA ANVISA**

Para oferecer uma infra-estrutura mais adequada aos servidores, ao setor regulado e aos cidadãos, a Anvisa transferiu, em 2008, suas unidades em Brasília para uma nova sede, com ambiente maior e melhor para o funcionamento de uma agência de seu porte.

2008

## O FORTALECIMENTO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS (2007)

O fortalecimento do sistema regulatório brasileiro tem sido uma das prioridades do Governo Federal desde a criação das agências. Para isso, foram estabelecidas diversas estratégias, dentre elas o projeto de lei para criação da Lei Geral das Agências Reguladoras (PL nº 3.337/2004) e o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação (Pro-Reg), coordenado pela Casa Civil da Presidência da República, com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID).

Ao instituir uma lei geral para as agências buscase padronizar as atividades das agências reguladoras federais, fortalecendo sua autonomia e seu papel na estabilidade e previsibilidade das regras do mercado, além de ampliar a transparência e a participação dos consumidores no processo regulatório.

Já o Pro-Reg aponta para a definição de uma política que estimule a melhoria da eficiência e da efetividade dos sistemas regulatórios, promovendo a construção de um ambiente favorável ao desenvolvimento e à consolidação das boas práticas regulatórias no país. Entre os instrumentos mais empregados no programa estão a Análise de Impacto Regulatório, a consideração das alternativas à regulação e as consultas públicas e os mecanismos de responsabilização dos reguladores.

Por meio da Análise de Impacto Regulatório, é possível examinar e avaliar os prováveis benefícios, custos e efeitos das propostas de regulação novas ou a revisão das já existentes, proporcionando maior eficácia das políticas públicas e contribuindo para o bem-estar social. Com ela também é possível gerar informação e justificativas fundamentadas para a ação do governo.

### A Anvisa em parceria com o Pro-Reg

A Anvisa foi escolhida como agência-piloto em duas ações de extrema relevância no âmbito do Pro-Reg: a implantação do Sistema de Análise de Impacto Regulatório; e a participação no Projeto de Fortalecimento da Participação Social nos Processos de Regulação, desenvolvido pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).



### REGULAÇÃO EM DESTAQUE (2009)

Em 2009 foi publicado pela Anvisa, em parceria com a Casa Civil da Presidência da República, o livro *Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório*, fruto do Seminário Internacional de Avaliação do Impacto Regulatório.

## BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS (2008)



Em 2008 foi instituído o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), com o objetivo de aperfeiçoar as práticas regulatórias da agência, garantindo maior qualidade e efetividade da regulação sanitária. Fazem parte do programa atividades que vão desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até processos relativos a compilação, consolidação e revisão de atos normativos.

### O PROGRAMA PAUTA-SE POR TRÊS DIRETRIZES:

- Fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação.
- Melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação.
- Fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.



### GUIA DE BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS (2008)

O Guia de Boas Práticas Regulatórias traz, de forma sistematizada, as etapas do processo de regulamentação na Anvisa e objetiva garantir que a elaboração de resoluções e a realização de consultas e audiências públicas sejam padronizadas e atendam de modo satisfatório às expectativas de transparência e de participação da sociedade.

### BOLETIM ELETRÔNICO (2009)

O Boletim Eletrônico *Boas Práticas Regulatórias* foi idealizado com o objetivo de divulgar aos diversos segmentos da sociedade as principais ações desenvolvidas pelo Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, além de ser mais um instrumento de transparência da agência que contribui com a participação e o controle social.



Dentre as principais estratégias adotadas pela agência para aprimorar seu processo regulatório, destacam-se a formulação da Agenda Regulatória da Anvisa, a tomada de decisão com base na Análise de Impacto Regulatório, e o aprimoramento dos mecanismos e instrumentos de participação, controle social e transparência.

2009

### **AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA**

A Agenda Regulatória é composta por temas estratégicos e prioritários, previamente discutidos com a sociedade, a serem regulamentados pela Anvisa num determinado período. Os seus principais benefícios são: previsibilidade, transparência, governança, compromisso de maior eficiência e credibilidade para o processo de regulamentação.

Sua execução é monitorada pelo corpo diretivo da agência e por um comitê composto de especialistas da carreira de regulação. Além disso, a sociedade pode acompanhar a Agenda Regulatória da Anvisa através dos canais de participação existentes na agência, em especial o Conselho Consultivo e as Câmaras Setoriais.

**A AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA É UMA INICIATIVA PIONEIRA NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL, SERVINDO COMO REFERENCIAL IMPORTANTE PARA O DESENVOLVIMENTO E FORTALECIMENTO DO SISTEMA REGULATÓRIO BRASILEIRO.**

Em 2009, sessenta temas integraram a Agenda Regulatória, dos quais 72% tiveram o seu processo de regulamentação concluído ou em estágio avançado ao final do ano. A Agenda 2010 traz 77 temas estratégicos das diferentes áreas de atuação da agência.



2010

### **PRIMEIRA AUDIÊNCIA VIRTUAL DA ANVISA**

Com a integração de 13 salas de videoconferência e a participação de 208 pessoas, por videostreaming, a Anvisa realizou, no dia 27 de abril de 2010, a primeira audiência pública virtual de sua história. O objetivo da iniciativa foi dar transparência ao andamento das ações relativas à Agenda Regulatória.

## **ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**

A Anvisa foi escolhida, pelo Pro-Reg, como agência-piloto para implantação do Sistema de Análise de Impacto Regulatório e conta com a cooperação do governo britânico, que possui larga experiência no assunto. Com essa ferramenta será possível subsidiar e melhor instruir o processo decisório da agência. Para isso, tem sido construída uma metodologia baseada nas peculiaridades e necessidades institucionais.

## **PARTICIPAÇÃO, CONTROLE SOCIAL E TRANSPARÊNCIA**

Ao longo de sua gestão, a Anvisa tem implementado diversos mecanismos de participação e controle social. Consultas e audiências públicas, câmaras setoriais e ouvidoria permitem que a sociedade contribua com o planejamento, monitoramento e acompanhamento das ações desenvolvidas pela agência, e também com a avaliação de seus resultados. Os principais frutos desse relacionamento são o aumento na eficiência e eficácia dos serviços prestados, assim como a promoção da transparência.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





## **GESTÃO INSTITUCIONAL**

Nos últimos cinco anos, um dos desafios da Anvisa tem sido a melhoria da qualidade da sua gestão. Para tanto, foram estabelecidas estratégias prioritárias, sistematizadas a partir de três eixos: excelência, descentralização e transparência. Na prática, isso é feito por meio da análise e da reengenharia dos processos operacionais, da criação de condições para o estabelecimento de uma nova cultura organizacional e da incorporação de novas metodologias e ferramentas que internalizem e garantam as boas práticas no planejamento e execução dos trabalhos.

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, os resultados alcançados também têm proporcionado a construção de instrumentos para acompanhar a execução dos serviços e para garantir a sua qualidade.

## INSTRUMENTOS DE GESTÃO DA ANVISA

O desempenho institucional da Anvisa tem por base compromissos assumidos em dois grandes instrumentos de gestão: o Plano Plurianual (PPA) e o Contrato de Gestão e Desempenho, firmado com o Ministério da Saúde. Desde 2006 foram inseridos outros mecanismos de avaliação: o Programa Mais Saúde e o Pacto pela Saúde, ambos sob coordenação do Ministério da Saúde.

### CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO

O Contrato de Gestão é o instrumento por meio do qual a Anvisa e o Ministério da Saúde pactuam metas e indicadores para avaliação da atuação administrativa e do desempenho institucional da agência, estabelecendo, ainda, parâmetros para a sua administração interna.

O primeiro pacto ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revisado anualmente. Até o momento, foram celebrados três contratos de gestão com o Ministério da Saúde.

As diversas ações e metas anuais estabelecidas pela Anvisa, em conjunto com o Ministério da Saúde, demonstram um aprimoramento do Contrato de Gestão para efetivá-lo como instrumento de desenvolvimento institucional e de avaliação das atividades da agência.

A partir de 2005 passaram a ser inseridos indicadores relativos a gestão de processos organizacionais, dimensão de articulação e avaliação da efetividade das ações da agência.

Tais mudanças estão relacionadas tanto ao desenho interno da instituição, com a reformulação de sua estrutura organizacional, quanto à necessidade de fortalecer a relação com os demais entes do SUS e da sociedade civil.

O Conselho Consultivo da agência tem acompanhado os contratos por meio de Planos Anuais de Ações e Metas. O desempenho injustificado do contrato pode ocasionar a exoneração do diretor-presidente da agência, pelo Presidente da República, a partir de solicitação do Ministro da Saúde.

**ENTRE AS AGÊNCIAS REGULADORAS, A ANVISA FOI PIONEIRA AO ADOTAR O MECANISMO DO CONTRATO DE GESTÃO, QUE ESTÁ PREVISTO NA LEI DE CRIAÇÃO DA AGÊNCIA.**

## PLANO PLURIANUAL (PPA)

O Plano Plurianual (PPA) estabelece os principais objetivos, diretrizes e metas da Administração Pública Federal para o período de quatro anos e orienta os demais planos e programas nacionais, regionais e setoriais. O plano atual engloba o período de 2008 a 2011. A mensuração dos objetivos estabelecidos no PPA é feita por meio de indicadores e metas, que permitem o monitoramento e a avaliação dos resultados alcançados.



### NOVOS RUMOS PARA A SAÚDE

Em 2006, teve início um verdadeiro processo de reformas institucionais do SUS, com o objetivo de alcançar maior eficiência e qualidade em suas ações. O primeiro passo foi o Pacto pela Saúde, seguido, em 2007, pelo Programa Mais Saúde: Direito de Todos. A Anvisa participa dos dois projetos, que têm impacto direto no desempenho institucional da agência.

## MODERNIZAÇÃO DA GESTÃO (2006)

Os primeiros passos para melhoria da gestão da agência foram dados em 2006, com o Programa de Implantação e Aperfeiçoamento da Gestão da Qualidade (Pimaq). O resultado desse esforço foi o prêmio da Escola Nacional de Administração Pública (Enap) no 11º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal – 2006, com o trabalho: “Melhoria de gestão com foco no trinômio: pessoas, processos e tecnologia de informação”. Em 2007, o Pimaq foi substituído pelo Programa de Modernização da Gestão.

São exemplos importantes de avanços da gestão a definição de políticas institucionais da agência, em 2007, com a implantação da Política de Capacitação e Desenvolvimento, tanto dos servidores como do corpo gerencial; a Política de Segurança Institucional, que passou a garantir o tratamento adequado às informações e aos agentes no processo regulatório; e a Política de Atendimento, que resultou na inauguração, em 2009, da Central de Atendimento da Anvisa.



Para alcançar a excelência em gestão, assegurando o cumprimento da missão institucional da agência, foi instituído em 2009 o Programa de Modernização da Gestão. Dessa forma, a Anvisa passou a adotar o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP), principal referência do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Com base nisso, a Anvisa segue os princípios da gestão pública contemporânea: produtividade, qualidade e efetividade de ações, assegurando a busca contínua por excelência e inovação.

O Programa é composto pelo planejamento estratégico, a autoavaliação da instituição e de suas áreas internas, a gestão de processos, a gestão de projetos, a gestão da informação e do conhecimento, e o Balanced Scorecard, que é o mapa estratégico da instituição com a medição de seu desempenho.







# ONDE VOCÊ QUER CHEGAR?

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO 2010/2020  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

Em 2010, a Anvisa apresentou a seus funcionários e colaboradores o caminho a ser percorrido pela instituição nos próximos dez anos, por meio de seu Planejamento Estratégico. Todo o trabalho foi elaborado a partir de reflexões estratégicas entre os servidores, gerentes, diretores e colaboradores da Casa.

## **ANO NACIONAL DA GESTÃO PÚBLICA (2009)**

O ano de 2009 foi decretado pelo Presidente da República como o Ano da Gestão Pública. As ações desenvolvidas nessa área têm o objetivo de aumentar a eficiência, a eficácia, a efetividade, a qualidade da atuação do Estado e a satisfação do cidadão.

## **DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA (2007)**

Em 2007, as normas de arquivamento elaboradas pela agência foram reconhecidas pelo Arquivo Nacional (AN). Com isso, tornou-se possível otimizar o serviço de busca de documentos e eliminar aqueles que não possuem mais valor. Um processo de gestão de documentos eficiente garante às instituições capacidade imediata na recuperação de informações e economia de espaço.

A Anvisa é a primeira agência reguladora a contar com normas próprias para definir o tempo obrigatório de arquivamento dos documentos produzidos e recebidos pelas áreas-fim da instituição. Também é a precursora no estabelecimento de prazos específicos para guarda e destinação de documentos concedidos ao setor regulado como autorizações de funcionamento, registros de produtos, licenças de importação, entre outros.

**COM A INSTITUCIONALIZAÇÃO DAS NORMAS DE ARQUIVAMENTO, A ANVISA  
REFORÇA A EFICIÊNCIA E A TRANSPARÊNCIA DE SUAS AÇÕES.**

## **PROTOCOLO (2008)**

Desde 2008, a área de protocolo da Anvisa tem sido submetida a um processo de melhoria contínua, que envolveu simplificação de procedimentos e fluxos de cadastramento; alterações de sistema; redução das etapas de trabalho; e racionalização na utilização dos recursos humanos.

Merece destaque a ampliação do horário de atendimento presencial, que passou a ser de 7h30 às 19h30, diluindo a demanda em 12 horas ininterruptas de recebimento de documentos

e orientação ao público. O dobro do que era anteriormente.

Conforme último relatório extraído pelo sistema de tramitação de documentos da Anvisa, mais de 90% dos documentos estão sendo tramitados em até 48 horas, sendo que cerca de 70% são cadastrados em menos de 24 horas. Portanto, o protocolo ganhou celeridade tanto para entrega de documentos quanto para seu cadastramento e distribuição às áreas.

**COM A REFORMULAÇÃO NO ATENDIMENTO PRESENCIAL, O TEMPO  
MÉDIO DE ESPERA CAIU DE 9 PARA MENOS DE 2 MINUTOS.**





## do impresso para o eletrônico

Acesso às informações de forma simples, ágil e segura. Esses serão os principais benefícios decorrentes do Programa IPE – do Impresso para o Eletrônico. Mais uma estratégia para a modernização da gestão da Anvisa, o programa, iniciado em 2009, permitirá a migração do papel para a documentação eletrônica.

Para isso, são utilizados recursos como a digitalização de documentos, a construção de um sistema que fará a gestão eletrônica de toda a documentação da agência, assim como a definição dos fluxos para produção, classificação, avaliação, tramitação e arquivamento dos documentos.

O programa já atingiu a marca de 20 milhões de folhas digitalizadas. O número corresponde a 25% do total de documentos que serão digitalizados.

Para garantir a segurança, autenticidade, confidencialidade e integridade das informações e transações eletrônicas serão desenvolvidos mecanismos de certificação digital. O IPE será implementado a partir de 2011.

**A PREVISÃO É DE QUE A ANVISA REDUZA EM  
80% O NÚMERO DE PAPEL CIRCULANTE.**

## RECURSOS HUMANOS

Desde sua criação, a Anvisa vem aprimorando seu quadro técnico de funcionários. A nomeação de 580 servidores públicos para ocupar cargos das carreiras de nível superior, a partir de 2005, também contribuiu para o fortalecimento da capacidade do Estado de promover a regulação de mercados e garantir a qualidade de produtos e serviços à população.


A Anvisa conta hoje com um quadro de servidores estáveis e altamente especializados, que foi reforçado no ano de 2007 com a nomeação de 227 servidores de nível superior. No caso da carreira de nível intermediário foram nomeados 100 servidores no exercício de 2007 e 92 em setembro de 2010.

Em 2006, a atenção aos recursos humanos ganhou impulso com a publicação da Política de Recursos Humanos da Anvisa (RDC nº 102/06), que tem como principais diretrizes fortalecer o compromisso dos servidores com os valores, a missão e os objetivos institucionais, contribuir para o aperfeiçoamento dos instrumentos de democratização, controle social e transparência na gestão e compatibilizar os interesses da Anvisa com as expectativas de desenvolvimento dos servidores.

Um dos instrumentos da Política de Recursos Humanos é o Programa Permanente de Capacitação dos servidores, organizado em quatro níveis: Formação Básica, Formação Básica por Carreira, Formação Técnica Especializada e Formação Avançada, que tem por finalidade propiciar aos servidores o desenvolvimento de uma visão completa em relação ao SUS, ao SNVS, à Anvisa e ao contexto no qual estão inseridos, bem como possibilitar a aquisição e o desenvolvimento das competências necessárias para o exercício das atribuições dos cargos que ocupam.

Em 2006 também foi lançado o Programa de Formação Básica, com o curso de Especialização em Vigilância Sanitária, um dos marcos da consolidação do processo de





desenvolvimento da força de trabalho em regulação. O curso já contou com a participação de 600 servidores das carreiras de nível superior. A Anvisa é a primeira agência reguladora federal a colocar em prática um programa de formação específico para o desenvolvimento de seus servidores de carreira.

O ano de 2007 foi marcado pelo início do Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG), com a capacitação de integrantes do corpo gerencial e da direção da Anvisa. Foram abordados temas como visão estratégica, ética e gestão de mudança, de resultados e de pessoas, com o objetivo de aprimorar a capacidade gerencial da instituição.

Ainda nesse ano, a segunda turma do mestrado profissional em Saúde Coletiva, voltado para vigilância sanitária, iniciou suas atividades. Também foram oferecidos curso de Bioética e especialização em Toxicologia. No ano seguinte, a Anvisa deu continuidade ao PDG com a inclusão de novos participantes, especialmente substitutos dos cargos de chefia, buscando preparar uma cadeia sucessória.

Anualmente a instituição investe em diversos cursos de capacitação de curta, média e longa duração para os servidores sobre os mais diversos assuntos. No caso de cursos de curta duração, são abordados, entre outros, temas como análise crítica de ensaios clínicos, avaliação e gerenciamento de risco, controle de qualidade de fitoterápicos, comércio exterior.

Em 2009, com a finalidade de aprimorar a gestão interna, foram promovidos cursos de elaboração de editais para contratação pública, de gestão do conhecimento, de elaboração e gestão de projetos, de gestão do PPA, entre outros.

**AO LONGO DOS ÚLTIMOS CINCO ANOS FORAM  
INVESTIDOS MAIS DE R\$ 7,5 MILHÕES  
EM CAPACITAÇÃO.**





## **INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO**

Para a Anvisa, utilizar a informação como fonte de ação constitui não apenas um dos seus valores institucionais, mas um compromisso em promover a gestão do conhecimento no campo da vigilância sanitária, em busca da excelência no cumprimento de sua missão e do fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Nesse sentido, a agência tem buscado fortalecer sua base tecnológica, investindo na modernização da gestão da informação, estabelecendo parcerias e promovendo iniciativas para a disseminação do conhecimento no campo da vigilância sanitária.



Revolução. Esse é o melhor termo para definir o processo de modernização tecnológica que vem se desenhando na Anvisa. Seja na gestão interna, nas ações com o setor regulado ou na relação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a intenção é preparar a agência para o futuro. Um futuro no qual o universo, tão amplo, de serviços relacionados à vigilância sanitária se torne plenamente integrado e praticamente todo virtual. Os resultados? Agilidade, transparência, integração, participação e, claro, mais efetividade nas ações regulatórias.

A responsabilidade pelo feito é da chamada Plataforma Eletrônica de Serviços em Vigilância Sanitária. Abrangendo inúmeros recursos e possibilidades, a plataforma atuará em diversas frentes e de variadas formas, buscando atender as necessidades identificadas pela Anvisa no que se refere à gestão da informação. O primeiro passo já foi dado: a implantação do registro eletrônico de medicamentos.

Com a plataforma será possível integrar sistemas e serviços presentes em diferentes ambientes tecnológicos, evitando inconvenientes no gerenciamento das informações e para o próprio usuário, que passará a ter acesso a todos os sistemas a que seus privilégios de segurança permitam, logando apenas uma vez.

Em complemento, será implantado um sistema de gestão arquivística, permitindo que todos os documentos em circulação ou depositados na Anvisa sejam tratados de forma eletrônica. A previsão é que até 2011 a Anvisa passe a ter um fluxo

exclusivamente digital de documentos, ganhando agilidade e precisão em sua localização; maior velocidade na implementação de mudanças em processos; trabalho virtual; melhor aproveitamento de espaço físico e ambiente de trabalho mais agradável; além de reduzir a possibilidade de extravio ou falsificação de documentos.

No momento, já foram digitalizadas 20 milhões de páginas, de um total de 80 milhões. Os documentos que não estiverem em meio eletrônico também terão sua tramitação acelerada e com garantia de rastreabilidade e consistência.



A iniciativa permitirá ainda intensificar e aperfeiçoar o relacionamento com os diversos atores que interagem com a instituição, em âmbito nacional e internacional. Os integrantes do SNVS serão os principais beneficiados por conta da concretização do Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária. A distribuição de informações por todo o SNVS possibilitará realizar ações sanitárias mais efetivas e baseadas em evidências, e também consolidar os vínculos da Anvisa com todos os atores do sistema de saúde, garantindo maior proteção à saúde da população.

## **GARANTIA DE QUALIDADE E SEGURANÇA (2008)**

Em um processo eficiente de gestão da informação, a segurança é um dos requisitos básicos. Pensando nisso, a Anvisa adquiriu uma sala-cofre para manter sob alto nível de segurança os dados consumidos e produzidos no dia-a-dia da organização. Como benefícios, a sala-cofre garante rigor no controle de acesso, feito por meio de identificação biométrica, e possui resistência a possíveis situações de contingência como incêndio, enchentes, etc.

A melhora no desempenho dos sistemas de informação também é essencial. Nesse sentido, triplicou-se a capacidade de processamento com a aquisição de novos servidores, o que permite economizar espaço e reduzir o consumo de energia.

Em termos de capacidade de armazenamento, a evolução tem sido constante. Com relação ao parque de microinformática, atualmente se cumpre a renovação de 30% das estações de trabalho, a cada ano, não ocasionando a permanência de máquinas obsoletas nas dependências da sede em Brasília.

A qualidade de serviços especializados segue rigorosamente as determinações do Tribunal de Contas da União (TCU) e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) quanto à contratação dos nossos fornecedores, prezando sempre pela economia de recursos públicos e pelo aumento de eficiência. Um dos destaques é o nível de satisfação do usuário do Suporte de Informática, superior a 80%.



## **CENTROS COLABORADORES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Cecovisa): esse foi um caminho encontrado pela Anvisa, em 2002, para atender as demandas de capacitação e pesquisa em vigilância sanitária. Atuando em parceria com centros acadêmicos estratégicos no país, a agência tem conseguido consolidar a vigilância sanitária no meio acadêmico e científico, e também fortalecer o campo de conhecimento na área.

Fizeram parte dos centros colaboradores a Universidade de São Paulo (USP), o Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), a Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz), e o Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva e Nutrição da Universidade Federal de Minas Gerais (Nescon/UFMG).

Dentre as diversas ações desenvolvidas ao longo dos últimos anos destacam-se: a publicação de cinco livros e de seis edições da Revista Brasileira de Vigilância Sanitária; a produção de materiais educativos para a Mostra Cultural de Vigilância Sanitária e Cidadania; a realização de 35 turmas de especialização, duas de mestrado, e 19 de aperfeiçoamento; a concessão de 51 bolsas de estudos para mestrado e doutorado; a inserção de quatro disciplinas de vigilância sanitária no currículo acadêmico da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; e o desenvolvimento de 16 pesquisas de interesse para a vigilância sanitária, assim como a realização de oitenta seminários e oficinas.

### **REVISA - REVISTA BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

2009



A Revista Brasileira de Vigilância Sanitária (Revisa) é uma publicação trimestral de caráter técnico-científico com a finalidade de divulgar artigos originais e inéditos que contribuam para o conhecimento e desenvolvimento da vigilância sanitária e áreas afins.



## **PESQUISA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2006)**

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), para delinear a estrutura do plano estratégico de pesquisa nesse campo de atuação, além de promover a articulação com órgãos de fomento e instituições de pesquisa, contribuindo para a expansão da produção técnico-científica em vigilância sanitária. No ano seguinte, foi apresentado o Plano Estratégico de Pesquisa

em Vigilância Sanitária, o Pep-Visa, para orientar e incentivar a pesquisa na área, além de buscar a transparência e o aperfeiçoamento da aplicação dos recursos nesse setor.



2008

Criado em 2008, o Diretório de Conhecimento em Vigilância Sanitária, DCVisa, é um serviço de governo eletrônico que permite aos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e aos demais profissionais que se relacionam com a vigilância sanitária o registro de seus conhecimentos, experiências e capacitações nessa área da saúde.

Por meio da visualização do currículo Lattes/CNPq e do currículo DCVisa, o diretório permite, também, a busca por pessoas que possam contribuir com a ação preventiva, e a proteção da saúde pública e o estudo das competências nacionais em vigilância sanitária. O sistema possibilita ainda o cadastro de instituições que compõem o SNVS e a criação de comunidades de prática, redes e bibliotecas pessoais.

## **FERRAMENTAS TECNOLÓGICAS (2009)**

Em 2009, a Anvisa inaugurou a Biblioteca Terezinha Ayres Costa, responsável não apenas pelo acervo de livros e periódicos, mas também pela disponibilização aos técnicos da Anvisa e demais órgãos do SNVS de bases de dados importantes ao cumprimento de suas atribuições. Por exemplo, as bases Datalegis, Micromedex, Scifinder, ECRI e I-Helps.

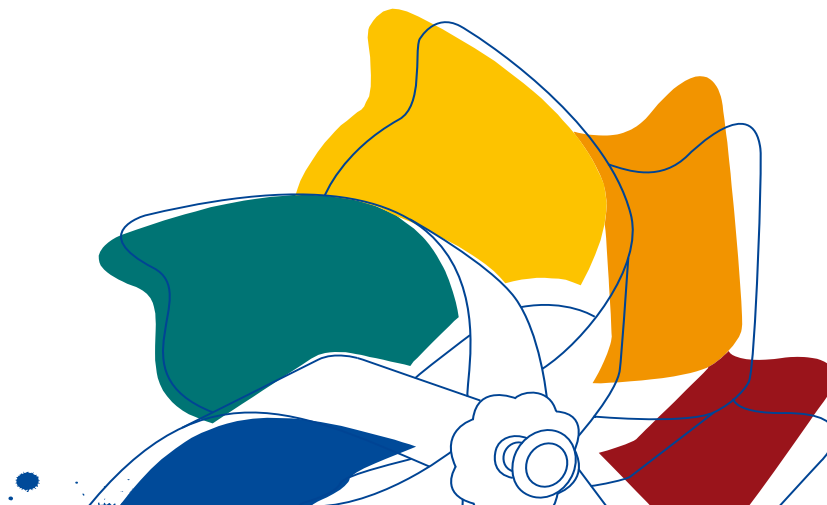




## **SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Além de acompanhar e coordenar as ações de vigilância sanitária, 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. Para isso, nos últimos anos, a agência tem desenvolvido ações voltadas ao fortalecimento da descentralização, buscando ampliar e qualificar a capacidade de gestão estadual e municipal, bem como o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária.

Dentre os principais mecanismos de apoio fornecidos aos estados e municípios, destacam-se o repasse de recursos financeiros e o estabelecimento de convênios e de termos de cooperação técnica que a Anvisa desenvolve com outras entidades e demais esferas governamentais, visando, entre outras coisas, à qualificação profissional.



2007

### **PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

A 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001, apontou a necessidade de planejamento das ações por meio de um plano diretor para a área. Em 2005, representantes da Anvisa, do Ministério da Saúde e dos conselhos de saúde assumiram a organização de um documento-base, discutido por aproximadamente 10 mil pessoas em todo o país. O resultado dos debates foi a elaboração de um documento final, apreciado e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, em fevereiro de 2007.

Nesse mesmo ano foi divulgado o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), por meio da Portaria nº 1.052 do Ministério da Saúde. A partir da publicação da portaria, a Anvisa e os demais entes do SNVS começaram a incorporar e divulgar as diretrizes do plano.

O PDVISA é uma estratégia de fortalecimento e consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Para isso, adota diretrizes e pautas específicas com foco na gestão e no planejamento das ações de vigilância sanitária para a transformação positiva do contexto sanitário nacional.

O PDVISA ESTÁ ESTRUTURADO EM CINCO EIXOS:



EIXO I - Organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS.



EIXO II - Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes.



EIXO III - A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde.



EIXO IV - Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico.



EIXO V - Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social.

## GESTÃO E EXECUÇÃO DAS AÇÕES

Em 2000, foi instituído, pela Anvisa, o pacto com estados e, posteriormente, municípios para a execução das ações de média e de alta complexidade em vigilância sanitária. O instrumento de gestão adotado foi o Termo de Ajustes e Metas (TAM), que estabelecia metas físicas e financeiras.

Os recursos eram formados pelos Pisos de Atenção Básica em Vigilância Sanitária (PAB-Visa) e de Média e Alta Complexidade (MAC-Visa). Até meados de 2007, os recursos para o custeio de ações de média e alta complexidade iam para os estados e só chegavam aos municípios que pactuassem ações. Nessa categoria, apenas 791 municípios dos 5.564 foram contemplados.

A partir de 2007, por conta do Pacto pela Saúde, foram promovidas importantes modificações no processo de se pactuar ações envolvendo os três níveis de gestão. Os estados, os municípios e o Distrito Federal passaram a receber recursos financeiros para a execução das suas atividades de acordo com o risco sanitário e não mais pela complexidade das ações.

Dessa forma, as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal começaram a

elaborar seus planos de ação com destaque às prioridades de saúde. Tais planos devem ser pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e aprovados nos Conselhos de Saúde. Essa iniciativa trouxe ganhos expressivos para o gerenciamento de riscos nos estados e municípios.

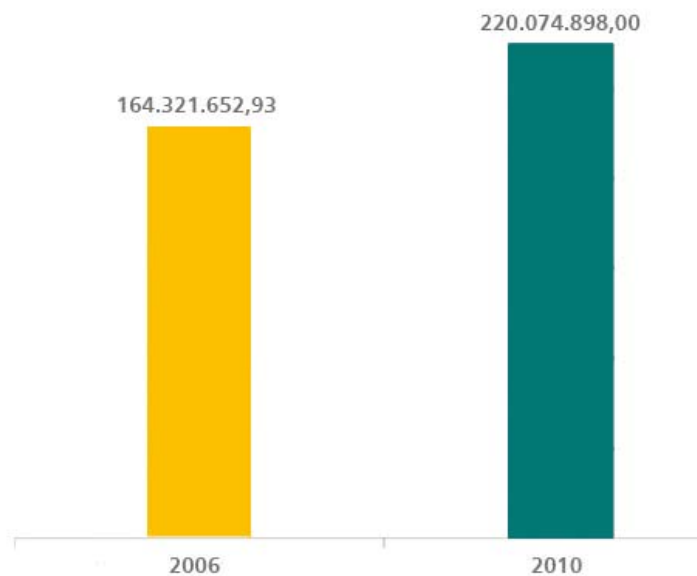
Com isso, foi instituído um novo modelo de financiamento, baseado em um teto financeiro anual, o TFVISA, formado por dois pisos: o estruturante, para os municípios, e o estratégico, voltado aos estados e municípios. Além do TFVISA, o Distrito Federal, os estados e os municípios passaram a receber a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

No período de 2006 a 2010, houve um incremento de 34% nos recursos financeiros repassados para estados e municípios: de R\$ 164.321.652,93, em 2006, para R\$ 220.074.898,00, em 2010.

Além disso, destaca-se a instituição do Piso Municipal de Visa, no valor anual de R\$ 7.200,00, destinado ao custeio das ações de estruturação dos serviços de vigilância sanitária em municípios com população até 20.000 habitantes.

### **AS MUDANÇAS IMPLEMENTADAS NOS MECANISMOS DOS PACTOS NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA INCLUÍRAM A ADOÇÃO DE INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO COMO REFERÊNCIA PARA A ESTRUTURAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS ESTADUAIS E MUNICIPAIS.**

### RECURSOS FINANCEIROS REPASSADOS PARA ESTADOS E MUNICÍPIOS 2006-2010



2008

#### GESTÃO DE PESSOAS

Durante o ano de 2008 foi regulamentado o repasse de recurso financeiro destinado à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária, como incentivo à política de educação permanente para os trabalhadores de saúde que executam ações de vigilância sanitária nas secretarias de saúde estaduais e municipais. Para definir os critérios de repasse dos recursos, o incentivo utiliza como referência o Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária de 2004.



## ■ PLANO DE AÇÃO

O novo modelo de repasse (TFVISA) exige a formalização do compromisso dos estados e municípios com o detalhamento das atividades, metas e resultados esperados, dos meios de verificação, dos recursos financeiros necessários, dos responsáveis e das parcerias para a execução das ações no período de um ano. Trata-se dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária, construídos com base nas diretrizes do Pacto pela Saúde, do Plano Nacional de Saúde e do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA).

Para auxiliar o monitoramento dos planos de ação, a agência desenvolveu o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa), promovendo sua implantação nos estados e municípios. Atualmente, o sistema está presente em mais de 1,4 mil municípios e 25 estados.

## ■ CAPACITAÇÃO PARA O SNVS

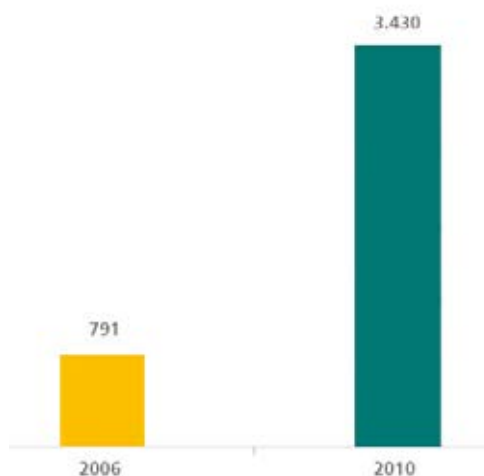
Dentre as diretrizes estratégicas estabelecidas no PDVISA, está a formulação de políticas e planos de ação de capacitação para o SNVS.

O objetivo é desenvolver nos profissionais competências e habilidades para atuar nas questões econômicas, políticas e sociais que são inerentes ao campo da vigilância sanitária.

### Planeja SUS

Mediante pactos entre Anvisa, Conass e Conasems, foi estabelecida a elaboração e o acompanhamento da programação de ação de vigilância sanitária, introduzindo os instrumentos do Planeja SUS nos serviços de vigilância sanitária. O resultado desse trabalho evidencia-se na ampliação do número de municípios que efetivamente estão assumindo a execução das ações de vigilância sanitária: de 791 em 2006, para 3.430 em setembro de 2010.

### Nº DE MUNICÍPIOS PARTICIPANTES

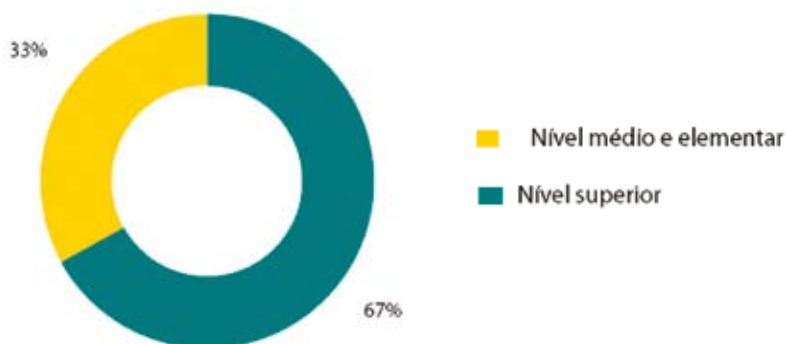


### Censo Nacional

O 1º Censo Nacional dos Trabalhadores da Vigilância Sanitária - Censo Visa 2004 -, concluído em 2006, revelou os seguintes dados: 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



**TODOS OS ANOS A ANVISA EXECUTA VÁRIAS AÇÕES PARA A QUALIFICAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ASSIM COMO DE OUTROS ATORES QUE POSSUEM INTERFACE COM ESSA TEMÁTICA.**

## **LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA (2007)**



A partir de agosto de 2007, a Anvisa, os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e os Laboratórios Estaduais de Saúde Pública se mobilizaram para a definição de uma fonte de financiamento para as ações desenvolvidas nos laboratórios de vigilância sanitária. Em dezembro (Portaria nº 3.271/07), foi instituído o Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa).

Esta norma, além de estruturar o Finlacen, também estabelece critérios de porte e nível de complexidade para a classificação desses laboratórios. A meta para todos os Lacens, independente de porte ou nível, é executar programas de monitoramento de risco e padrões de qualidade/segurança de produtos de interesse da saúde.

## **CONVÊNIOS E PARCERIAS**

A formalização de convênios e parcerias é outro recurso que a Anvisa dispõe para descentralizar ações, desenvolvendo projetos de interesse da vigilância sanitária, com vistas a 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.

O Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), a Caixa Econômica Federal, o Ministério do Turismo, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud) são algumas das organizações que já atuaram em parceria com a Anvisa, entre outras.

## FÓRUNS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Um novo e permanente espaço de debates sobre a gestão do SNVS foi instituído pela Anvisa em 2007: os fóruns regionais de vigilância sanitária e o Fórum Nacional de Vigilância Sanitária. Eles foram idealizados para fomentar a aproximação e a interlocução entre os integrantes do SNVS, visando à construção de dispositivos para a qualificação e o fortalecimento da gestão do sistema.

Entre os resultados alcançados, destacam-se o compartilhamento de experiências nas três esferas de governo, a reflexão crítica sobre as práticas dos serviços de vigilância sanitária e a construção de uma rede de comunicação entre o SNVS e grupos representativos da sociedade civil.

### Fóruns Nacionais: temas abordados

2007 - "Estratégias para o fortalecimento do SNVS"

2008 - "Um ano de PDVISA: avanços e desafios"

2009 - "Política e práticas em vigilância sanitária"

## EXPERIÊNCIAS EXITOSAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2010)

Já está à disposição do público um hot site elaborado pela Anvisa com as experiências de sucesso apresentadas durante os Fóruns Regionais de Vigilância Sanitária, em 2010. Na página eletrônica, estudantes, profissionais e pesquisadores poderão conhecer iniciativas regionais de promoção da saúde da população e combate ao risco sanitário.

[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite\\_foruns/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_foruns/index.htm)









## **REGULAÇÃO DE MERCADO**

Desde a sua criação, a Anvisa exerce atividades relacionadas à regulação econômica do mercado farmacêutico, com o objetivo de contribuir para o bem-estar da população, especialmente no que se refere à assistência farmacêutica.

Para isso, atua tanto protegendo o cidadão de preços abusivos de medicamentos - ao definir medidas para estimular a concorrência e possibilitar a redução de preços -, como participando das principais iniciativas governamentais no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no país.

## **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

Instituída por meio da Lei nº 10.742 de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é responsável por definir normas relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, estabelecendo critérios para definição e ajuste de preços desses produtos. Com isso, evitam-se possíveis abusos por parte da indústria farmacêutica e inibem-se práticas inadequadas, como reajustes de preços não autorizados, além de estimular-se a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A CMED é coordenada pelo Ministério da Saúde e conta ainda com representantes dos Ministérios da Justiça, da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, além da Casa Civil. A Anvisa exerce a função de Secretaria-Executiva.

Desde a instituição da câmara, diversos avanços puderam ser identificados no âmbito da regulação econômica. Os reajustes de preços de medicamentos, por exemplo, passaram a ser permitidos somente uma vez por ano e com base em cálculos estabelecidos pela CMED.

A redução nos custos dos medicamentos para o poder público, com o desconto obrigatório para compras públicas, assim como a diminuição de tributos sobre preços de medicamentos e de insumos farmacêuticos também foram conquistas da CMED. Some-se a isso um dos principais destaques dos últimos anos: o acesso aos medicamentos genéricos pela população, com a redução de pelo menos 35% no preço em relação aos medicamentos de referência ou de marca.

### **A REGULAMENTAÇÃO ECONÔMICA PERMITIU QUE O ÍNDICE DE REAJUSTE DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS FICASSE ABAIXO DO ÍNDICE GERAL DE PREÇOS.**

#### **Preço do medicamento**

As indústrias de medicamentos são obrigadas a informar o preço de seus medicamentos através de publicação mensal em revistas especializadas de grande circulação. As farmácias devem disponibilizar em seus balcões essas revistas, para que o consumidor possa pesquisar os preços dos medicamentos antes de comprá-los. Vale lembrar que as publicações devem ser atualizadas mensalmente.





## AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Em 2002, a Anvisa organizou um seminário internacional sobre avaliação econômica de tecnologias em saúde, com a participação de oito países, 150 gestores e diversas universidades. O evento foi o marco inicial do envolvimento da agência com a avaliação de tecnologias em saúde.

Desde então, essa tem sido uma questão de extrema relevância para a instituição, que participa das principais iniciativas governamentais no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no país, dentre elas a 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.

Também em parceria com o Ministério da Saúde foi lançada, em 2008, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que reúne diversas instituições que atuam com o objetivo de promover e difundir a Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil. A Rebrats concentra suas atividades nas seguintes áreas: priorização de temas relevantes para avaliação de tecnologias aplicadas à saúde; produção de estudos de avaliação em tecnologias de saúde; formação profissional e educação continuada; monitoramento do horizonte tecnológico; e disseminação da informação.

Para fortalecer ainda mais as ações dessa rede no país, foram instituídos, em 2009, os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), que integram a estratégia de formação profissional e educação continuada da Rebrats.

Os Nats são núcleos organizados que articulam um conjunto de ações em ATS, visando à solução de um problema ou demanda solicitada. Ao todo foram implantados Nats em 24 hospitais de ensino, nas cinco regiões do país. Dessa forma, espera-se disseminar a cultura de ATS, principalmente em ambientes que visam à formação de profissionais de saúde.

Além das cooperações nacionais, a Anvisa também tem atuado com a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), desde 2000. Por meio de um termo de cooperação, são realizadas diversas atividades com o intuito de viabilizar e fortalecer o desenvolvimento da área de ATS.

Dentre elas constam a formação de um corpo técnico e especializado e a construção de uma rede de avaliação de tecnologias que promova a produção, a disseminação e a utilização de informações com base científica sobre as novas tecnologias para saúde.





## BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE



05 Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde

O TESTE DE AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDOS NUCLEICOS (NAT) E AS DEMAS ESTRATÉGIAS PARA DETECÇÃO DOS VÍRUS HIV-1 E HCV NA TRIAGEM DE SANGUE DOADO

### Resumo

O teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT) é uma tecnologia desenvolvida para a detecção de RNA de HIV-1 e HCV, permitindo a detecção de vírus antes da formação de anticorpos. Este teste é utilizado para a detecção de HIV-1 e HCV em amostras de sangue de doadores de sangue.

As vantagens deste teste NAT são: a detecção precoce de infecções, a redução do risco de transmissão de HIV-1 e HCV, e a detecção de infecções em pessoas com sintomas inespecíficos. No entanto, este teste é mais caro e requer equipamentos especializados.

Os testes NAT foram avaliados em um estudo de coorte de doadores de sangue. Os resultados mostraram que a detecção precoce de HIV-1 e HCV por NAT reduziu o risco de transmissão de HIV-1 e HCV em 50%.

Em conclusão, o teste NAT é uma tecnologia promissora para a detecção precoce de HIV-1 e HCV, reduzindo o risco de transmissão de HIV-1 e HCV em doadores de sangue.

### Introdução

A tecnologia de amplificação de ácidos nucleicos (NAT) é uma tecnologia desenvolvida para a detecção de RNA de HIV-1 e HCV, permitindo a detecção de vírus antes da formação de anticorpos. Este teste é utilizado para a detecção de HIV-1 e HCV em amostras de sangue de doadores de sangue.

As vantagens deste teste NAT são: a detecção precoce de infecções, a redução do risco de transmissão de HIV-1 e HCV, e a detecção de infecções em pessoas com sintomas inespecíficos. No entanto, este teste é mais caro e requer equipamentos especializados.

Os testes NAT foram avaliados em um estudo de coorte de doadores de sangue. Os resultados mostraram que a detecção precoce de HIV-1 e HCV por NAT reduziu o risco de transmissão de HIV-1 e HCV em 50%.

Desde 2006, a Anvisa publica, em conjunto com o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Mais conhecido como BRATS, o boletim eletrônico, de edição trimestral, tem como proposta difundir aos gestores e aos profissionais de saúde informações que possam ajudá-los no processo de tomada de decisão em relação às tecnologias em saúde. O boletim é distribuído, gratuitamente, para mais de vinte mil assinantes no Brasil e em mais trinta países.

## SAÚDE E ECONOMIA

Em 2009, a Anvisa lançou um novo boletim intitulado Saúde e Economia, com o objetivo de auxiliar a tomada de decisão de gestores e profissionais de saúde, quando existe mais de uma opção terapêutica para o tratamento de uma mesma doença. A cada edição, o boletim trata de uma patologia diferente e vai mostrar as diferenças entre as diversas opções terapêuticas e analisar a diferença de custos entre elas.

**SAÚDE e economia**

ANVISA

**OSTEOPOROSE**

**Resumo**

A osteoporose é uma doença caracterizada pela perda da massa óssea, aumentando o risco de fraturas. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a fortalecer os ossos.

**A doença**

A osteoporose é uma doença caracterizada pela perda da massa óssea, aumentando o risco de fraturas. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a fortalecer os ossos.

**SAÚDE e economia**

ANVISA

**GLAUCOMA**

**Resumo**

O glaucoma é uma doença caracterizada pela perda do campo visual e da visão. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a reduzir a pressão intraocular.

**A doença**

O glaucoma é uma doença caracterizada pela perda do campo visual e da visão. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a reduzir a pressão intraocular.

**SAÚDE e economia**

ANVISA

**HIPERTENSÃO ARTERIAL**

**Resumo**

A hipertensão arterial é uma doença caracterizada pela elevação da pressão arterial. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a reduzir a pressão arterial.

**Hipertensão**

A hipertensão arterial é uma doença caracterizada pela elevação da pressão arterial. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a reduzir a pressão arterial.

**SAÚDE e economia**

ANVISA

**REFLUXO GASTROESOFÁGICO**

**Resumo**

O refluxo gastroesofágico é uma doença caracterizada pela elevação do ácido gástrico no esôfago. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a reduzir a acidez gástrica.

**A doença**

O refluxo gastroesofágico é uma doença caracterizada pela elevação do ácido gástrico no esôfago. O tratamento é baseado na prevenção e no uso de medicamentos que ajudam a reduzir a acidez gástrica.

## COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Além dos avanços ocorridos em âmbito nacional, a regulação e a avaliação econômica de medicamentos no Brasil também têm obtido grande destaque internacionalmente, tornando-se referência para muitos países. Em 2007, representantes dos governos do Uruguai, da Colômbia e da República de Cabo Verde visitaram a agência para conhecer o seu trabalho na área.

No ano seguinte foi a vez de Cuba, que veio representada pelo Centro para Controle Estatal de Qualidade de Medicamentos (Cecmed). No mesmo ano, a agência recebeu representantes de Moçambique. Além de conhecer detalhadamente o papel da Anvisa na regulação e monitoramento econômico de medicamentos, alguns dos países também estabeleceram termos de cooperação técnica com a agência, como é o caso de Cuba, Cabo Verde e Moçambique.







## ATUAÇÃO INTERNACIONAL

Seja em questões de ordem social, econômica ou comercial, a Anvisa atua sempre em busca da qualidade de vida da população brasileira, contribuindo para a promoção e proteção de sua saúde. No âmbito internacional não teria como ser diferente. Condições de segurança sanitária, eficácia e qualidade de produtos e serviços são aspectos constantemente destacados em seu intercâmbio com outros países, o que fortalece o sistema regulatório brasileiro.

Além disso, a agência mantém-se como forte aliada em questões estratégicas para o desenvolvimento do país, atuando em consonância com a política externa brasileira e com a política nacional de saúde, destacando-se, desde 2007, o programa federal Mais Saúde.

Por meio de negociações e cooperações internacionais, harmonização de normas sanitárias, acordos e participação em diversos espaços de discussão, a Anvisa se insere no cenário mundial, conquistando reconhecimento perante organismos internacionais e autoridades reguladoras de diversos países.



## **NEGOCIAÇÕES INTERNACIONAIS**

Nas negociações internacionais, que sempre contam com a participação ativa da Anvisa, são debatidos e definidos grandes temas correlacionados com a vigilância sanitária em escala mundial.

Em se tratando do comércio internacional, a área de saúde, em especial a vigilância sanitária, é continuamente apontada como responsável pela adoção de medidas restritivas ao intercâmbio comercial. Nos últimos cinco anos, no entanto, a agência tem trabalhado em conjunto com diversos órgãos nacionais e internacionais de comércio com o objetivo de esclarecer sobre as medidas e regulamentos editados neste período.

A atuação da Anvisa junto à Organização Mundial do Comércio - OMC -, por exemplo, tem fortalecido a imagem da instituição e a credibilidade de seu arcabouço normativo, sendo constantemente convidada a compor as delegações oficiais para a negociação de acordos comerciais que envolvem temas de saúde. Com isso, é possível garantir um maior equilíbrio entre as medidas de proteção à saúde e o desejo do livre comércio.

A agência também tem acesso a informações referentes a regulamentações estrangeiras que tenham impacto em suas áreas de atuação, possibilitando fornecer sugestões e utilizar esses documentos com subsídios para o aprimoramento dos marcos normativos nacionais.

Atualmente, a Anvisa participa da negociação de três acordos com a OMC: o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e o Acordo TRIPS (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).

**A PROTEÇÃO À VIDA E À SAÚDE SE  
SOBREPÕE ÀS QUESTÕES COMERCIAIS,  
SOB A PREMISSA DE QUE UM PRODUTO  
SEGURO É UM PRODUTO COMPETITIVO EM  
TODOS OS CONTEXTOS.**

## Principais órgãos e fóruns internacionais

ORGANISMOS INTERNACIONAIS	SIGLA
Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação	FAO
Organização Mundial do Comércio	OMS
Organização Mundial da Propriedade Intelectual	OMPI
Organização Mundial da Saúde	OMS
Organização Pan-Americana para a Saúde	Opas

AUTORIDADES SANITÁRIAS	SIGLA
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	ANMAT (Argentina)
Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares	ARFA (Cabo Verde)
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde de Portugal	Infarmed (Portugal)
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos	CECMED (Cuba)
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS (México)
European Medicines Agency	EMA
Food and Drug Administration	FDA (EUA)
The National Agency for Food and Drug Administration and Control	NAFDAC (Nigéria)
The State Food and Drug Administration	SFDA (China)

COMUNIDADES E FÓRUMS INTERNACIONAIS	SIGLA
Comunidade dos Países de Língua Portuguesa	CPLP
Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Conference of Drug Regulatory Authorities)	ICDRA
Encontro das Autoridades Regulatórias de Medicamentos e Produtos para a Saúde dos Países Iberoamericanos	EAMI
Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes	Jife/ONU
Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica	Rede Parf
União de Nações Sul-Americanas	Unasul

No que se refere à propriedade intelectual, a Anvisa também atua no âmbito da OMPI, reforçando a posição nacional de que os aspectos sociais devem servir como contrapeso aos interesses industriais em matéria de proteção dos direitos de propriedade intelectual.

No quesito alimentos, o destaque é o programa conjunto da FAO e da OMS, o Codex Alimentarius. Criado em 1962, o seu propósito é garantir práticas equitativas no comércio de alimentos, bem como promover a coordenação de todos os trabalhos sobre padrões de alimentos realizados por organizações governamentais e não governamentais internacionais. Dos 30 grupos e comitês do Codex, a Anvisa participa de 21 deles e coordena as atividades de onze grupos de trabalho, dentre eles o de Rotulagem de Alimentos, consolidando o Brasil como líder da América Latina nesse tema.

### **ANUÊNCIA PRÉVIA E FORTALECIMENTO DO ACESSO A MEDICAMENTOS**

Nos últimos seis anos, a Anvisa trabalhou fortemente na consolidação de suas atividades na área de propriedade intelectual, em especial aquelas relacionadas ao cumprimento do mandato legal de conceder anuência prévia aos pedidos de patentes relativos a produtos e processos farmacêuticos.

Muitos países desenvolvidos entendem que a atuação da agência atrasa o processo e desrespeita as previsões do Acordo TRIPS da OMC, por ser instância adicional de revisão. Outros atores, no entanto, acreditam que ao conceder anuência prévia, a Anvisa garante que o interesse público vai ser sempre defendido na avaliação das patentes e ajuda a evitar distorções, incluindo concessões indevidas.

A Anvisa também tem contribuído diretamente nas discussões e aprovação do novo marco global sobre propriedade intelectual e saúde pública, denominado “Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual” – WHA 63.23. Este documento ampara fortemente os setores de saúde dos países para agirem diretamente nos campos da propriedade intelectual, garantindo assim o direito de adotar medidas favoráveis à saúde pública - como o licenciamento de patentes utilizado pelo Brasil no caso do antiretroviral Efavirenz - e medidas de transferência de tecnologia, possibilitando a produção nacional de medicamentos até então importados.

## COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

A cooperação internacional tem como foco o intercâmbio de experiências e de conhecimentos, especialmente de caráter técnico-científico. Nesse sentido, a Anvisa tem investido na formação de redes com instituições congêneres em nível regional e mundial, abrindo oportunidades para o aperfeiçoamento da atuação e do marco regulatório da agência, colaborando para o fortalecimento institucional e para o cumprimento de sua missão.

Além disso, a agência tem respondido a solicitações para a prestação de cooperação técnica internacional em suas diversas áreas de atuação – em especial medicamentos –, contribuindo, inclusive, na construção do marco regulatório em vigilância sanitária de outros países.

Do ponto de vista da cooperação bilateral, a Anvisa já implementou atividades e projetos de cooperação técnica internacional com os seguintes países: Argentina, Cuba, México, Portugal, Paraguai, Uruguai, Cabo Verde, Moçambique, Nigéria, El Salvador, República Dominicana e Venezuela.

A agência também promove parcerias estratégicas, tendo consolidado laços com Estados Unidos (FDA), Canadá (Health Canada), Portugal, Espanha, EMEA e China (SFDA).

As cooperações são formalizadas por meio de instrumentos como memorandos de entendimentos, acordos de confidencialidade, projetos de cooperação e planos de ação.

**A COOPERAÇÃO INTERNACIONAL REPRESENTA UMA GRANDE OPORTUNIDADE  
PARA A ANVISA DIFUNDIR SUAS PRÓPRIAS EXPERIÊNCIAS E FORTALECER  
SUA IMAGEM INTERNACIONAL.**



## MEMORANDOS DE ENTENDIMENTOS E ACORDOS DE CONFIDENCIALIDADE

Os memorandos de entendimentos são compromissos assumidos pelas autoridades sanitárias de dois ou mais países e expressam o interesse dessas instituições em trabalhar para o fortalecimento institucional conjunto, por meio de troca de informações e experiências, e capacitação conjunta na área de vigilância sanitária.

Nos últimos cinco anos, a Anvisa já assinou mais de dez memorandos de entendimentos, com os seguintes países: Argentina (4), Cabo Verde, Cuba (2), México, Moçambique, Nígeria, Portugal e Uruguai.

Os acordos de confidencialidade, por sua vez, possibilitam a troca de informações consideradas confidenciais entre duas autoridades sanitárias, resguardando o compromisso da outra parte de manter essa informação como confidencial. Essas informações são geralmente utilizadas como subsídio ao processo de tomada de decisões. Desde 2005, a Anvisa já assinou acordos de confidencialidade com Argentina, Canadá, Cuba e Estados Unidos.

2010

### NOVOS CAMINHOS PARA A REGULAÇÃO SANITÁRIA

Em setembro de 2010, a Anvisa e a FDA – uma das principais entidades reguladoras do mundo - anunciaram em Washington um termo de confidencialidade, possibilitando uma maior aproximação nas áreas de inspeção, registro e vigilância pós-mercado. Na prática, a medida

contribuirá, por exemplo, para agilizar o registro de medicamentos, diminuir a necessidade de inspeções e acelerar a avaliação sobre retirada de produtos do mercado. O acordo com a mais antiga agência de regulação do mundo expressa um reconhecimento da qualidade do trabalho desenvolvido pela Anvisa.



## PROJETOS DE COOPERAÇÃO E PLANOS DE AÇÃO

Os Projetos de Cooperação e os Planos de Ação são instrumentos de definição concreta das atividades a serem implementadas em conjunto, bem como de objetivos e resultados esperados.

Nos últimos seis anos, a Anvisa concretizou diversos projetos de cooperação sul-sul, com o apoio e respaldo da Agência Brasileira de Cooperação / Ministério das Relações Exteriores.

PROJETOS DE COOPERAÇÃO	VIGÊNCIA
Cuba - laboratórios	2006-2012
Cuba - medicamentos	2008-2010
Cuba - produtos para saúde, órgão e tecidos e vigilância pós-comercialização	2010-2012
Cabo Verde - medicamentos e alimentos	2008-2012
El Salvador - sangue	2010-2012
Moçambique - medicamentos	2008-2010
República Dominicana - medicamentos	2010-2012
Uruguai - medicamentos	2007-2008
Uruguai - sangue	2009-2011
Venezuela - alimentos e inspeção	2010-2012

PLANOS DE AÇÃO DE COOPERAÇÃO EM IMPLEMENTAÇÃO
Argentina - medicamentos, produtos para a saúde e farmacopéia
Canadá - tabaco, medicamentos, alimentos, produtos para a saúde e propaganda
Portugal - medicamentos, produtos para a saúde e cosméticos
EUA - medicamentos, produtos para a saúde, alimentos e inspeção
Peru - medicamentos
Peru - portos, aeroportos e fronteiras
Uruguai
Trilateral (Argentina, Brasil e Cuba)

O Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul) possui uma estrutura institucional da qual fazem parte, entre outros, 15 subgrupos de Trabalho (SGT). A atuação da Anvisa concentra-se, principalmente, nas reuniões dos Subgrupos nº 3 - "Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade" e nº 11 - "Saúde", que é composto por três comissões: Vigilância em Saúde, Produtos para a Saúde e Serviços de Atenção à Saúde.

A Anvisa trata da negociação, da harmonização e da cooperação no que tange aos temas relacionados à vigilância sanitária que são tratados nessas comissões, bem como da incorporação

das decisões normativas harmonizadas no ordenamento jurídico nacional.

Contribui, ainda, para as discussões nos foros políticos do Mercosul, como o Grupo Mercado Comum (GMC), bem como para as negociações com outros países ou blocos dentro dos mecanismos Mercosul-relacionamento externo, sempre que envolvem questões de vigilância sanitária

Temas como Farmacopéia, avaliações de tecnologia de saúde, alimentos, propriedade intelectual e saúde pública já foram alvo de cooperações entre a Anvisa e alguns dos países membros.

#### **A ANVISA ATUA SEMPRE EM CONSONÂNCIA COM A POLÍTICA EXTERNA BRASILEIRA PARA O FORTALECIMENTO DA INTEGRAÇÃO REGIONAL NA AMÉRICA LATINA E CARIBE.**

##### **NOVO TERMO DE COOPERAÇÃO COM A OPAS**

Durante o 50º Encontro do Conselho Diretivo, realizado em 2010, a Opas assinou um novo Termo de Cooperação com o Ministério da Saúde e a Anvisa que contribuirá para o fortalecimento da cooperação regional em vigilância sanitária e a regulação farmacêutica no Brasil e nas Américas. O acordo enfoca questões como a regulação e avaliação de tecnologias em saúde, uso racional de medicamentos, implementação do novo regulamento sanitário internacional e aspectos relacionados a segurança dos pacientes.

Em 2005, a Anvisa havia firmado um termo de cooperação com a Opas, que teve vigência até junho de 2010. e desenvolveu um total de doze projetos voltados para a proteção e defesa da saúde da população.



## **PARTICIPAÇÃO EM OUTROS FÓRUMS INTERNACIONAIS**

Além do processo de harmonização e cooperação do Mercosul, a Anvisa participa de outros foros regionais como a Rede Parf, o foro das Agências Reguladoras da América Latina e Caribe nas áreas de medicamentos e alimentos – Grupo de “Oaxaca” e do EAMI.

A Anvisa atua também na Força-Tarefa de Harmonização Global (Global Harmonization Taskforce - GHTF), que trata de produtos médicos, e na Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), promovida pela OMS. O ICDRA busca fortalecer a cooperação internacional e promover a troca de informações entre as autoridades sanitárias, além de prioridades de ação nacional e internacional na área de medicamentos.

## **NOVO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)**

A Anvisa participa da implementação do novo Regulamento Sanitário Internacional (RSI/OMS/2005), que estabelece os compromissos e responsabilidades dos países na identificação de riscos à saúde pública. Considerando o estágio de implementação das capacidades básicas do RSI em pontos de entrada no Brasil, a Anvisa foi convidada para atuar como Centro Colaborador da Opas/OMS e tem desenvolvido ações de cooperação nesse tema com outros países na região.

## **ANÁLISE DE IMPACTO INTERNACIONAL**

No processo de regulamentação, a Anvisa também adota estratégias que possibilitem evitar conflito entre as novas resoluções e os instrumentos do direito internacional. Por meio do chamado parecer jurídico-internacional, a agência analisa o impacto internacional das medidas adotadas ou a serem adotadas pela Anvisa, evitando possíveis problemas de ilegalidade ou, até mesmo, a impossibilidade de tornar efetiva a norma proposta

## ENCONTRO DE AUTORIDADES REGULADORAS

O Encontro de Autoridades Reguladoras de Medicamentos da América Latina e Caribe (Grupo de Oaxaca) é uma iniciativa dos dirigentes das agências reguladoras da Argentina, do Brasil, do México, do Chile, da Colômbia e de Cuba, com a participação da Opas/OMS, que possui um caráter estratégico de coordenação política, de fortalecimento da confiança mútua e de diálogo regulatório entre essas autoridades no sentido de influenciar os temas estratégicos e técnicos na área de medicamentos e alimentos.

Em 2007 e 2008, por influência direta desse grupo, a Opas conduziu um processo de revisão conjunta do seu mecanismo de pré-qualificação de medicamentos, que culminou em 2010 com a avaliação e reconhecimento da Anvisa como “Autoridade de Referência para as Américas” e com a aprovação pelos Ministros da Saúde da Região, durante reunião do Conselho Diretivo da Opas, de resolução reconhecendo a importância do Fortalecimento das Autoridades Sanitárias.



## PRÉ-QUALIFICAÇÃO (2008 e 2010)

Em 2008, a Anvisa recebeu a pré-qualificação para comercializar vacinas para a Organização Mundial da Saúde (OMS). Esse processo garante a qualidade, segurança e eficácia das vacinas produzidas no Brasil. A pré-qualificação da agência é pré-requisito para que os produtores nacionais possam qualificar seus produtos e serem fornecedores da OMS.

Dois anos depois, em 2010, a agência passou por um novo processo de qualificação. O objetivo, dessa vez, foi avaliar o cumprimento, no Brasil, dos padrões de qualidade de medicamentos definidos pela OMS. A Organização Pan-americana para a Saúde (Opas/OMS), responsável pelo processo, concedeu nota máxima à atuação da vigilância sanitária brasileira, reconhecendo a qualidade do trabalho desenvolvido no país.

Além de ampliar o mercado para os produtos produzidos no país, o processo de pré-qualificação confere visibilidade e reconhecimento internacional à qualidade do trabalho desenvolvido pela vigilância sanitária brasileira, podendo até mesmo compará-la aos melhores do mundo.



### SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS

2010

Em 2010, o relatório da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife / ONU) destacou a seriedade do trabalho da Anvisa no combate ao abuso das principais substâncias anorexígenas de controle internacional – cujo consumo no Brasil caiu, em média, 65%, de 2005 a 2009. O relatório também mencionou as ações da agência para sanar problemas relacionados à regulação sanitária.







## **AGROTÓXICOS**

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no SNVS, com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde, notadamente agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias de interesse toxicológico.

A agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos, a reavaliação das moléculas já registradas e normatiza e elabora regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos. Além disso, coordena o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (Para) e a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica (Renaciat).

## REAValiação TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS

Em 2008, o Brasil assumiu o posto de maior consumidor de agrotóxicos do mundo, posição antes ocupada pelos Estados Unidos. Só o mercado de agrotóxicos movimenta mais de US\$ 7 bilhões/ano.

Para proteger a saúde da população dos riscos associados ao uso destes produtos nas culturas agrícolas nacionais, a Anvisa trabalha na reavaliação dos ingredientes ativos utilizados nos agrotóxicos registrados no Brasil.

Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, como os medicamentos, o registro de agrotóxicos não possui nenhuma previsão

legal para renovação ou revalidação de prazo. Uma vez concedido, o registro possui validade ad aeternum. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após a autorização, novos aspectos e riscos podem ser considerados.

Dessa forma, a reavaliação é necessária quando há alguma indicação de perigo ou risco à saúde, em comparação aos dados avaliados durante a concessão de registro de determinado agrotóxico. Também são levados em consideração o banimento ou as restrições de uso de diversos ingredientes ativos no cenário internacional.

### Como é feito o registro de agrotóxicos?

O registro de um agrotóxico envolve atividades a serem cumpridas antes que o produto seja introduzido no mercado. A Lei Federal nº 7.802/89 estabelece o sistema de registro de agrotóxicos e seus componentes, por meio da autorização conjunta do Ministério da Agricultura, do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente. Depois de avaliados pelas três instâncias, e garantidos os parâmetros aceitáveis de eficácia, segurança e qualidade, o produto pode ser registrado.



Em fevereiro de 2008, a Anvisa publicou a RDC nº 10, que estabeleceu 14 ingredientes ativos a serem reavaliados. Foram priorizados os agrotóxicos que, segundo avaliações internacionais e literatura científica, podem provocar intoxicações agudas em trabalhadores que manipulam os produtos, e também doenças de diversos tipos nos consumidores de alimentos: câncer, má formação fetal, problemas pulmonares e distúrbios hormonais, entre outras.

Em 2010, a reavaliação determinou a retirada programada do mercado brasileiro, em até três

anos, do ingrediente ativo endossulfan e cancelou o uso imediato do tricloform. Já o agrotóxico fosmete foi reclassificado como extremamente tóxico e, por isso, sofreu uma série de restrições: diminuição da ingestão diária aceitável de 0,01 para 0,005 mg para cada quilo de peso corpóreo, autorização da aplicação do produto apenas por meio de trator e a determinação de que nenhuma nova cultura poderá ser autorizada para o uso do referido agrotóxico. As outras reavaliações estão em andamento.





## **PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS (PARA)**

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) foi iniciado em 2001 pela Anvisa, com o objetivo de avaliar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos in natura que chegam à mesa do consumidor. A Anvisa coordena o programa em conjunto com as vigilâncias sanitárias dos estados participantes, que realizam os procedimentos de coleta dos alimentos nos supermercados e de envio aos laboratórios para análise.

Ao longo dos nove anos do Para, foram obtidas conquistas que beneficiam todos os agentes das cadeias produtivas das culturas monitoradas, que podem, com os resultados do programa, desenhar estratégias integradas para intervir com ações na produção e comercialização de alimentos que estejam livres da contaminação por agrotóxicos.

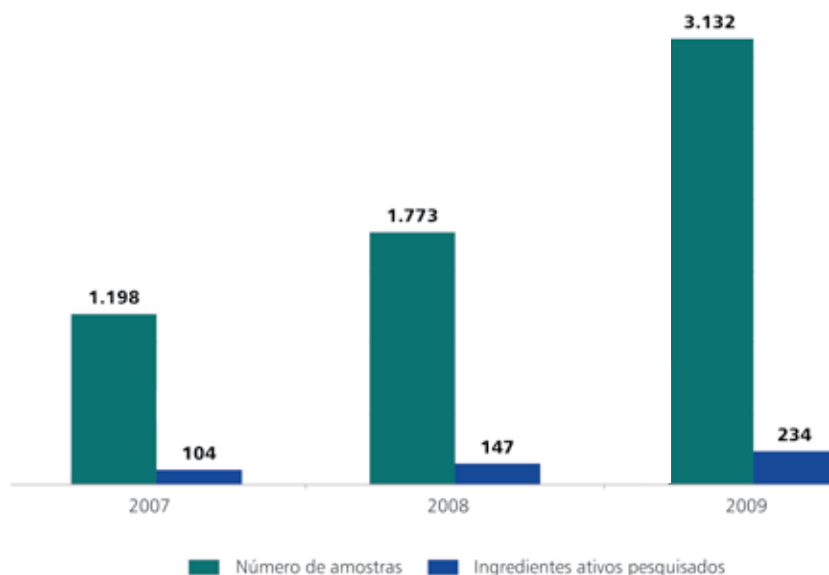
Em 2008 e 2009, o número de estados participantes passou de 16 para 26. Já o número de culturas agrícolas pesquisadas evoluiu de nove

em 2007 para 17 em 2008, sendo que em 2009 foram analisadas vinte: abacaxi, alface, arroz, banana, batata, cebola, cenoura, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, morango, pimentão, repolho, tomate, uva, couve, beterraba e pepino.

A escolha destas culturas baseia-se nos dados de consumo obtidos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), na disponibilidade destes alimentos nos supermercados das diferentes Unidades da Federação e no intensivo uso de agrotóxicos nestas culturas.

As informações geradas pelos dados do programa, divulgadas anualmente, permitem conhecer uma importante parte do quadro de contaminação dos alimentos, divulgar os resultados para a sociedade, apresentar cuidados para reduzir o consumo de agrotóxicos em alimentos e pactuar ações interssetoriais com os produtores, comerciantes e outros setores responsáveis para alcançar a melhoria da qualidade e da segurança dos alimentos.

## NÚMERO DE AMOSTRAS E INGREDIENTES ATIVOS ANALISADOS NO PARA 2007 A 2009



### SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS DO PARA

Em 2009 foi implantado o Sistema de Gerenciamento de Amostras do Para (Sisgap), resultado de uma parceria entre a Anvisa e a Vigilância Sanitária do Distrito Federal. Esse sistema permite o acesso de todos os atores envolvidos diretamente no programa - unidades de amostragem dos órgãos de vigilância sanitária, laboratórios e Anvisa -, o que facilita e agiliza as tomadas de decisões e ações dos entes participantes e parceiros.

2009

## REDE NACIONAL DE CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA (2005)

A Renaciat, coordenada pela Anvisa, foi criada em 2005 pela RDC nº 19. É composta por 36 Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats), que funcionam em hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de saúde e fundações de 19 unidades federadas.

Os Ciats têm como objetivo fornecer informações toxicológicas, assim como o diagnóstico, o tratamento e o registro dos casos de intoxicação e envenenamento provocados por agrotóxicos, medicamentos, cosméticos,

domissanitários, produtos químicos industriais, metais, plantas tóxicas, animais peçonhentos, e quaisquer outras substâncias potencialmente agressivas para o ser humano.

Os Centros mantêm um serviço de plantão 24 horas para atender, por telefone e em serviços hospitalares do SUS, as demandas sobre intoxicações. Os serviços são prestados em caráter de emergência e urgência aos profissionais de saúde que necessitam de informação ou orientação para o atendimento dos casos, e à população em geral.

### ESTADOS PARTICIPANTES DO RENACIAT



### DISQUE-INTOXICAÇÃO

A população e os profissionais de saúde contam com um 0800 para tirar dúvidas e fazer denúncias relacionadas a intoxicações. A Anvisa criou o Disque-Intoxicação, que atende pelo número 0800-722-6001. A ligação é gratuita e o usuário é atendido por uma das 36 unidades da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat).

Quando o usuário utiliza o 0800, sua ligação é transferida para o Ciat mais próximo da região de onde a chamada foi originada. Os 36 centros estão preparados para receber ligações de longa distância, 24 horas por dia, sete dias por semana, durante todo o ano.

Gerando respostas rápidas, o 0800 presta esclarecimentos à população e auxilia os profissionais de saúde a prestarem os primeiros socorros e a prescreverem o tratamento terapêutico adequado para cada tipo de substância tóxica. Em alguns casos, o atendimento pode ser presencial.









## **ALIMENTOS**

Na área de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, informações, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões. O objetivo é garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários.

Essa atuação é compartilhada com outros ministérios, como o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e com os estados e municípios, que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## ROTULAGEM DOS ALIMENTOS E PROMOÇÃO DE UMA ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL



A rotulagem nutricional tem o potencial de incentivar a indústria a desenvolver alimentos mais saudáveis e facilitar os consumidores a tomar decisões mais adequadas. A Anvisa teve um papel de pioneirismo na regulamentação da rotulagem nutricional, tornando o Brasil um dos primeiros países a determinar a obrigatoriedade de declaração de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras (totais, saturadas e trans), fibra alimentar e sódio nas embalagens dos alimentos.

A obrigatoriedade de gorduras trans nos rótulos estimulou a indústria a reduzir o teor desse nutriente nos alimentos processados. Levantamento do Ministério da Saúde indica que aproximadamente 61% das pessoas usam a informação nutricional como critério para a escolha dos alimentos.

### Panorama do sobrepeso e obesidade no Brasil

A última Pesquisa Nacional de Orçamentos Familiares (2008/9) realizada pelo IBGE aponta para um aumento do sobrepeso e obesidade em todas as faixas etárias e de renda. Em 2009, o excesso de peso, que compreende o sobrepeso e a obesidade, alcançou 50,1% dos homens e 48% das mulheres. A pesquisa demonstrou que uma em cada três crianças na faixa de 5 a 9 anos estava com sobrepeso, sendo que a obesidade atingiu 16,6% dos meninos e 11,8% das meninas. Em função de sua magnitude e velocidade de evolução, vários países do mundo têm considerado a doença como um dos maiores problemas de saúde pública, afetando diferentes etnias e todas as faixas etárias. A Anvisa tem se preocupado com esse cenário e desenvolvido um conjunto de ações que servem de apoio às estratégias nacionais de redução do excesso de peso.

## ■ CONTROLE DE ALIMENTOS E REGISTRO SANITÁRIO (2006)

Dentro da perspectiva de modernização da gestão, a partir de 2006, a Anvisa tem promovido uma reforma do modelo de controle de alimentos, com ênfase na desburocratização do registro sanitário e no fortalecimento do controle pós-mercado. A desburocratização do registro sanitário foi um processo iniciado em 2000, e ampliado nos anos de 2005 e 2010.

Atualmente, o registro sanitário é exigido apenas para seis categorias de alimentos, permitindo que a máquina administrativa se volte ao controle do produto diretamente ofertado ao consumo, uma tendência internacional na regulação de alimentos.

Esse processo também repercute positivamente no setor de produção de alimentos, dando maior dinamicidade à inserção dos produtos no mercado, condição importante para um segmento que

é responsável, em média, por 9% do Produto Interno Bruto (PIB) e que corresponde à terceira atividade industrial de maior crescimento no Brasil.

Como ferramenta complementar à isenção do registro, a Anvisa irá concluir em 2010 um sistema que permitirá a notificação eletrônica dos alimentos dispensados de registro, criando o maior banco de dados sobre produtos alimentícios no Brasil, acessível aos órgãos de controle e também ao consumidor. A notificação eletrônica será gratuita e permitirá o acesso aos rótulos dos produtos notificados.

A isenção de registro sanitário não deve ser confundida com ausência de controle, pois os alimentos isentos permanecem sujeitos ao cumprimento dos regulamentos técnicos, à obrigatoriedade de obtenção do alvará sanitária e às demais ações de fiscalização.

### **Registro obrigatório**

**Permanecem com registro obrigatório os alimentos com alegação de propriedade funcional e ou de saúde, alimentos infantis, alimentos para nutrição enteral, novos alimentos, novos ingredientes e as substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde. Por seu caráter inovador ou consumo por grupos populacionais específicos, esses alimentos requerem a avaliação da segurança e eficácia, motivos que justificam a manutenção do registro.**

## MONITORAMENTO DO PERFIL NUTRICIONAL DE ALIMENTOS

A Anvisa assumiu, por meio do Mais Saúde, o compromisso de monitorar o perfil nutricional dos alimentos industrializados, levando em consideração a crescente demanda desse tipo de produto e sua relevante contribuição no aumento do consumo de açúcar, sal e gorduras. Dados da primeira fase de monitoramento, que envolveu a cidade do Rio de Janeiro e o estado de São Paulo, indicam que há margem para redução desses nutrientes.

Em 2010, além da expansão do monitoramento para outras regiões do país, a Anvisa prepara um informe técnico com os dados de 2009 que indicará a possibilidade de redução nos teores de açúcares e sódio de algumas categorias de alimentos processados.

## CENTRO INTEGRADO DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DE ALIMENTOS (CQUALI)

O ano de 2007 foi um marco no controle sanitário de alimentos. A operação da Polícia Federal que ficou conhecida como “Ouro Branco” denunciou a adulteração de leite com água oxigenada e evidenciou a necessidade de maior integração entre os órgãos de regulação, particularmente vigilância sanitária e agricultura. A Anvisa, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e o Departamento de Proteção e Defesa dos Consumidores (DPDC) do Ministério da Justiça se uniram para formar um centro integrado – CQUALI - a fim de dar maior agilidade e eficiência das ações do governo no combate a práticas lesivas à saúde e aos direitos da população.

O leite foi eleito como objeto inicial de trabalho do CQUALI, sendo estruturado um sítio eletrônico para divulgação de informações relevantes aos consumidores.





### **AÇAÍ: CONTROLE DE RISCO (2005)**

Surtos de Doença de Chagas Aguda em Santa Catarina e na Região Norte alertaram as autoridades sobre a transmissão oral da doença. Caldo de cana e açaí são os alimentos inicialmente envolvidos, embora o caldo de cana tenha sido mais tarde identificado como caso eventual.

Em 2005, foi editada uma legislação específica para controle de alimentos preparados e dado início a ações de gestão do risco, tanto nas fases iniciais da produção até alcançar os batedores de açaí.

Frente às ações empreendidas no âmbito da vigilância sanitária, o Brasil adquire um papel de referência no controle da transmissão oral de Doença de Chagas para países da Amazônia.









## **COSMÉTICOS**

Atualmente, o Brasil ocupa a terceira posição no mercado mundial de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável pela autorização de comercialização desses artigos, mediante a concessão de registro ou notificação.

A agência também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

## ORIENTAÇÕES QUANTO AO USO CORRETO DE ALISANTES

Dados recebidos pela Anvisa mostram que as notificações de danos causados por produtos para alisamento capilar aumentaram em 2009, em comparação com 2008. Na maioria dos casos, há suspeita de uso indevido do formol e também do glutaraldeído como substâncias alisantes.

O formol vinha sendo utilizado indiscriminadamente em procedimentos popularmente conhecidos como “escova progressiva”, causando danos à saúde das usuárias e dos manipuladores dos produtos. O glutaraldeído ou glutaral, que tem semelhança química com o formol, apresenta os mesmos riscos e restrições.

Em 2009, a RDC nº 36 proibiu a comercialização do formol em estabelecimentos como drogarias, farmácias, supermercados, empórios e lojas de

conveniência. A finalidade da resolução é restringir o acesso da população ao formol, para coibir o desvio do uso do produto como alisante capilar e proteger a saúde dos cabeleireiros e consumidores.

A proibição se refere ao desvio de uso dessas duas substâncias. A legislação sanitária permite o uso de formol e glutaraldeído em produtos cosméticos capilares apenas na função de conservantes (com limite máximo de 0,2% e 0,1%, respectivamente) e somente durante a fabricação do produto.

A adição dessas substâncias a um produto acabado, pronto para o uso, constitui infração sanitária. A adulteração de produtos configura ainda crime hediondo.

### **Conheça os riscos**

O uso de formol e glutaraldeído como alisantes capilares pode causar sérios danos ao usuário e ao profissional que os aplica, tais como: irritação, coceira, inchaço, queimadura, descamação e vermelhidão do couro cabeludo, queda do cabelo, ardência e lacrimejamento dos olhos, falta de ar, tosse, dor de cabeça, ardência e coceira no nariz, devido ao contato direto com a pele ou o vapor. A exposição também pode causar boca amarga, dores de barriga, enjôos, vômitos, desmaios, feridas na boca, narina e olhos e câncer nas vias aéreas superiores (nariz, faringe, traquéia e brônquios), podendo até levar à morte.

### **PRIORIZAÇÃO DO REGISTRO DE ANTISSEPTICOS PARA AS MÃOS**

No ano de 2009, houve uma grande divulgação da necessidade de utilização de produtos antissépticos como auxiliares na prevenção da Gripe A (H1N1). Por se tratar de uma situação de alta relevância para a saúde pública, a Anvisa priorizou a análise das solicitações de registro dos produtos higienizantes para as mãos contendo álcool e dos sabonetes antissépticos.

Em 2009 foram registrados 177 higienizantes/antissépticos para as mãos contendo álcool e 56 sabonetes com ação antisséptica, num total de 233 produtos. Cerca de 80% desses registros foram concedidos no período de priorização de análise.







## MEDICAMENTOS

Medicamentos: um dos temas de maior abrangência e destaque na Anvisa. Algumas das competências da agência nessa área de atuação são o registro; a autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; a análise de pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos; e a regulação de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Das ações realizadas pela Anvisa, algumas são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização – destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.



Para aprimorar o monitoramento e a fiscalização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a Anvisa desenvolveu o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Implantado em 2007, o sistema possibilita o controle efetivo da movimentação desse tipo de substâncias nas farmácias e drogarias, como anorexígenos (moderadores de apetite) e antidepressivos.

Com o SNGPC, os estabelecimentos informam, via internet, os dados sobre compra, venda, transferência e perda de medicamentos controlados e outros, possibilitando a rápida identificação de problemas, como desvios de medicamentos. Antes, esse processo era feito em livros de registro.

As informações disponíveis no sistema são detalhadas, incluindo, por exemplo, o nome do prescritor e do estabelecimento distribuidor. Assim, a Anvisa pode acompanhar o uso desses produtos e, em caso de irregularidades, adotar medidas imediatas em conjunto com as vigilâncias sanitárias dos estados e municípios.

Mais de 50 mil estabelecimentos – farmácias e drogarias do setor privado – já aderiram ao sistema e mais de 4,9 milhões de arquivos de movimentação foram enviados. O primeiro balanço do SNGPC, divulgado em 2010, monitorou o consumo de cinco substâncias sob controle especial: cloridrato de sibutramina, anfepramona, femproporex, mazindol, cloridrato de fluoxetina e cloridrato de metilfenidato.



2010

### MEDIDAS SANITÁRIAS DIFERENCIADAS

O resultado do primeiro balanço do SNGPC revelou diferentes hábitos de prescrição, dispensação e consumo de medicamentos em cada estado brasileiro. Por isso, deverão ser adotadas medidas sanitárias diferentes, conforme a necessidade, visando diminuir o abuso de medicamentos, após uma análise do ponto de vista epidemiológico.



2010

### EM FOCO: ANTIBIÓTICOS

A RDC nº 44/2010 muda as regras para o comércio de antibióticos, exigindo a partir de agora a apresentação de duas vias da receita médica na compra desses medicamentos: uma cópia para o paciente e uma que deve ficar retida na farmácia.



O objetivo é evitar o uso indiscriminado de antibióticos e o aumento da resistência das bactérias a esses medicamentos. Além da mudança da receita, as substâncias antimicrobianas de uso sob prescrição médica terão as vendas registradas no SNGPC a partir de Abril de 2011.

**Automedicação e o abuso nas prescrições tem sido uma das causas apontadas pelas autoridades internacionais como promotora do crescimento do consumo de medicamentos de venda sob prescrição no Brasil.**



Garantir a autenticidade e acompanhar os medicamentos em toda a sua cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população. Esse é o objetivo do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, criado pela Lei nº 11.903, de 2009. De acordo com a lei, a implantação do sistema deve ser feita no prazo gradual de três anos.

Em 2009, a agência definiu, por meio da RDC nº 59/2009, os mecanismos para o rastreamento e autenticidade de medicamentos, realizados a partir da captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A tecnologia a ser utilizada é o código de barras bidimensional, também chamado de Datamatrix.

O modelo de etiqueta desenvolvido é simples e de fácil reconhecimento pelo usuário final. Os selos, autoadesivos, serão aplicados diretamente nas embalagens secundárias (caixas) dos medicamentos e terão um marcador especial, único e exclusivo, reconhecido apenas pelo Leitor Específico de Autenticação. Cada etiqueta terá, ainda, uma numeração individual não repetitiva (Identificador Único de Medicamento – IUM), que será a ferramenta de base para o sistema eletrônico de rastreabilidade.

A partir de janeiro de 2011, as caixas de medicamento começarão a ser etiquetadas com o selo de segurança fornecido pela Casa da Moeda, o qual será reconhecido por leitores óticos em todas as farmácias e drogarias do país. A autenticidade do produto será indicada quando o consumidor aproximar a etiqueta de segurança ao visor do terminal ótico.

#### **ANVISA RECEBE PRÊMIO POR AUTOMAÇÃO**

A Anvisa foi premiada pelos trabalhos desenvolvidos, no ano de 2010, em prol da rastreabilidade de medicamentos. O Prêmio Automação, promovido pela GS1 Brasil, está em sua 13ª edição e é realizado anualmente no mês de novembro.

2010

## ASSOCIAÇÃO DO IUM ÀS DEMAIS INFORMAÇÕES FISCAIS

Em 2010, a Anvisa iniciou a interlocução com o Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), por meio de representantes da Receita Federal do Brasil e das Secretarias Estaduais de Fazenda, para inclusão do número Identificador Único de Medicamento (IUM) como dado das Notas Fiscais Eletrônicas (NF-e) do setor farmacêutico. A NF-e será usada como meio transmissor dos números IUM, desde os fabricantes até os distribuidores varejistas de medicamentos.

A associação do IUM às demais informações fiscais constitui-se um dos principais pilares do Sistema Nacional de Controle de Medicamento. Por meio da NF-e, será possível recuperar informações históricas e geográficas sobre o caminho percorrido pelos medicamentos, desde sua produção até a entrega ao consumidor.

## REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTOS



Análise técnica mais rápida, com maior qualidade e segurança da informação, e redução de custos para as empresas são algumas das vantagens do Registro Eletrônico de Medicamentos. Implantada em 2010, a ferramenta permite que as

pesquisas, laudos de laboratórios e outros documentos exigidos pela agência para a aprovação dos medicamentos sejam enviados pelas empresas de forma eletrônica, por meio de um sistema informatizado. Ao mesmo tempo, o nível de exigência técnica continua: os fabricantes continuam obrigados a comprovar a segurança e a eficácia dos medicamentos.

## **FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS (2005)**

Trinta comprimidos: essa é a quantidade necessária para o tratamento prescrito pelo médico. A caixa, no entanto, só contém 28 unidades. O consumidor, então, é obrigado a adquirir uma caixa extra, apenas para consumir mais dois comprimidos. Qual o problema disso? Gastos financeiros desnecessários e sobras de remédio em casa, facilitando o seu uso sem a devida orientação médica. Uma outra possibilidade é a interrupção do tratamento por conta do custo elevado.

O exemplo citado reproduz uma situação corriqueira para muitos brasileiros. Nesse sentido, a Anvisa regulamentou, entre 2005 e 2006, a ven-

da de medicamentos de forma fracionada, estabelecendo as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade.

Os objetivos dessa medida são ampliar o acesso aos medicamentos, permitindo que o paciente compre a quantidade exata prescrita e pague o preço justo; e promover o uso racional desses produtos, reduzindo a utilização sem prescrição ou orientação médica. Dessa forma, o usuário não precisa mais adquirir trinta comprimidos, se o necessário são apenas dois; e muito menos abandonar o tratamento por conta do alto custo.

### **O USO INADEQUADO DE MEDICAMENTOS PODE OCASIONAR REAÇÕES ADVERSAS GRAVES, INTOXICAÇÕES E ATÉ MESMO SER FATAL.**

#### **FRACIONAMENTO OBRIGATÓRIO**



Até o momento, a Anvisa já registrou mais de 150 produtos fracionados, em cerca de 600 apresentações. O projeto de lei 7.029/06, em tramitação no Congresso Nacional, quando transformado em lei, tornará o fracionamento obrigatório.

## **BOAS PRÁTICAS PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS (2009)**

Salgadinhos, bebidas alcoólicas, pilhas, brinquedos e até picanha eram alguns dos produtos encontrados em farmácias e drogarias de diversas regiões do Brasil.

Percebendo a gravidade desse cenário, a Anvisa publicou, em 2009, a RDC nº 44 e as Instruções Normativas nº 9 e nº 10, que estabelecem as Boas Práticas Farmacêuticas para farmácias e drogarias.

A resolução reforça as regras para o comércio de medicamentos e a prestação de serviços nos estabelecimentos farmacêuticos. Medicamentos isentos de prescrição médica, por exemplo, saem das prateleiras de fácil acesso ao público e passam para trás do balcão. Ao solicitar ao farmacêutico o medicamento, o usuário recebe o produto com a devida orientação do profissional de saúde.

A norma define ainda regras para o comércio de medicamentos pela internet e para a prestação de serviços de assistência farmacêutica nesses estabelecimentos, como a medição de pressão arterial e o monitoramento de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, por exemplo.

Além disso, de acordo com a legislação, somente produtos relacionados à saúde podem ser comercializados em farmácias e drogarias, como medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e produto de saúde para uso por leigos, entre outros.



**POR MEIO DAS BOAS PRÁTICAS, A ANVISA RESGATA O PAPEL DA FARMÁCIA  
COMO ESPAÇO DE PROMOÇÃO DA SAÚDE, E NÃO UM ESTABELECIMENTO  
PURAMENTE COMERCIAL.**

2008

### **CADASTRO NACIONAL DE VOLUNTÁRIOS EM ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA**

A participação de voluntários em estudos exigidos para registro de medicamentos genéricos e similares passou a ter maior controle com a RDC nº 34/2008, que instituiu o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência (CNVB) e o Sistema de Informações em Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB).

O SINEB acompanha e monitora todos os estudos conduzidos no Brasil. Também é feito um controle da participação de voluntários, garantindo que o mesmo não participe de testes simultâneos e que seja respeitado um intervalo mínimo de seis meses para participar de um novo estudo. Nesses dois anos em operação, o SINEB já registrou 843 estudos de bioequivalência e 4.216 de equivalência farmacêutica. Já foram cadastrados 35 mil voluntários de estudos de bioequivalência.

2009

### **VACINA INFLUENZA A**

Em 2009, a Anvisa adotou medidas emergenciais para combater a Influenza A, por meio da RDC nº 18, que autorizou a fabricação da vacina influenzae A (H1N1) no Brasil. Os laboratórios que já possuíam registro sanitário para a produção de vacinas contra outros tipos do vírus Influenza foram autorizados a fabricar essa vacina, utilizando cepas fornecidas pela OMS. O processo de fabricação das novas vacinas foi acompanhado por um comitê técnico regulatório, constituído pela Anvisa para acompanhamento do tema, de forma a garantir a segurança da saúde da população. A autorização para a fabricação de vacinas permitiu organizar a campanha de vacinação contra a Influenza A, desenvolvida pelo Ministério da Saúde em 2010.



## NOVAS BULAS E RÓTULOS DE MEDICAMENTOS



Letras quase minúsculas e linguagem de difícil compreensão. Essas costumavam ser as principais reclamações dos usuários em relação às bulas de medicamentos. Para sanar esse problema e ao mesmo tempo promover o uso racional de medicamentos, a Anvisa publicou, em 2009, a RDC nº 47, que define regras para as bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

As novas bulas devem conter informações mais claras, linguagem objetiva e conteúdos padronizados. Entre as mudanças estão a exigência de tamanho maior para as letras e a disponibilização de bulas adequadas para portadores de deficiência visual. A previsão é que todos os medicamentos fabricados a partir de 2011 já tenham as novas bulas.

No que se refere aos rótulos de medicamentos, até julho de 2011, todas as embalagens sofrerão algumas mudanças. O nome do medicamento, por exemplo, deverá ser impresso em braile nas caixas; a impressão do número do lote e da data de validade e fabricação deverá possuir cor ou contraste legível; frases de alerta sobre alteração dos cuidados de conservação ou redução do prazo de validade também deverão ser incluídas; a idade mínima aprovada para uso seguro do medicamento será detalhada; e a adoção de um selo de rastreabilidade possibilitará acompanhar o medicamento desde a fabricação até a dispensação.

## **MEDICAMENTOS GENÉRICOS**



Uma das principais conquistas para a população brasileira nos últimos anos foi a ampliação do mercado de medicamentos genéricos. Com a aprovação da Lei nº 9.787 (Lei dos Genéricos), em janeiro de 1999, a estrutura do setor farmacêutico foi fortemente alterada. Dentre os resultados estão o controle mais efetivo da segurança e da qualidade dos medicamentos oferecidos à população e a ampliação do acesso a esses produtos, em virtude da concorrência e da redução de preços.

Uma das questões mais representativas de ganho social é o acesso da população brasileira a medicamentos importantes, que foi intensificada com o estímulo ao comércio de medicamentos genéricos – produzidos quando expira a validade da patente. Os genéricos chegam a ter preços até 35% mais baratos que os medicamentos de referência, tornando mais em conta a aquisição desses produtos e viabilizando, em muitos casos, o acesso a medicamentos de alto custo. A aquisição de antiretroviral para o tratamento da Aids é um dos exemplos.

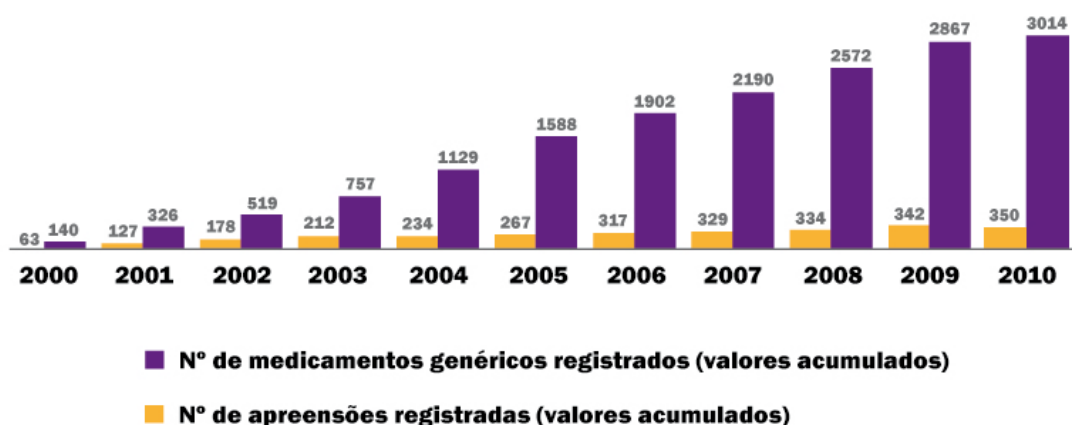
Nos seus dez anos de atuação, a Anvisa tem estimulado o mercado de medicamentos genéricos. O número de genéricos registrados saltou de 140 em 2000 para mais de três mil em 2010, abrangendo mais de 16 mil apresentações e 350 fármacos diferentes. Em julho de 2010 os genéricos já respondiam por 20,6%\* das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico brasileiro.

### **ANTICONCEPCIONAIS GENÉRICOS**

2007

Em 2007, a Anvisa registrou os primeiros anticoncepcionais genéricos. A RDC nº 16/2007 permitiu o registro desses produtos, considerando o surgimento de metodologias que permitem assegurar sua qualidade, segurança e eficácia.

## NÚMEROS DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (VALORES ACUMULADOS)



## QUALIDADE DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS (2007)

Em 2006 e 2007 a Anvisa trabalhou na regulamentação das atividades de manipulação em farmácias. A RDC nº 214, de 2006, que foi atualizada em 2007 pela RDC nº 67, fixou 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 o armazenamento, conservação, transporte e atenção farmacêutica aos usuários. Seu objetivo é garantir a qualidade, segurança, efetividade e promoção do uso racional de medicamentos manipulados.

## COMBATE À FALSIFICAÇÃO



O consumo de medicamentos falsificados, contrabandeados ou sem registro nos órgãos competentes cresceu bastante, não somente no Brasil, mas em todo o mundo, segundo a OMS. Diferentemente de outros casos de pirataria ou falsificação, o consumo de medicamentos falsificados pode acarretar sérios riscos à saúde do indivíduo.

Nos últimos anos, o Brasil tornou-se referência no combate à falsificação de medicamentos. Desde 2007, a Anvisa realiza operações conjuntas para combater, principalmente, a falsificação de medicamentos e a produção e comércio de produtos clandestinos. As ações são de fundamental importância para a defesa da saúde da população, impedindo a exposição a produtos e serviços de baixa qualidade.

A soma de esforços da Anvisa e do Ministério da Justiça, Conselho Nacional de Combate à Pirataria, Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Polícia Civil e entidades de classe tornou possível a ampliação das ações de fiscalização.

Desde 2007 foram inspecionados aproximadamente dois mil locais em 135 Operações Conjuntas, que resultaram em 526 prisões e 748 interdições de estabelecimentos. Já foram apreendidas mais de 108 mil unidades de medicamentos falsos e contrabandeados, 237 mil caixas de medicamentos controlados, 347 toneladas de medicamentos sem registro e 408 toneladas de outros produtos sem registro ou impróprios para uso.

### APREENSÕES DE PRODUTOS IRREGULARES ENTRE 2007 E 2010

OPERAÇÕES CONJUNTAS	2007	2008	2009	2010 (jan-set)
Apreensões de medicamentos falsificados e contrabandeados (em unidades farmacêuticas)	620	1.000	53.535	53.575
Apreensão de medicamentos da Portaria nº 344/98 (em caixas)	-	20.000	61.495	155.817
Apreensão de medicamentos sem registro (em toneladas)	5	44	235	62,9
Apreensão de saneantes, cosméticos, alimentos, produtos para a saúde sem registro ou impróprios (em toneladas)	1	171,2	156	79,6

## **CAMPANHA SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**

Para orientar a população sobre os riscos do consumo de medicamentos falsificados, a Anvisa lançou, em abril de 2010, a campanha Medicamento Verdadeiro – você sabe o que está tomando. A campanha é mais uma das muitas ações da agência, que a partir de 2007, por meio de um convênio com a Polícia Federal, e da ação conjunta com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais intensificou a fiscalização em farmácias e drogarias.

Há 15 anos o problema da falsificação de medicamentos estava restrito a vendedores ambulantes. Atualmente, já pode ser identificado até mesmo em farmácias e drogarias regulares, prática que vem sendo severamente combatida. O estabelecimento pode sofrer penalidades ainda mais graves se participar de algum programa governamental, como o “Farmácia Popular”.



### **Como saber se um medicamento é verdadeiro?**

Na hora da compra, verifique na embalagem do medicamento as seguintes informações: nº do lote, data de validade, nº de registro na Anvisa, telefone do fabricante e lacre de segurança. Durante o ano de 2010, a raspadinha da embalagem será substituída por um novo item de segurança.



Dentre os inúmeros problemas de saúde pública enfrentados pela sociedade, destaca-se o uso inadequado de medicamentos. Eventos adversos, incluindo os letais, eficácia limitada, resistência microbiana, farmacodependência e risco de infecções são alguns dos riscos que o uso incorreto desses produtos pode causar, além de gerar diversas implicações clínicas e econômicas.

Além disso, esses produtos representam a causa mais freqüente de intoxicação no país. Levantamento realizado pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) demonstra que, no ano de 2008, os medicamentos foram responsáveis por 30,71% dos casos de intoxicações no Brasil, sendo a segunda principal causa de óbitos por intoxicação. Os dados demonstram que a cada 20 minutos uma pessoa se intoxica, no país, por conta desses produtos.

### **OS MEDICAMENTOS NÃO DEVEM SER TRATADOS COMO MERCADORIAS COMUNS E USADOS INDISCRIMINADAMENTE.**

Diante desse contexto, torna-se necessário investir em estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos. De acordo com a OMS, há uso racional de medicamentos quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período determinado e ao menor custo para si e para a comunidade.

Desde a sua criação, a Anvisa promove diversas ações para combater o consumo indiscriminado de medicamentos. Resoluções, projetos e atividades educativas para cidadãos, profissionais de saúde e setor regulado são algumas das ações desenvolvidas pela agência nos últimos anos.

Dentre os destaques estão a publicação das Boas Práticas para Farmácias e Drogarias, o projeto Educanvisa, voltado para escolas do ensino fundamental e médio da rede pública em todo o país, e o projeto Rede Sentinelas, que trabalha o tema junto aos profissionais de saúde. A Anvisa também atua na conscientização dos médicos sobre a necessidade de se fazer uma prescrição apropriada e no fortalecimento da assistência farmacêutica.



2008

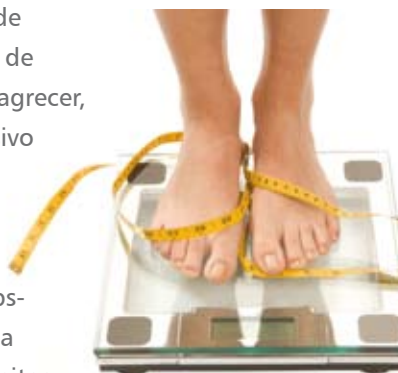
### **USO INDEVIDO GERA MEDIDAS MAIS RIGOROSAS**

O uso de antiinflamatórios de maneira indevida pode ocasionar riscos à saúde, como reações adversas no sistema cardiovascular. Para promover o seu uso racional, a Anvisa aumentou o controle sobre a venda dos antiinflamatórios não esteroidais inibidores da ciclooxygenase (Cox-2), ao incluir tais princípios ativos na lista de substâncias sob controle especial. Desde 2008, esses antiinflamatórios só podem ser vendidos com retenção da receita médica, o que reduz os riscos decorrentes do abuso no consumo.

2007

### **ANOREXÍGENOS: MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Atualmente tem sido muito comum a busca de uma solução rápida para combater o excesso de peso, como o uso de medicamentos para emagrecer, chamados de anorexígenos. O consumo abusivo e os riscos decorrentes do uso desses produtos exigiram um controle maior por parte da Anvisa. Desde 2007, os medicamentos e as fórmulas medicamentosas que contêm substâncias psicotrópicas anorexígenas passaram a ser incluídas na lista B2 de medicamentos sujeitos a controle especial (RDC nº 58). Em 2010, substâncias que contenham sibutramina também passaram a exigir o mesmo rigor (Portaria 344/98).



## FARMACOPEIA BRASILEIRA

Desde o início de 2008, a Anvisa trabalha, em parceria com 14 universidades, na revisão da Farmacopeia Brasileira. Atualmente, estão em vigor textos das quatro farmacopeias já publicadas no Brasil. Como resultado do trabalho de revisão, está previsto para 2010 o lançamento da quinta edição da Farmacopeia Brasileira, que irá revogar todas as edições anteriores.

A partir de 2009, a RDC nº 37 incluiu a Farmacopeia Internacional e a Farmacopeia Argentina na lista de compêndios aceitos pela agência. A iniciativa é resultado do acordo técnico firmado entre a Argentina e Brasil, contemplando o reconhecimento mútuo do compêndio e de Substâncias Químicas de Referência (SQR) já desenvolvidas nos dois países (oficializado pela Resolução RDC nº 62/2009) além do desenvolvimento conjunto de novos lotes de SQR.

O acordo prevê ainda o desenvolvimento de trabalhos e estudos conjuntos entre os comitês

técnicos das duas Farmacopeias, o que tornará possível a aproximação com vistas ao desenvolvimento conjunto de monografias e a construção da futura Farmacopeia Mercosul. A intenção do projeto é de criar oportunidades para a contribuição e participação dos demais países do bloco regional, o que tornará a região mais preparada para enfrentar os desafios da auto-sustentabilidade na produção de medicamentos importantes para as populações.

A Farmacopeia Brasileira é código oficial farmacêutico do país que estabelece, entre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde.

A Farmacopeia é de uso obrigatório para os que fabricam, manipulam, fracionam e controlam produtos farmacêuticos. Com isso, a Farmacopeia Brasileira, que já possuía 66 SQRs, passou a dispor de 81 produtos.

## PROVEME

O Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) tem por objetivo monitorar a qualidade dos medicamentos distribuídos à população brasileira, por meio de análises fiscais. Para o desenvolvimento do programa são coletadas amostras de medicamentos pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e pela Anvisa, para realização das análises nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).

Atualmente, as ações do Proveme são executadas por meio de convênios com as secretarias de saúde de quatro estados: Ceará, Goiás, Minas Gerais e São Paulo. Os resultados insatisfatórios das análises acarretam as sanções previstas em lei, bem como norteiam inspeções nos fabricantes de medicamentos. Entre 2007 e 2010 foram recebidos 998 laudos de análise; destes, 86% obtiveram resultado satisfatório e 14% insatisfatório.

## REGULAMENTAÇÃO DE DROGAS VEGETAIS



O uso de plantas medicinais de tradição popular também foi regulamentado pela Anvisa em 2010. A RDC nº 10 instituiu a notificação de drogas vegetais, que permite a comercialização de partes de plantas medicinais (folha, casca, raiz ou flor) para uso no alívio de sintomas de doenças. Para isso, os fabricantes têm que notificar (informar)

à agência sobre a fabricação, importação e comercialização dessas drogas vegetais no mínimo de cinco em cinco anos. Os produtos também passam por testes que garantam que eles estão livres de microrganismos como bactérias e sujidades, além da qualidade e da identidade. As embalagens dos produtos devem conter, dentre outras informações, o nome, CNPJ e endereço do fabricante, número do lote, datas de fabricação e validade, alegações terapêuticas comprovadas com base no uso tradicional, precauções e contra indicações de uso, além de advertências específicas para cada caso.

2007

### **PRIORIZAÇÃO PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

Em 2007, a Anvisa editou a RDC nº 28/2007, que instituiu a priorização de análise de petições na área de medicamentos, de acordo com a relevância do interesse público. Entre os processos que têm prioridade para análise da agência estão o de registro de medicamentos excepcionais, vacinas do Ministério de Saúde, medicamentos utilizados para profilaxia ou tratamento de doença negligenciada e de doença emergente ou re-emergente. O pós-registro de apresentações de medicamentos fracionáveis também são priorizadas.

2009

### **REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS**

A RDC nº 57/2009 tornou obrigatório o registro dos insumos farmacêuticos ativos (produtos que são as matérias-primas para os princípios ativos dos medicamentos). A nova regra deve incentivar a indústria nacional, além de melhorar as garantias sanitárias dos medicamentos utilizados pela população. Com o registro de insumos, produtores nacionais e internacionais têm que atender critérios mínimos para comercializar seus produtos. O registro tem validade de cinco anos e pode ser revalidado por períodos iguais. A agência publicou ainda uma instrução normativa (IN 15/2009) que define os prazos, cronogramas e priorizações para o registro.

2009

### **REGISTRO DE RADIOFÁRMACOS**

Todos os radiofármacos, medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica produzidos a partir de substâncias radioativas e de uso restrito a hospitais e clínicas especializadas, passaram a ter registro no Brasil, com a publicação da RDC 64/2009. Já a RDC 63/2009 estabeleceu os requisitos mínimos a serem observados na fabricação dos radiofármacos. Estão abrangidas tanto a produção desses medicamentos nas indústrias e instituições nucleares quanto a preparação deles em hospitais, radiofarmácias centralizadas e centros de tomografia por emissão de pósitrons (antipartícula do elétron).

2010

### **MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NOVOS**

A Anvisa elaborou, em 2010, uma proposta (CP nº 49/2010) com os requisitos para registro de produtos biológicos. Entre as novidades abordadas está a possibilidade das empresas desenvolverem produtos biológicos por comparabilidade qualitativa e clínica com produtos já registrados. A medida poderá permitir a entrada no mercado de mais medicamentos biológicos, possibilitando o aumento da concorrência e a conseqüente redução de preços desses medicamentos, considerados como de alto custo.







## **PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**

A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados é exercida em Brasília e em 88 postos da Anvisa, localizados em pontos de entrada do país considerados estratégicos, levando-se em consideração o fluxo de viajantes e de meios de transporte internacionais, o posicionamento geográfico e a vulnerabilidade sanitária e epidemiológica.

Devido à grande circulação de pessoas, bens e serviços, os pontos de entrada são considerados como áreas críticas para a disseminação de doenças. Assim, a Agência exerce o controle sanitário da infraestrutura, meios de transporte e viajantes nessas áreas.

Outras ações desenvolvidas visam garantir os padrões de qualidade e identidade de importação e exportação de bens e produtos, a segurança sanitária de empresas e serviços, dos alimentos ofertados, da água potável, do gerenciamento de resíduos sólidos, dos dejetos líquidos tratados, do ar climatizado artificialmente, dos procedimentos de limpeza e desinfecção das superfícies e ambientes e ainda o controle sanitário dos animais sinantrópicos nocivos.

## **GRIPE A (2009)**



Em abril de 2009, a OMS notificou os países membros sobre a ocorrência de casos humanos de infecção por um novo vírus: o Influenza A (H1N1). Desde então, a Anvisa desenvolveu ações para o enfrentamento da pandemia no país, de acordo com suas fases, e participou da elaboração do Plano Brasileiro de Preparação para uma Pandemia de Influenza.

Já com a primeira notificação, a agência intensificou as ações de vigilância sanitária nos pontos de entrada do Brasil, realizando

o monitoramento de todas as aeronaves, embarcações e veículos terrestres de transporte coletivo de passageiros; divulgação de informações e orientações para os viajantes, acompanhantes e trabalhadores que transitam pelos pontos de entrada; reforço das ações de vigilância em saúde nos municípios de fronteira através da composição de equipes com militares do Exército Brasileiro, servidores da Secretaria Estadual e Municipal de Saúde; entre outras ações.

### **INFLUENZA AVIÁRIA**

2006

Desde o anúncio, pela Organização Mundial de Saúde, de que a disseminação do vírus da influenza aviária poderia levar à ocorrência de uma pandemia de gripe no mundo, a Anvisa adotou medidas para conter a expansão da doença no país.

O primeiro passo foi a distribuição de informativos (cartazes, folhetos e marcadores de livros) para viajantes que se deslocavam para as áreas de risco. A Anvisa também integra o Grupo Executivo Interministerial, que preparou o Plano de Contingência Brasileiro para uma Possível Pandemia de Influenza.



Capacidade de resposta imediata sobre a situação sanitária das aeronaves e embarcações que transitam no Brasil. Essa é uma das novidades do Sagarana, o novo sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras, lançado pela Anvisa em 2010.

O sistema permite a automação das fiscalizações da Anvisa, através da capacitação das equipes, elaboração de programa fiscal no Risk Manager, realização das inspeções utilizando dispositivo móvel para a coleta de informações e elaboração de relatórios resultantes das fiscalizações. O Sagarana permite ainda que a agência tenha informações em tempo real sobre as inspeções sanitárias realizadas em portos, aeroportos e fronteiras do país.

Os fiscais foram equipados com smartphones, capazes de enviar imediatamente relatórios com um diagnóstico sobre a situação real de cada ponto de entrada. Esses equipamentos recebem e enviam roteiros de inspeção padronizados para todo país e os dados das inspeções são encaminhados para uma sala de situação na sede da agência, em Brasília.

O Sagarana irá traçar um perfil com índices de riscos para a saúde da população em cada um dos portos, aeroportos e fronteiras do Brasil. Esses índices serão definidos de acordo com os resultados das inspeções da Anvisa sobre os principais processos e ambientes sujeitos a vigilância sanitária: serviços de alimentação (restaurantes e comissarias), qualidade da água para consumo humano, gerenciamento de resíduos sólidos e segurança sanitária dos meios de transportes (aeronaves, embarcações, ônibus e caminhões).

Em um ano, os dados do Sagarana e os índices de riscos devem estar disponíveis para toda população.

## **AValiação Nacional de Portos e Aeroportos**

O Brasil, como país membro da OMS, tem o compromisso de desenvolver, fortalecer e manter as capacidades básicas requeridas pelo Anexo 1 do Regulamento Sanitário Internacional, revisado em 2005 (RSI 2005). Para atender a esse compromisso, a Anvisa vem desenvolvendo um projeto de cooperação com a OPAS/OMS para implementação do regulamento no Brasil, nos países de língua portuguesa e no mundo.

Em 2009, A Anvisa finalizou a avaliação das capacidades básicas em 16 portos e 14 aeroportos, previamente designados, elaborou os diagnósticos desses pontos de entrada e elaborou o Relatório Nacional de Avaliação das Capacidades em Pontos de Entrada Brasileiros, encaminhado para a OMS. No segundo semestre de 2009, foi implantado um projeto, por meio de um termo de cooperação com a Opas, para a elaboração de planos de ação, que tratam do fortalecimento das capacidades básicas em portos e aeroportos.

## **SISPAFRA**

A Anvisa disponibilizou, em 2008, o Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Sispaфра). O Sispaфра possui um banco de dados unificado e atualizado que pode ser acessado pela internet ou pelos postos de orientação ao viajante da agência. Após realizar um pré-cadastro, o viajante pode obter orientações para uma viagem mais saudável e segura.

O sistema também apresenta os principais problemas de saúde da localidade de destino e medidas estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde para áreas afetadas por emergência de saúde pública de importância internacional.

## NAVIOS DE CRUZEIRO

A inspeção de embarcações nacionais e internacionais é uma atividade de controle sanitário que a Anvisa realiza como rotina. As embarcações de cruzeiro merecem uma atenção especial devido a inúmeros fatores condicionantes e determinantes da ocorrência de surtos em tais ambientes: aglomerado de pessoas em um espaço físico limitado, grande quantidade de alimentos e refeições servidos e intensa produção de resíduos sólidos e dejetos.

Entre agosto de 2009 e setembro de 2010, a agência inspecionou 43 navios e identificou sete surtos. Para facilitar a comunicação no setor de cruzeiros marítimos, a Anvisa está elaborando um guia sanitário para navios de cruzeiro. O documento funcionará em fase de testes na temporada 2010/2011. Além de compilar as normas e procedimentos sanitários, o guia contará ainda com um formulário para a inserção de informações sobre passageiros e tripulantes.





2007

### JOGOS PANAMERICANOS

A Anvisa desempenhou um papel fundamental nos jogos Pan-Americanos e Para-Pan-Americanos de 2007, intensificando ações de inspeção sanitária em infraestrutura, meios de transporte, produtos e controle sanitário de viajantes.

Além de um hotsite com informações sobre as medidas de controle sanitário necessárias ao ingresso de viajantes no Brasil, a Anvisa desenvolveu um *kit* de postais em três idiomas, com orientações para uma estada adequada e agradável aos atletas e visitantes.









## PRODUTOS PARA SAÚDE

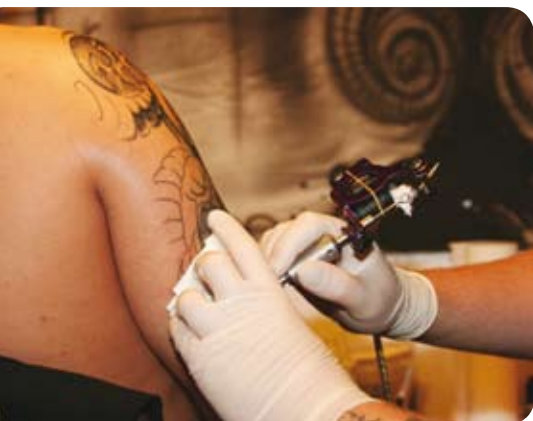
A área de produtos para a saúde é formada por um universo amplo e com diferentes níveis de complexidade: inclui desde uma simples lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética, desde uma compressa de gaze até um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

O trabalho da Anvisa nessa área é realizado por meio de diversas estratégias de controle sanitário. Uma delas é o registro e o cadastro desses produtos. Além disso, são elaboradas normas que estabelecem regras e padrões para a garantia da qualidade e segurança desses produtos. Em conjunto com estados e municípios, são efetuadas inspeções de fabricantes e distribuidores, com foco na avaliação das práticas de produção.

## **PRIORIZAÇÃO PARA REGISTRO (2010)**

Assim como ocorreu com os medicamentos, em 2010 foi a vez da priorização de análise de petições na área de produtos para a saúde (RE nº3/2010). Entre os processos que têm prioridade para análise da agência estão os relacionados às ações estratégicas relativas à saúde da população e projetos ou processos de desenvolvimento tecnológico com financiamento de organismos governamentais de fomento ou em parcerias que envolvam órgãos governamentais. Além disso, são priorizadas as petições originadas de exigência de desmembramento de registros ou cadastros de produtos para saúde; petições referentes a produtos que sejam complementares a outros que estejam em processo de análise e petições referentes ao mesmo assunto requeridas pelo mesmo interessado e que possam ser processadas em conjunto.

## **TATUAGEM (2008)**



O ato de tatuar o corpo tornou-se mais seguro com a publicação da RDC nº 55 de 2008. Com a norma, os produtos utilizados no processo de pigmentação artificial permanente da pele passaram a ser registrados na Anvisa. A norma vale para tintas nacionais e importadas, bem como para os aparelhos, agulhas e acessórios usados nos procedimentos.

Para obter o registro destes produtos, os fabricantes devem realizar ensaios para comprovação de que as tintas não são tóxicas e não causam câncer, dentre outras características importantes para a segurança de uso.

Produtos implantáveis ou invasivos (que adentram o corpo) de longo prazo, os pigmentos e solventes utilizados na fabricação das tintas foram classificados como produtos para saúde de alto grau de risco (classe III).

Até a publicação da norma, o controle sanitário se restringia às inspeções dos estúdios de tatuagem, realizadas pelas vigilâncias sanitárias municipais, em que são avaliadas a estrutura e a assepsia dos estabelecimentos.

## **CÂMARAS DE BRONZEAMENTO (2009)**

Em 2009, a Anvisa proibiu, por meio da RDC nº 56, o uso de equipamentos para bronzeamento artificial com finalidade com finalidade estética que utilizam tecnologia de emissão de radiação ultravioleta. A decisão baseou-se em dados discutidos na audiência pública realizada pela agência semanas depois da divulgação de um estudo da OMS, que incluiu a exposição às radiações ultravioleta na lista de práticas e produtos carcinogênicos para seres humanos.

O estudo indica ainda que a prática de bronzeamento artificial aumenta em 75% o risco de desenvolvimento de melanoma em pessoas que se submetem ao procedimento até os 35 anos de idade. Além disso, considerou-se que não existem benefícios que se contraponham aos riscos decorrentes do uso estético das câmaras de bronzeamento.



### **Sociedade Brasileira de Dermatologia apóia**

A Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) posicionou-se favoravelmente à decisão da Anvisa de proibir essa prática, por ser prejudicial à saúde da população ao causar não só câncer de pele, mas também fotoenvelhecimento, fotodermatoses, reações alérgicas e agravamento de algumas dermatoses. Segundo a SBD, a proibição da Anvisa alcançou o objetivo de proteção de saúde da pele e de combate a práticas que prejudicam a população.

2006

### **REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS**

A Anvisa revisou, em 2006, a legislação sanitária sobre o reprocessamento de produtos médicos, com a edição de três novas resoluções sobre o assunto: a RDC nº 156 e as REs nº 2605 e nº 2606. A RE nº 2605 atualiza a lista de produtos médicos cujo reprocessamento não é permitido e a RDC dispõe sobre o rótulo e o registro dos produtos e outras adequações voltadas para as indústrias. Já a resolução RE nº 2606 estabelece os parâmetros (protocolos) a serem adotados pelos estabelecimentos que fazem o reprocessamento, visando garantir a segurança e a eficácia dos produtos.

Desde então, o reprocessamento deve seguir nove etapas, que incluem a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados, a elaboração de protocolos, a capacitação de equipes e o monitoramento dos resultados.

2008

### **NOVAS REGRAS PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS**

Outro marco normativo importante de 2008 foi a publicação da RDC nº 59. Com essa norma, os implantes de uso em ortopedia passaram a ter novas regras para o registro em famílias e sistemas. Entre as principais mudanças estão a possibilidade do agrupamento dos produtos no momento do registro e a exigência de uma etiqueta de rastreabilidade.

A medida facilita aos usuários de implantes o acesso à informação sobre a origem do produto, além de reduzir o tempo de tramitação dos processos na Anvisa e, com isso, promover o acesso mais rápido da sociedade às novas tecnologias.



2008

### **PRESERVATIVOS MASCULINOS**

As embalagens de preservativos masculinos passaram a ter maior garantia de qualidade e segurança a partir de 2008. A RDC nº 62 atualizou os requisitos mínimos para fabricação de preservativos masculinos de látex de borracha natural. Pela nova regra, as embalagens primárias das camisinhas (que ficam em contato direto com o produto) devem ser revestidas de uma fina camada de alumínio, que só poderá ser substituído caso a indústria interessada no registro demonstre, por meio de estudos científicos, a eficácia de outro tipo de proteção para a embalagem. Outra alteração significativa é que as informações sobre lote, prazo de validade e data de fabricação deverão ser grafadas de forma indelével, ou seja, que não se apaguem.

2009

### **REGRAS PARA O DISPOSITIVO INTRA-UTERINO CONTENDO COBRE**

A Anvisa aprovou em 2009 o Regulamento Técnico que trata do registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização, uso e informações para as usuárias de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre, publicado por meio da RDC nº 69. O regulamento estabelece requisitos gerais para esse produto, tais como forma, dimensões, resistência e esterilidade; especifica todas as informações necessárias na rotulagem; e as exigências para o registro do DIU contendo cobre, que inclui ensaios para análise prévia segundo metodologias usadas pelo INCQS.





## **PROPAGANDA**

Reduzir a exposição da população à propaganda enganosa e abusiva é o principal objetivo da Anvisa quando o assunto é a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para isso, atua monitorando e fiscalizando o mercado publicitário, em especial medicamentos e alimentos. As medidas adotadas têm como suporte a legislação sanitária que regula a propaganda desses produtos.

Em aspectos relacionados à saúde, as estratégias adotadas pelos anunciantes deveriam não apenas priorizar os lucros, mas também o bem-estar do consumidor. Todavia, esse não é um comportamento verificado pela Anvisa.

Muitas peças publicitárias superestimam as qualidades dos produtos, às vezes duvidosas, e omitem seus aspectos negativos e perigosos. Diante disso, a agência busca coibir tais práticas, por meio de fiscalização intensa e ações educativas junto aos profissionais de saúde e à população.



O primeiro regulamento da propaganda de medicamentos instituído pela Anvisa foi a RDC nº 102, publicada em 2000. A norma, elaborada com base no modelo internacional do FDA e da Comunidade Européia, deu início a uma série de autuações e cobranças exaustivas de seu cumprimento, deixando clara a disposição da Anvisa para fiscalizar a propaganda de medicamentos.

Oito anos depois, foi publicada uma nova resolução, a RDC nº 96/2008, com o objetivo de aprimorar a norma antecedente e garantir que as informações veiculadas pelas propagandas sejam corretas, equilibradas e fidedignas. O texto foi

submetido à Consulta Pública e recebeu 857 manifestações, originadas de 250 diferentes contribuintes. Além disso, foram realizadas diversas audiências públicas, inclusive na Câmara dos Deputados e no Senado Federal. A publicação aconteceu após um período de três anos de discussão com os setores envolvidos, contando também com a participação social.

O novo regulamento prima pela qualidade e eficiência das informações nas propagandas, e para isso apresenta restrições a anúncios de medicamentos e, principalmente, especificações para assegurar que os dados importantes, incluindo as advertências sobre as contra-indicações e os riscos de uso de medicamentos, sejam veiculados na propaganda com o devido destaque.

### **É PROIBIDO**

Além de apresentar as informações obrigatórias sobre os medicamentos, as propagandas devem seguir outras regras. Por exemplo, é proibido nas propagandas:

- estimular o uso do medicamento de forma indiscriminada;
- incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;
- sugerir que o medicamento possui sabor agradável, como: “saboroso”, “gostoso”, “delicioso” ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do produto;
- utilizar palavras que induzam diretamente ao consumo do medicamento, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”;
- sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

### **Os consumidores podem denunciar**

Qualquer consumidor pode denunciar uma propaganda irregular. Para isso, é necessário que seja informado o nome do produto, a data e local da veiculação (TV, rádio, jornal, revista ou farmácia onde foi distribuída) e demais informações que auxiliem na identificação da propaganda. As denúncias podem ser encaminhadas por meio da Central de Atendimento da Anvisa: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) ou 0800-642-9782

## **AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS (2009)**

As amostras grátis de medicamentos, apesar de ajudarem alguns pacientes no tratamento de suas doenças, são mais uma das estratégias de publicidade utilizadas pelas empresas para divulgarem seus produtos. Por isso, a Anvisa também estabeleceu regras para a sua produção e distribuição, por meio da RDC nº 60/2009.

Segundo a norma, a fabricação das amostras grátis deve ser idêntica a dos medicamentos originais, garantindo a mesma qualidade, segurança e eficácia.

Existem regras também para as quantidades de medicamentos em cada embalagem e para a entrega das mesmas aos usuários. Por exemplo, no caso dos antibióticos, o médico ou dentista sempre deve entregar uma quantidade do medicamento que seja suficiente para o tratamento completo.

As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto aqueles já aprovados pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento original.

A rotulagem da amostra grátis deve ser idêntica à do medicamento que a originou, da mesma forma que a sua bula. Contudo, algumas informações adicionais devem ser inseridas em seus rótulos, como as expressões: “AMOSTRA GRÁTIS”, “VENDA PROIBIDA” e “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.

As amostras não podem ser comercializadas, devendo ser entregues ao paciente pelo profissional médico ou dentista, no consultório, ou na farmácia do hospital, após a consulta.

## PROJETO DE MONITORAÇÃO DA PROPAGANDA



Como estratégia para expandir a todas as regiões brasileiras a monitoração e a fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a Anvisa criou, em 2002, o Projeto de Monitoração de Propaganda. A partir desse projeto, foram desenvolvidas parcerias com diversas instituições brasileiras de ensino superior que, em suas localidades, monitoram, captam, pré-analisam e encaminham propagandas para a Anvisa e dessa forma auxiliam nas atividades de monitoramento e fiscalização do setor. O projeto já desenvolveu quatro fases.

As universidades também desenvolvem atividades informativas e educativas no ambiente acadêmico e na comunidade, promovendo a discussão de questões relevantes à saúde coletiva, como os riscos da propaganda e o uso racional de medicamentos.

Além de tentar reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, a Anvisa aborda no projeto questões relevantes à saúde coletiva e estimula a discussão do tema na comunidade acadêmica. Diversas iniciativas de educação, divulgação e informação foram desenvolvidas ao longo das quatro fases do projeto.

### DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS

2009

Com apoio do Departamento de Atenção Farmacêutica do Ministério da Saúde (DAF/MS) e financiamento do Fundo Nacional da Saúde (FNS), a Anvisa promoveu, em 2009, a realização de uma pesquisa nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) para diagnosticar a influência das estratégias de marketing da indústria farmacêutica sobre os profissionais do SUS.

O instrumento de estudo do projeto foi composto de três questionários que estenderam o diagnóstico da influência a 505 médicos prescritores, 187 dispensadores (farmacêutico ou técnico responsável) e 13 gestores das UBS. Através de uma parceria com as instituições participantes do Projeto de Monitoração de Propaganda, coordenadas pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), foram aplicados questionários de pesquisa em 185 unidades de saúde de 15 cidades brasileiras.



## **NBCAL (2006)**

A partir de 2006, a Anvisa participou do Primeiro Monitoramento Oficial das Normas para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL). A agência ficou responsável pelo acompanhamento da propaganda de alimentos abrangidos pela norma e ainda pela rotulagem e propaganda de bicos, chupetas e mamadeiras. O trabalho envolveu 19 instituições de ensino superior, 22 vigilâncias sanitárias estaduais e do Distrito Federal e a equipe da Anvisa. Cerca de 250 pessoas, entre professores, acadêmicos e profissionais de vigilância sanitária realizaram o monitoramento em todo o Brasil. Além de revelar a situação da promoção comercial, os resultados do monitoramento auxiliaram na proposição de ações para fortalecer o apoio e a proteção ao aleitamento materno.

## **PROPAGANDA DE ALIMENTOS (2010)**

A Resolução RDC nº 24 de 2010 instituiu o regulamento para as propagandas de alimentos com elevadas quantidades de açúcar, de sódio, de gordura saturada, de gordura trans e de bebidas com baixo teor nutricional, como os refrigerantes. A norma é resultado de um longo debate iniciado com a proposição da Consulta Pública nº 71/2006 e representa um esforço da Anvisa para reduzir a incidência de doenças crônicas não transmissíveis no Brasil, tais como hipertensão, diabetes, doenças cardiovasculares e em especial a obesidade e suas complicações.

O regulamento estabelece novas regras para a publicidade de alimentos e a divulgação de alertas sobre os perigos associados ao consumo excessivo de sal, açúcar e gorduras, que podem causar complicações para a saúde da população. Uma das grandes preocupações é o público infantil.

## **PROPAGANDA E USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Uma das estratégias encontradas pela Anvisa para promover a discussão sobre propaganda e uso racional de medicamentos foi a realização de diversos seminários sobre o tema. O Seminário Internacional de Propaganda de Medicamentos, realizado em 2005, contou com participantes de vários países. No mesmo ano, foram realizados quatro seminários regionais com a temática “Propaganda e uso racional de medicamentos”. O objetivo do evento foi discutir estratégias frente à influência da propaganda de medicamentos sobre os prescritores e dispensadores e também sobre o exercício do uso racional de medicamentos.

Em 2006, o evento, denominado O Diálogo entre a Saúde e o Direito: Propaganda de Medicamentos, promoveu a discussão do tema entre os que atuam na regulação, na saúde e no direito: magistrados, membros do Ministério Público e Procuradores Federais.





## **SANEANTES**

Detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, inseticidas, raticidas e desinfetantes. Esses são exemplos de saneantes - produtos que facilitam a limpeza e conservação de ambientes -, sendo amplamente utilizados pela população. A Anvisa atua no registro e notificação desses produtos, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança.

A agência também elabora normas e padrões, apóia a organização de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por esse tipo de produto, atua no controle e avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

## **COMBATE À CLANDESTINIDADE**



As micro, pequenas e médias empresas representam 95% do mercado nacional de saneantes e a informalidade é uma característica desse setor. De olho nesse cenário, a Anvisa têm trabalhado constantemente no combate aos produtos saneantes clandestinos.

Desde 2002, a agência produz cartilhas orientando sobre a compra de produtos regularizados e inibindo o comércio de produtos clandestinos. Já a partir de 2009, a Anvisa passou a atuar em conjunto com o Sebrae na reorientação da produção clandestina de saneantes e no estímulo à regularização das empresas.

O objetivo é apresentar os benefícios e desafios de micro e pequenos fabricantes na regularização de seu processo produtivo e a importância da adequação das empresas à legislação da Anvisa.

Todos os estados já receberam capacitação específica para combate à clandestinidade. Inúmeras outras ações têm foco na melhoria da segurança e eficácia, assim como no estímulo ao acesso aos produtos saneantes no Brasil.

As ações envolvem desde a publicação dos rótulos na internet até a regulação da prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas (RDC 52/2009), conseguindo avanços expressivos na prestação deste tipo de serviço.

### **O consumidor deve ficar de olho**

Quando adquire um produto clandestinamente, o consumidor não tem qualquer tipo de garantia sobre a confiabilidade do que está comprando. Se o item ilegal for um saneante (produtos de limpeza e conservação, como água sanitária, sabão e detergente), além de não haver garantias de qualidade, põe-se em risco a segurança e a saúde de quem compra e de seus familiares. A Anvisa alerta para o perigo de um hábito cada vez mais comum nas grandes cidades: adquirir produtos de limpeza sem qualquer tipo de regularização vendidos nas ruas.

### **Aprenda a identificar um saneante clandestino**

TODO PRODUTO TEM QUE TER RÓTULO

Só use produtos que tenham no rótulo, de forma clara, para o que ele serve. Essa indicação deve estar na parte da frente da embalagem, junto ao nome do produto. Por exemplo: sabão em pó, desinfetante, amaciante, detergente, inseticida.

No rótulo, você lê informações sobre o produto. Todos os rótulos devem conter:

- o nome do fabricante ou importador, com endereço completo, telefone e também o nome do técnico responsável pelo produto;
- a frase “Produto notificado na Anvisa/MS” ou número do registro no Ministério da Saúde;
- a frase “Antes de usar leia as instruções do rótulo”, para que você saiba como usá-lo;
- avisos sobre os perigos e informações de primeiros socorros;
- o número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);
- caso esteja escrito no rótulo “PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO” ou “USO PROFISSIONAL” este produto somente poderá ser utilizado por profissional habilitado.

**O RÓTULO NÃO PODE ESTAR RASGADO, DESCOLADO DA EMBALAGEM, MANCHADO OU COM LETRAS QUE NÃO DÊM PARA LER.**

## **PROIBIÇÃO DO USO DE FORMOL EM SANEANTES (2008)**

Em 2008, a Anvisa proibiu o uso de formaldeído, popularmente conhecido como formol, na composição dos saneantes, por meio da RDC nº 35. A resolução traz uma lista com mais de 30 substâncias conservantes e as concentrações máximas permitidas na formulação dos saneantes. O formol foi classificado como carcinogênico pela agência Internacional de Pesquisa do Câncer. A substituição do formol por substâncias mais eficazes objetiva evitar riscos à saúde e melhorar a relação custo-benefício.



## **COMBATE ÀS MICOBACTÉRIAS (2008)**

Os casos de infecções por micobactérias nos serviços de saúde em vários estados do país constituem um grave problema que exige a atuação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Várias ações de combate às contaminações por micobactérias foram adotadas pela Anvisa, desde a publicação da RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008, que trata da comprovação de eficácia contra as micobactérias por parte dos produtos desinfetantes e esterilizantes para uso hospitalar.

Há uma nova Resolução que proíbe o registro de esterilizantes por imersão e os reclassifica como desinfetantes hospitalares mediante a apresentação de laudos de eficácia antimicrobiana frente às micobactérias *Mycobacterium massiliense*, causadoras do surto.

Os laudos de análise devem seguir a metodologia estabelecida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Os produtos antimicrobianos são regulados atualmente, entre outras, pela RDC 14/2007 e pela RDC 35/2010.



2005

### **COLA DE SAPATEIRO**

Com o objetivo de coibir o uso indiscriminado da “cola de sapateiro”, popularmente consumida por menores como alucinógeno, a Anvisa regulamentou a comercialização de produtos à base de cola, thinner e adesivos que contenham substâncias inalantes (RDC nº 345/2005).

Além das advertências e especificações para rótulos e demais impressos, a venda desses produtos foi proibida para menores de 18 anos e os estabelecimentos comerciais tiveram que identificar os compradores.

2009

### **PETICIONAMENTO ELETRÔNICO**

A Anvisa lançou, em agosto de 2009, o sistema de peticionamento eletrônico para produtos saneantes de baixo risco de notificação obrigatória junto à agência. Com isso, foi possível facilitar a apresentação das informações necessárias às análises da Anvisa para o controle desses produtos. Os documentos em papel foram eliminados e todas as informações passaram a ser inseridas no sistema.

A medida também contribui para a diminuição da informalidade no setor, pois estabelece um canal direto com as empresas, inclusive as pequenas e micro. Entre os produtos de baixo risco estão os detergentes líquidos, os detergentes em pó e os amaciantes.



A vertical strip on the left side of the page shows a microscopic view of blood cells, with large, pale, circular cells (likely erythrocytes) and smaller, darker cells (likely leukocytes or platelets) visible against a dark background.

## **SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS**

A Anvisa, em parceria com as vigilâncias sanitárias locais, com o Ministério da Saúde e com outras instituições, elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços licenciados, capacita profissionais e desenvolve atividades de monitoramento dos serviços por ela regulados.

O objetivo é garantir a qualidade e o controle de riscos em tratamentos com o uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos. Em parceria com o Ministério da Saúde, desenvolve ações que visam garantir a segurança transfusional e a segurança na área dos transplantes de órgãos e tecidos, assim como a qualidade dos serviços e o acompanhamento dos resultados.

Transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos têm sempre um risco para o receptor. Produtos e processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos ao paciente, entre os quais a transmissão de doenças como a AIDS e as hepatites B e C; além de gerar resultados sem eficácia, podendo causar graves danos à saúde do usuário. A vigilância sanitária trabalha para reduzir ao mínimo esses riscos.

## REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (2006)



A Anvisa, atenta aos procedimentos de Reprodução Humana Assistida, publicou, em 2006, a RDC nº 33, que dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos. Esses bancos são os responsáveis pelos procedimentos de fertilização in vitro e pela disponibilização de embriões doados para pesquisas com células-tronco embrionárias. Esta norma passou pelo processo de consulta pública para fins de revisão do texto normativo em 2010.

2008

### SISEMBRIO

Em 2008, a agência criou o Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), que permite saber quantos embriões humanos foram produzidos por fertilização in vitro e não foram utilizados no procedimento de transferência. O SisEmbrio tem como objetivo saber quantos embriões poderão ser usados para fins de pesquisa e terapia, além de aprimorar o controle sobre as atividades das clínicas de reprodução assistida existentes no Brasil.

Os dados obtidos no primeiro relatório do sistema demonstraram a existência de 53.109 embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento. Deste total, 27.382 embriões podem ser doados para pesquisa com células-tronco embrionárias.

## TRANSPLANTES (2009)

A RDC nº 66/2009 da Anvisa representou um grande passo na busca pela melhoria das condições sanitárias de transporte dos órgãos humanos destinados a transplante, desde a sua captação até a sua chegada aos pacientes que estão na fila de espera por um transplante no Brasil.

Para alcançar essa finalidade, foi estabelecida uma padronização de todo o processo de transporte, definindo regras sobre qualidade, segurança e integridade dos órgãos humanos transportados, além de prevenir a contaminação do material e do pessoal envolvido no transporte. A medida também pode fazer com que o órgão

chegue mais rápido ao receptor, pois procedimentos claramente estabelecidos e padronizados tendem a ser executados com mais agilidade.

Outra norma relacionada ao assunto é a RDC nº 61/2009, que estabeleceu regras sanitárias específicas para os laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética que realizam atividades para fins de transplante. São esses laboratórios que testam as amostras de doadores e receptores de órgãos e tecidos, para concluir se há compatibilidade genética entre eles. O objetivo do regulamento foi garantir padrões técnicos e de qualidade mais rigorosos em todo o processo de realização dos exames.



### **BANCO DE TECIDOS OCULARES**

Outra atividade de regulamentação importante foi a publicação da RDC nº 67 de 2008, que estabeleceu o novo regulamento técnico para funcionamento dos Bancos de Tecido Oculares (BTOCs) de origem humana. As novas regras incluem, entre outras, a definição das atividades que são exclusivas dos BTOCs e o controle mais rígido dos tecidos disponibilizados para pesquisa, ensino, treinamento e validação de processos.

O Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares apontou que, em 2009, foram preservadas 21.012 córneas pelos Bancos de Tecidos Oculares do Brasil oriundas de 13.376 doadores. São Paulo, Rio Grande do Sul, Minas Gerais e Paraná são os estados com maior número de doações de tecidos oculares.





### **MÉTODO DE AVALIAÇÃO DE RISCO DO SERVIÇO HEMOTERÁPICO**

A Anvisa atuou na revisão e elaboração de normas aplicadas aos serviços de hemoterapia, incluindo as que tratam do seu funcionamento e do transporte de material biológico. A Consulta Pública nº 53 de 2010 recebeu contribuições para a proposta da agência de novos critérios sanitários relacionados aos serviços de hemoterapia. A revisão foi feita em parceria com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde. Paralelamente, a CGSH discutiu uma proposta de portaria para regulamentar os procedimentos hemoterápicos.

Além disso, até dezembro de 2009, a Anvisa coordenou o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), que tem por objetivo aprimorar a qualidade dos testes laboratoriais em sorologia e imunohematologia, abrangendo aproximadamente 1.100 serviços de hemoterapia no Brasil. A partir de 2010, a coordenação do programa passou a ser do Ministério da Saúde, com a participação da Anvisa.



## **SERVIÇOS DE SAÚDE**

A qualidade do atendimento à saúde está intrinsecamente relacionada ao monitoramento dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde busca elevar a qualidade dos estabelecimentos, com instrumentos que promovam a melhoria da assistência prestada.

A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas pelos estados, municípios e Distrito federal. É responsável por elaborar normas de funcionamento, observar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise e postos de atendimento, entre outros.

## **SURTO POR MICOBACTÉRIAS (2009)**

Desde 1998, tem sido identificada em várias cidades brasileiras a ocorrência de surtos de infecções causadas por micobactérias, relacionadas aos cuidados hospitalares e não-hospitalares com a saúde.

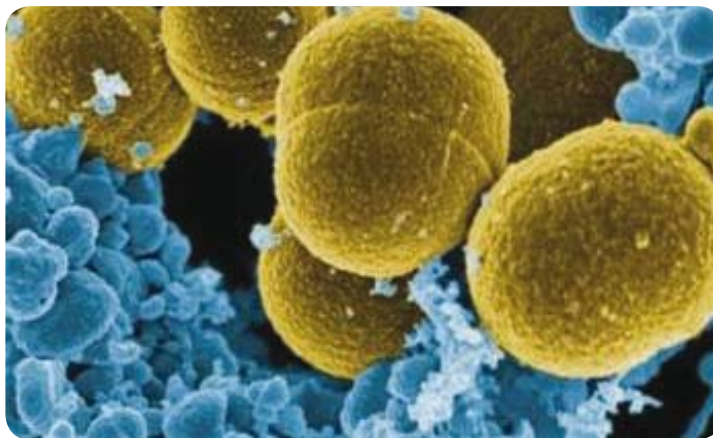
As infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) estão fortemente relacionadas às falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos, principalmente nos procedimentos cirúrgicos de baixa e média complexidade, como os estéticos e a videolaparoscopia.

Em 2009, com a RDC nº 8, a agência proibiu a esterilização líquida de artigos médico-hospitalares através de imersão. A proibição é válida para os artigos invasivos usados em cirurgias por vídeo, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, mamoplastias e cirurgias plásticas como a lipoaspiração.

A esterilização desses artigos deve ser feita por meio de outros métodos, como autoclaves. O hospital ou clínica deve manter ainda um registro que permita a rastreabilidade do instrumental cirúrgico e dos produtos para a saúde submetidos à esterilização e usados nos procedimentos.

A resolução também proíbe o reprocessamento industrial fora do ambiente da Central de Material Esterilizado (CME) do serviço de saúde. Além disso, o paciente que for submetido a essas cirurgias tem que ser monitorado durante 90 dias pelo hospital ou clínica, em busca de sintomas suspeitos de infecção.

Nos dois anos seguintes, cabe aos pacientes informarem qualquer anormalidade aos estabelecimentos. Todos os laboratórios de análises clínicas e anatomopatológicos, públicos ou privados, devem informar à vigilância sanitária e à Anvisa os casos confirmados de infecção por micobactérias.



## CRITÉRIOS DE INFECÇÕES EM SERVIÇOS DE SAÚDE (2010)

A Anvisa lançou, em 2010, o Manual de Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. A publicação eletrônica deve ser utilizada por controladores de infecção de todo o país como guia para a notificação obrigatória do indicador nacional de infecção primária de corrente sanguínea.

Trata-se do primeiro dos cinco indicadores que a Anvisa começa a adotar a fim de que tenha dados consolidados sobre as ocorrências de infecções nos estabelecimentos de saúde brasileiros e, assim, propor ações de mais efetividade. Os outros quatro indicadores são relativos a neonatologia, trato respiratório, sítio cirúrgico e trato urinário.

O uso do indicador nacional será primordial para validar os critérios de infecções primárias de corrente sanguínea e terá como meta nacional, até 2013, a redução de 30% das infecções de corrente sanguínea primária. Na mesma ocasião, a agência lançou o Manual de Orientações para Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea e o manual Segurança do Paciente – Limpeza e Desinfecção de Superfícies, direcionado a profissionais de saúde, limpeza e gestores dos serviços de saúde, entre outros.

### Uso adequado de antimicrobianos

A Rede de Monitoramento de Resistência Microbiana (Rede RM) tem como principal objetivo tornar a assistência à saúde mais efetiva por meio do uso adequado de antimicrobianos e da detecção, prevenção e controle da emergência de resistência microbiana em serviços de saúde no país. A rede vem sendo reestruturada desde o início de 2009, com direcionamento às ações de maior impacto. Em 2010, o foco principal é a qualidade dos exames de microbiologia.



## **REDES DE MONITORAMENTO E INVESTIGAÇÃO**

Desde a sua criação, a Anvisa busca dotar o SNVS com sistema de informação, estudos e investigação epidemiológica que possibilitem detectar, antecipadamente, riscos em procedimentos, produtos, equipamentos e medicamentos nas atividades diárias dos serviços de saúde. Na prática, esses sistemas significam um avanço das ações para o campo da pós-comercialização, antes apenas reativa e eventual.

Este acréscimo às atividades corriqueiras de vigilância sanitária contou com três redes, construídas em parceria, com a atuação ativa de profissionais de várias áreas da saúde e alcançando todo o País. São elas a Rede de Hospitais Sentinela, criada em 2001; a Rede de Monitoramento de Resistência Microbiana (Rede RM), que existe desde 2005; e a Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos (Reniss), de 2004.

## **ATENDIMENTO DOMICILIAR**

Em 2006, a Anvisa publicou as regras para funcionamento de serviços de saúde que prestam atenção domiciliar (RDC nº 11/06). O serviço deve verificar se a residência possui condições adequadas como ventilação, espaço para equipamentos e facilidade de acesso. As instituições de saúde pública e privada que realizam esse trabalho também devem manter disponível um prontuário do paciente no local e os familiares têm o direito de receber todas as informações necessárias sobre a assistência prestada.

## **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 fevereiro de 2006. A RDC nº 20/2006 apresenta avanços ao determinar, por exemplo, uma equipe mínima de profissionais e os equipamentos necessários ao funcionamento de um serviço.



## SEGURANÇA DO PACIENTE

Estimativas da OMS apontam que, a cada ano, no mínimo sete milhões de pacientes que passam por cirurgias sofrem complicações em todo o mundo. Pelo menos um milhão de pessoas morrem durante ou imediatamente após um procedimento cirúrgico. No Brasil, a Anvisa, em parceria com a Opas/OMS, desenvolve ações que incentivam o hábito de higienizar as mãos, como parte do Projeto Segurança do Paciente.

O trabalho é uma resposta ao desafio “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (Safe Surgery Saves Lives), que integra a Aliança Mundial pela Saúde do Paciente, lançada em 2004 pela OMS. O Brasil aderiu à Aliança em novembro de 2007, quando os países-membros cumpriam o primeiro desafio proposto pela Aliança: “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”. A agência mobilizou a comunidade de profissionais de saúde para os cuidados com a higienização de mãos, uma das medidas mais baratas e eficazes na prevenção de infecções hospitalares.

Uma das estratégias adotadas foi a distribuição, em 2007, da cartilha Higienização das Mãos em Serviços de Saúde, que visa esclarecer e sensibilizar os profissionais de saúde para a importância dessa prática. Além disso, foram elaborados cartazes e um manual que aprofunda os conteúdos da cartilha. No total, foram distribuídos mais de 110 mil guias, cartazes e DVDs sobre o tema para os hospitais brasileiros.



## **SALAS DE APOIO À AMAMENTAÇÃO (2010)**

O Ministério da Saúde e a Anvisa definiram as exigências técnicas para a instalação de salas de apoio à amamentação em empresas públicas ou privadas.

As salas de apoio à amamentação são locais destinados à retirada e estocagem de leite materno durante a jornada de trabalho e têm por objetivo atender às mulheres que precisam esvaziar as mamas durante o expediente para oferecer o leite à criança em outro momento.

A normativa conjunta dos dois órgãos traz requisitos mínimos para as empresas que possuam essas estruturas ou pretendam construí-las. A construção de salas de apoio à amamentação é uma opção da empresa, pública ou privada. Não existe, portanto, obrigatoriedade para manutenção de estruturas.

### **Conheça as principais orientações**

De acordo com a norma, a sala de ordenha deve ter um dimensionamento de 1,5m<sup>2</sup> por cadeira de coleta e instalação de um ponto de água fria e lavatório. O objetivo é atender aos requisitos de cuidados de higiene das mãos e dos seios. O espaço precisa ser tranquilo e confortável para permitir a adequada acomodação da mãe e a privacidade da mulher, além de possuir ventilação e iluminação, preferencialmente natural, ou prover a climatização para conforto.



### BANCOS DE LEITE HUMANO (2006)

Os Bancos de Leite Humano constituem uma ação supletiva eficaz no âmbito das políticas públicas de alimentação e requerem uma normalização técnica específica, a fim de evitar fatores de risco à saúde dos lactentes e das mães. Por isso, a Anvisa publicou, em 2006, o Regulamento Técnico para Bancos de Leite Humano (RDC nº 171 / 2006). O regulamento contempla, entre outros itens, 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, desinfecção e esterilização.



## MEDICINA NUCLEAR

Medicina nuclear é uma especialidade médica que emprega fontes não seladas de radionuclídeos (átomos radioativos de um elemento químico) com finalidade diagnóstica e terapêutica. Esses serviços, cada vez mais comuns e com grandes implicações no campo do diagnóstico e tratamento de várias doenças, tais como o câncer, foram normatizados pela RDC nº38/2008.

A resolução aborda itens como infra-estrutura física, recursos humanos, gerenciamento de equipamentos e produtos, garantia de qualidade do serviço, procedimentos clínicos, preparação e administração de radiofármacos. Uma novidade é a inserção de testes de controle de qualidade para os tomógrafos por emissão de pósitrons (PET), uma técnica de diagnóstico não invasiva e que detecta alterações do metabolismo celular.



## GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A Anvisa publicou, em 2010, regras para o gerenciamento de tecnologias usadas dentro dos serviços de saúde. A RDC nº 2 determina que esses serviços criem conjuntos de procedimentos de gestão e planejamento que dêem prioridade a itens como qualidade, eficácia, efetividade, segurança e rastreabilidade dos produtos, desde a entrada até o descarte. Equipamentos, artigos médico-hospitalares, medicamentos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes (produtos para limpeza e desinfecção) estão incluídos na regra.

A notificação de eventos adversos (ocorrências médicas não desejáveis que acontecem durante ou após o uso de um medicamento), queixas técnicas (desvios na qualidade de um produto) envolvendo essas tecnologias e a garantia de educação continuada aos profissionais também são exigências da resolução.

## NOVAS REGRAS PARA UTI

As Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ganharam novos requisitos para funcionamento, com a publicação da RDC nº 07 de 2010. A nova regra traz parâmetros tanto para estrutura, organização e processos de trabalho quanto para extração e manutenção de indicadores de saúde que retratem o perfil assistencial da unidade.

Com o novo conjunto de regras, a Anvisa busca elevar a qualidade do atendimento, objetivando a redução da permanência de pacientes nesses setores. Assim, diminuem-se riscos e custos, e mais pacientes graves podem usufruir do tratamento especializado oferecido nas Unidades de Terapia Intensiva. Segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde ([cnes.datasus.gov.br](http://cnes.datasus.gov.br)), o Brasil dispõe de 27.026 leitos de UTI (dez/09).







## **TABACO**

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco - o registro dos dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e o uso do produto em ambientes coletivos - são de competência da vigilância sanitária. Algumas das ações desenvolvidas são a obrigatoriedade de incluir imagens e frases nas embalagens dos produtos e na propaganda, a proibição da propaganda fora do ponto de venda e a proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco.

Tendo em vista a capilaridade deste comércio no Brasil, a proposta de descentralização das ações tem sido levada aos estados e municípios, o que tem possibilitado ampla discussão do tema “tabaco” no âmbito do SNVS, e tem propiciado uma excelente troca de experiências sobre o controle dos produtos derivados do tabaco.

## ■ **CONVENÇÃO QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO (2006)**

O Brasil é signatário da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, o primeiro tratado internacional de Saúde Pública patrocinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), e que tem hoje uma das políticas mais avançadas nesse setor. O Brasil é país facilitador na elaboração de diversas diretrizes e a Anvisa participa da delegação brasileira, convocada pela Conferência das Partes (COP) para a tomada de decisões referentes à convenção, uma vez que as ações no campo da regulação colocam o Brasil em posição de destaque em relação aos demais países.

## ■ **PROIBIÇÃO DOS “CIGARROS ELETRÔNICOS” (2009)**

Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (conhecidos também como cigarros eletrônicos) foram proibidos em 2009, pela RDC nº 46. Os aparelhos simulam o fumo e são vendidos como promessa para ajudar o fumante a se livrar do vício. Após consulta pública, que contou com a participação de órgãos de defesa do consumidor, a Anvisa decidiu pela proibição do produto. A medida levou em consideração a falta de comprovação científica sobre a eficácia e segurança do produto. A resolução da Anvisa servirá de modelo para diretrizes da OMS.



## **REGISTRO DE DADOS CADASTRAIS (2007)**

O Brasil foi o segundo país do mundo a exigir dos fabricantes o registro de dados cadastrais dos produtos derivados do tabaco. Os fabricantes devem informar as características da marca (nome, tipo, origem, destino, embalagens), relação dos tabacos e aditivos utilizados, especificações e características dos filtros e envoltórios, entre outros. Os dados são importantes para elaboração das políticas de controle do tabaco.

## **DIA MUNDIAL SEM TABACO**

O Dia Mundial sem Tabaco, 31 de maio, foi criado em 1987 pela OMS e tem como objetivo mobilizar e atrair a atenção do mundo sobre a epidemia do tabagismo e sobre as doenças e morte evitáveis a ele relacionadas. A cada ano, a OMS articula em todo mundo a comemoração da data, definindo um tema correlato ao tabagismo, abordado pelos 192 países membros. A Anvisa vem sempre buscando inovar na abordagem do temas, incluindo também ações educativas junto à população.

## NOVAS IMAGENS NAS EMBALAGENS

Desde 2002, todas as embalagens de produtos derivados do tabaco, bem como os locais de venda, devem ostentar a contrapropaganda da saúde pública em relação ao consumo desses produtos.

Em 2008, a Anvisa determinou a inclusão de novas imagens e frases de advertência nas embalagens de produtos fumígenos (RDC N°54/2008).

As frases de advertência e imagens devem ser usadas de forma simultânea ou rotativa. A indústria não poderá manter a mesma frase e ilustração por mais de cinco meses. As fotos e mensagens foram produzidas com base em um estudo sobre o grau de aversão que as ilustrações alcançam.

A pesquisa foi desenvolvida entre 2006 e 2008 pelo Inca (Instituto Nacional do Câncer) em parceria com a Anvisa, os Laboratórios de Neurobiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e de Neurofisiologia do Comportamento da Universidade Federal Fluminense (UFF) e com o Departamento de Artes & Design da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio).







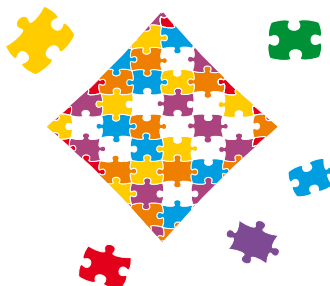
## **VIGILÂNCIA PÓS-USO**

Antes de lançados no mercado, os medicamentos e outros produtos para saúde passam por diversos testes de qualidade e segurança, que permitem mapear possíveis riscos e reações adversas desses produtos. Alguns riscos e reações, no entanto, só são conhecidos após a comercialização e o uso em condições reais pela população, devendo ser acompanhados pela vigilância sanitária.

A área responsável por acompanhar os efeitos adversos e outros problemas decorrentes do uso dos produtos é conhecida como pós-uso ou pós-comercialização. Além de eventos adversos inesperados, é possível também detectar o aumento significativo do número ou da intensidade dos eventos esperados. Em determinados casos, é necessário desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado.

# NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária



2006

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária passou a contar, a partir de 2006, com o Notivisa, um sistema desenvolvido em plataforma web para notificação on line de efeitos adversos e queixas técnicas. Medicamentos, vacinas, produtos para a saúde, hemocomponentes, cosméticos, saneantes e agrotóxicos são exemplos de produtos cujos eventos adversos podem ser notificados.

As notificações enviadas ao sistema são investigadas pela Anvisa, estados e municípios. As informações resultantes dessas investigações podem gerar alertas de segurança, divulgados para os serviços de saúde e população.

## **Você também pode ajudar**

Qualquer pessoa que tiver algum problema com medicamentos deve preencher a ficha de notificação, disponível no site da Anvisa, e entregar para a vigilância sanitária de seu município ou enviar para a Anvisa, através do e-mail: [farmacovigilância@anvisa.gov.br](mailto:farmacovigilância@anvisa.gov.br)).



2008

### **REAValiação DE SEGURANÇA**

Em 2008, a Anvisa divulgou o cancelamento do antiinflamatório Prexige e da apresentação de 120mg do Arcoxia (2008). Esse procedimento faz parte de um processo de trabalho de reavaliação da segurança dos antiinflamatórios não esteróides inibidores da ciclooxigenase (Cox-2). Para ampliar o controle sobre a utilização desses medicamentos, a Anvisa determinou, ainda, a reclassificação de toda a classe de inibidores de Cox-2. Desde então, esses antiinflamatórios só podem ser vendidos com retenção da receita médica (receituário C1 – branco) pelo estabelecimento farmacêutico.

2010

### **RESTRIÇÕES AO USO DA SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA**

Novos estudos demonstraram aumento do risco cardiovascular não fatal nos pacientes tratados com a substância. A Anvisa, então, reclassificou, em 2010, a sibutramina como psicotrópico anorexígeno e a tarja do medicamento mudou de vermelha para preta. Além disso, esses medicamentos só podem ser vendidos com receituário azul.

### **RISCOS SUPERAM OS BENEFÍCIOS**

A decisão de cancelamento de registro do medicamento Avandia (2010), usado no tratamento contra diabetes 2, foi tomada após a avaliação de estudos que demonstraram que os riscos da utilização do medicamento superam seus benefícios. Entre os problemas identificados durante a avaliação do Avandia, estão a alta probabilidade de ocorrência de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, derrame e outros distúrbios cardíacos associados à utilização do produto.

## REDE SENTINELAS



O projeto Hospitais Sentinela, desenvolvido desde 2001, representa uma das estratégias para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização. Para isso, mantém uma rede em todo o país 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 hospitalares.

Atualmente, fazem parte da rede 245 instituições de saúde públicas, privadas e filantrópicas de todo o território nacional. A rede constitui-se no principal notificador à Anvisa e tem reconhecida importância na produção de informações sobre produtos para a saúde, em sua fase pós-comercialização.

Em maio de 2007, com a assinatura do termo de cooperação entre a Anvisa e o Hospital Sírio Libanês, foi possível dar início a novas maneiras de comunicação e capacitação na rede sentinela por meio de tecnologias de informação à distância. Essas tecnologias representam uma importante janela de oportunidades na capacitação em larga escala e são instrumentos valiosos para a manutenção e qualificação de redes.

O programa Sentinelas em Ação, e o curso Saúde Baseada em Evidências” são as duas primeiras iniciativas de telemedicina na Rede Sentinela, transmitidas para mais de 80 salas virtuais, localizadas em todos os estados brasileiros. Ambos têm alcançado resultados positivos e despertado o interesse de serviços ainda não pertencentes à rede, bem como de futuros parceiros para novas atividades.

### INICIATIVA INOVADORA

2006

Em 2006, a Anvisa e o Projeto Sentinela foram premiados com o terceiro lugar no 11º Concurso “Inovação na Gestão Pública” da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP), como umas das mais importantes e inovadoras iniciativas do Governo Federal.

## **FARMÁCIAS NOTIFICADORAS (2005)**

O programa Farmácias Notificadoras, iniciado em 2005, tem como objetivo aumentar o número de informações sobre reações adversas e desvios de qualidade de medicamentos. 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 os problemas relacionados aos medicamentos. Para aderir ao programa, é necessário que os estabelecimentos estejam de acordo com as exigências da vigilância sanitária e dos Conselhos Regionais de Farmácia e que o farmacêutico permaneça no estabelecimento durante todo o horário de funcionamento. O selo “Farmácia Notificadora” identifica os estabelecimentos que fazem parte do programa. Hoje, são mais de 3.000 estabelecimentos cadastrados, em 16 estados, e mais de 7.000 farmacêuticos capacitados a receber as queixas técnicas e suspeitas de desvios de qualidade de medicamentos.



## **FARMACOVIGILÂNCIA EM LABORATÓRIOS (2009)**

A RDC nº 4 de 2009 estabeleceu medidas que tornam obrigatória a informação à Anvisa, por parte dos laboratórios farmacêuticos, de qualquer efeito adverso ou notificação relacionada aos seus medicamentos. Assim, esses estabelecimentos se tornam co-responsáveis pela apuração dos problemas relacionados ao uso ou desvios de qualidade dos medicamentos. Para isso, as indústrias devem contar com estrutura específica destinada à detecção, avaliação e prevenção de problemas relacionados aos eventos adversos de medicamentos.



## **NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (2009)**

De forma semelhante aos laboratórios farmacêuticos, as empresas detentoras de registro de produtos para a saúde também devem notificar qualquer ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a seus produtos. É o que prevê a RDC nº67 da Anvisa, publicada em 2009. Com essa ação, a Anvisa pretende ampliar o acesso às informações relacionadas a problemas de desempenho associados a produtos para a saúde no Brasil.





## **TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO**

Transparência, palavra de ordem no serviço público atual. Para o cidadão significa pleno conhecimento e controle das políticas públicas e dos atos do governo, permitindo intervir de forma mais efetiva em busca da promoção e defesa da saúde. Para a Anvisa representa uma forma de garantir a sua legitimidade perante a sociedade e o fortalecimento das ações de vigilância sanitária, contribuindo para a eficiência e eficácia dos serviços prestados.

Nesse sentido, a ampliação do acesso à informação, a existência de canais de comunicação com o usuário e a disponibilidade de relatórios e balanços da agência não só possibilitam a ampliação do conhecimento sobre vigilância sanitária e a promoção da saúde como também contribuem para promover a transparência das ações da agência.



## ■ TRANSPARÊNCIA NOS PROCESSOS DE TRABALHO



As melhorias nos processos de trabalho da agência também impactam em mais transparência às ações da instituição. Em 2008, por exemplo, a Anvisa tornou pública a fila de análise de processos na área de medicamentos, permitindo que qualquer cidadão possa consultar o andamento de processos e petições de registro, renovação e pós-registro desses produtos. Esta foi uma iniciativa inédita da regulação sanitária no Brasil.

Nesse mesmo ano, foi publicada a RDC nº 45, que regulamenta os procedimentos administrativos da anuência prévia de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Com esta iniciativa, a Anvisa buscou garantir a publicidade, transparência e maior agilidade de seus atos.

A agência conta ainda com o Parlatório, dispositivo que garante ampla transparência das ações de seus dirigentes e de seus técnicos em relação aos diversos segmentos da sociedade. Criado em 2002, o Parlatório é composto por salas com circuito interno de áudio e vídeo para a realização das audiências entre técnicos da instituição e empresas sujeitas à regulação da Anvisa.

## ■ RELATÓRIOS DE ATIVIDADES

Um dos principais marcos da agência, nos últimos anos, foi a publicação do primeiro Relatório Anual de Atividades da Anvisa, em 2006. Elaborado em linguagem simples e contendo um apanhado das principais ações realizadas pela instituição durante o ano anterior, o relatório de atividades configura-se em ferramenta de prestação de contas e transparência à sociedade.

A importância dessa iniciativa materializa-se com a sua apresentação, anualmente, em reunião de audiência pública na Comissão de Seguridade Social e Família, da Câmara dos Deputados, e na Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal. Ambas acompanham e deliberam sobre matérias relativas à saúde. As apresentações do relatório de atividades decorrem de iniciativa da própria Anvisa, que solicita às comissões espaço para divulgar suas experiências.





A Ouvidoria é um canal de comunicação por meio do qual a população se manifesta e a Anvisa responde, informa e educa. Caracteriza-se pela agilidade, imparcialidade e transparência, atuando de forma independente, sem subordinação hierárquica à direção da Anvisa. O ouvidor é indicado pelo Ministro da Saúde e nomeado pelo Presidente da República, para mandato de dois anos, com uma possível recondução.

Além de interagir com o cidadão, a Ouvidoria também contribui para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Anvisa e para a mediação de conflitos, de modo a incentivar o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS. Os dados divulgados pela Ouvidoria estimulam os dirigentes da instituição a aumentar sua atenção para com a qualidade e os resultados de suas iniciativas.

Desde 2009, é publicado o documento Ouvidor Recomenda, que aponta diversos problemas da instituição e apresenta sugestões aos gestores.

O principal sistema adotado pela Ouvidoria para recebimento das manifestações da sociedade é o Anvis@tende. Com ele, é possível registrar, em meio eletrônico, todas as demandas recebidas e gerar dados estatísticos e relatórios que apresentem resultados relevantes para o aprimoramento da instituição e do SNVS.

Uma das novidades foi a integração desse sistema com o do SUS, o que tem possibilitado maior agilidade no processo de atendimento ao cidadão, melhoria substancial na democratização de informações em saúde e padronização de indicadores nas três esferas de governo, subsidiando ações para melhoria contínua do sistema de saúde.

Nos onze anos de sua existência, a Ouvidoria já registrou 146.717 demandas, tendo respondido 99,7% delas. Atualmente as solicitações de informação passaram a ser redirecionadas à Central de Atendimento da Anvisa. Todavia, as reclamações, denúncias, sugestões e elogios continuam sendo registrados pela Ouvidoria.

### **OUVIDORIA ITINERANTE**

Para ampliar o acesso da população à Ouvidoria da Anvisa e promover a cidadania como estratégia de mobilização e controle social, foi criado o projeto Ouvidoria Itinerante. Dentre as ações adotadas por esse projeto destaca-se a articulação de parcerias intersetoriais e intrassetoriais, de modo a fortalecer a questão da saúde como um direito de todos.

## **CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO (2009)**



No ano de 2009, foi inaugurada a Central de Atendimento ao Público da Anvisa. Fruto da Política de Atendimento implementada em 2007, tem como objetivo garantir um serviço de qualidade aos cidadãos e ao setor regulado.

Com isso, os atendimentos telefônico e eletrônico da agência passaram a ser centralizados em um único canal, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho.

Dos questionamentos recebidos por canal telefônico, 75% têm sido resolvidos no momento do atendimento. Isso é possível porque a central dispõe de uma base de conhecimentos constantemente alimentada e atualizada pelas áreas técnicas que têm interface com o público externo. As demandas que não podem ser respondidas de imediato são encaminhadas para as áreas técnicas da agência por meio de um sistema que permite o acompanhamento e monitoramento dos prazos de resposta. Hoje, a central tem conseguido finalizar 95% dos pedidos de informação dentro do prazo informado ao usuário.

Complementarmente, a central também recebe as demandas dos usuários por meio de um canal eletrônico, o Fale Conosco, disponível no site da agência. Junto com o 0800, ele integra essa estrutura que se propõe a ser um canal de comunicação a serviço da saúde pública do país.

Para avaliar a qualidade do atendimento prestado, a Anvisa utiliza indicadores baseados em níveis de serviço, que não só atendem como superam os parâmetros estabelecidos. Quase 98% das ligações são atendidas em até 30 segundos, sendo que o usuário tem demorado, em média, apenas 3 segundos para ser atendido. Some-se a isso o baixíssimo índice de abandono: 0,62%. Em 2011, será feita uma pesquisa de satisfação junto aos usuários.

**A CENTRAL DE ATENDIMENTO RECEBEU O PRÊMIO NACIONAL DE  
TELESSERVIÇOS – EDIÇÃO 2010, NA CATEGORIA COMUNITÁRIO / CIDADANIA.**



Pelo número 0800 642 9782, qualquer cidadão pode realizar denúncias, obter informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária e orientações aos viajantes, além de conferir o andamento de processos. O serviço fica disponível de segunda a sexta, das 7h30 às 19h30.

### **A agência reforça o compromisso com o cidadão**

Transparência, impessoalidade, agilidade, qualidade das respostas, responsabilização e integridade das informações prestadas são alguns dos valores norteadores da central de atendimento. Além disso, a resposta das áreas para subsidiar o atendimento da central é um dos itens que compõe a avaliação institucional, impactando na remuneração de todos os servidores. Isso reforça o compromisso da agência com a resposta tempestiva aos usuários dos seus serviços.



A internet hoje é uma das formas mais ágeis de comunicação das instituições com seus distintos públicos. Assim, a Anvisa procura manter seu sítio eletrônico constantemente atualizado, apresentando vasto conteúdo à disposição da sociedade. A agência preza também pela transparência de suas ações, permitindo acompanhar a agenda semanal dos dirigentes, analisar as atas das reuniões da Diretoria Colegiada, verificar os processos licitatórios, assim como os tributos arrecadados e os recursos repassados, dentre outros assuntos. Por meio da página é possível ainda acessar o Portal da Transparência do Governo Federal.

A instituição segue as diretrizes da Secretaria de Comunicação do Governo Federal para sítios governamentais, respeitando fatores como acessibilidade, navegabilidade e objetividade na oferta das informações.

**NO DECORRER DA ÚLTIMA DÉCADA, A INSTITUIÇÃO FOI DESTAQUE NO QUE SE REFERE À QUALIDADE E INOVAÇÃO, SENDO POR DIVERSAS VEZES INDICADA E PREMIADA.**

2009

#### **A ANVISA DE CARA NOVA**

No final de 2009, em comemoração aos dez anos da agência, o portal foi todo reformulado, apresentando uma nova identidade visual, mais moderna e atual, e uma navegação mais simples, com o objetivo de facilitar e agilizar o acesso à informação. Uma das novidades foi a seção “educação e conhecimento”, onde é possível conhecer as campanhas e os projetos de educação desenvolvidos pela agência e outras informações próprias para produção de conhecimento e educação sanitária.

Notícias, informes técnicos e alertas são atualizados constantemente. O internauta pode saber mais sobre a instituição, navegando pelas áreas de interesse, perfis de usuários (cidadão, setor regulado ou profissional de saúde), estrutura, organograma, serviços, legislação, entre outros.

## Assunto de Interesse

Bulas de Medicamentos  
Certificado Internacional de Vacinação  
Defesa do Consumidor  
Endereço da Anvisa  
Endereços das Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios  
Exportação  
Importação  
Orientações aos viajantes  
Orientações sobre Produtos  
Propagandas de Medicamentos  
Relatos de Problemas  
Serviços privados de Vacinação  
Situação de Empresas  
Situação de Produtos  
Tabaco

## Relacionamento com a Sociedade

Audências Públicas  
Ouvidoria  
Fale com a Agência  
Consultas Públicas  
Perguntas Frequentes

## Acesso fácil

Notificações  
Autorização Especial - AE  
Autorização de Funcionamento - AFE  
Bulas de Medicamentos  
Certificação de Boas Práticas  
Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários  
Denúncias  
Educação e Conhecimento  
Petiçãoamento

## Cidadão

Este espaço foi construído com o objetivo de reunir informações de interesse da população relativas ao trabalho da Agência, facilitando assim o acesso do cidadão aos seus assuntos de interesse.

A população também pode colaborar com a Anvisa participando de nossas consultas e audiências públicas, esclarecendo suas dúvidas pelo 0800 da Agência ou fazendo denúncias por meio da página da Ouvidoria.

## Destaques



### Divulgada lista de análise de registro de agrotóxicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou, nesta segunda-feira (2), lista específica com a situação dos pleitos de registro de agrotóxicos por equivalência. A lista relaciona os processos concluídos, em análise e na fila para avaliação. As informações, disponíveis no site da Agência, destacam o órgão relator responsável pela avaliação para fins de registro e a situação de análise de cada um dos produtos técnicos equivalentes.



### Agência lança 0800 para facilitar acesso da sociedade

A população ganhou acesso a um novo canal de comunicação direto e gratuito com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nesta quarta-feira (16), a Anvisa inaugura sua central de atendimento telefônico e eletrônico.

Pelo número 0800 642 9782, qualquer cidadão poderá realizar denúncias, obter informações sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária (cosméticos, alimentos, medicamentos etc.), orientações aos viajantes e conferir o andamento de processos.

## Pós - Comercialização / Pós - Uso

VIOPÓS  
REGULAÇÃO ECONÔMICA  
FISCALIZAÇÃO  
PROPAGANDA  
FARMACOVIGILÂNCIA  
HEMOVIGILÂNCIA  
TECNOVIGILÂNCIA

## Fique de olho

EXERCÍCIO DE SANIDADE NA UNFPA  
CONTROLE DE INFECÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE  
AO FREQUENTAR ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE  
SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC

## Anvisa, Estados e Municípios

Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

Fazem parte desse sistema o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde.



LEIA MAIS



## Últimas Notícias

22/11 | 10h55 | Produtos com resultados insatisfatórios sofrem intervenção

cautelosa

22/11 | 10h55 | Proteção ao consumidor: rede irá fortalecer ações conjuntas de autoridades nos países das Américas

22/11 | 10h50 | Anvisa estabelece novas diretrizes para o Programa Famílias Notificadoras

LER MAIS NOTÍCIAS



A cada edição, um tema a ser debatido com autoridades, especialistas e sociedade. Essa é a proposta do Anvisa Debate. Apresentado desde 2009, o seu objetivo é discutir assuntos ligados à saúde e à vigilância sanitária, entre outros de interesse da população brasileira.

O Anvisa Debate é realizado sempre na primeira terça-feira de cada mês e pode ser visto ao vivo no auditório da Anvisa ou em tempo real no site da instituição. A platéia presente também pode participar realizando perguntas aos convidados.

O combate à pirataria no Brasil, as novas regras para farmácias e drogarias e os desafios relacionados às novas tecnologias de alimentos são alguns dos temas já discutidos.





## CARTA DE SERVIÇOS

Em novembro de 2009, foi lançada a Carta de Serviços da Anvisa, com o objetivo de tornar públicos os serviços da agência para os cidadãos, contribuindo para o fortalecimento da transparência e do controle social.

A Anvisa foi a primeira instituição pública federal a cumprir o Decreto nº 6.932/2009 e dar publicidade à sua Carta de Serviços.

A Carta apresenta, de forma detalhada, 99 compromissos que a agência assume com a sociedade brasileira, incluindo cidadãos, profissionais da área de saúde, empresas do setor regulado e do próprio governo. Nela constam informações como: padrões de qualidade relativos ao serviço; tempo de espera para o atendimento; prazos para o cumprimento dos serviços; mecanismos de comunicação com os usuários; procedimentos para receber sugestões e reclamações; entre outras questões.



### **MEDICAMENTO FRACIONADO (2006)**



Em maio de 2006, o Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, lançou a campanha Medicamento Fracionado: sua saúde na medida certa, com o objetivo de divulgar a venda de medicamentos fracionados em farmácias e drogarias do país.

Spot de rádio, outdoor (simples e duplo), filme de 30 segundos para a televisão e farto material de ponto de venda, incluindo 5.000 kits para os proprietários de farmácias e drogarias mostram, em tom didático, os benefícios reais da venda fracionada de remédios. Em carta, o ministério

explicava aos empresários os objetivos do projeto e como usar as peças de sinalização (placas de teto, adesivos de chão, balcão e vidro e móbile).

Visite o hotsite da campanha:

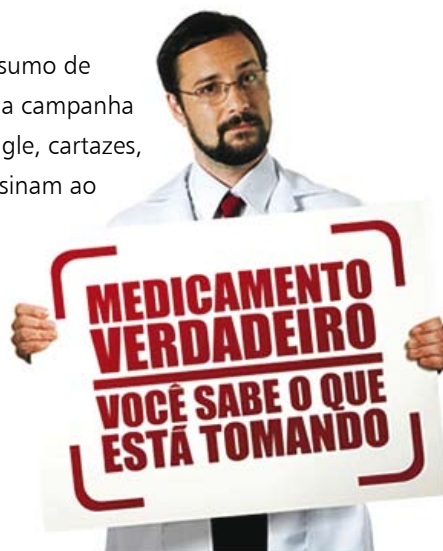
<http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/index.htm>

### **MEDICAMENTO VERDADEIRO (2010)**

Com o objetivo de orientar a população sobre os riscos do consumo de medicamentos falsificados, a Anvisa lançou, em abril de 2010, a campanha Medicamento Verdadeiro – você sabe o que está tomando. Jingle, cartazes, filipetas, displays e um filme de 30 segundos para televisão ensinam ao consumidor como diferenciar um medicamento verdadeiro de um falso. Também faz parte da campanha uma cartilha específica voltada para policiais federais, civis e militares que atuam na repressão a esse crime.

Visite o hotsite da campanha:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/>



## **CAMPANHA INFORMAÇÃO É O MELHOR REMÉDIO (2008)**

O projeto A informação é o melhor remédio foi iniciado em 2006, através de uma parceria entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, com a proposta de realizar uma campanha para informar a população sobre o uso racional de medicamentos e alertar sobre os riscos das peças publicitárias de medicamentos nos meios de comunicação.

O kit da campanha, lançado em setembro de 2008, reúne vídeos, spots de rádio, cartazes, cartilha e guia de apoio. Com uma linguagem simples e bem popular, o material destina-se às unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, aos agentes de saúde, profissionais de vigilância sanitária, professores, órgãos de defesa do consumidor e demais interessados em disseminar as informações sobre o uso racional de medicamentos.

Toda a produção da campanha ficou sob a responsabilidade da organização não governamental Centro de Criação de Imagem Popular (Cecip).



### **NAS ONDAS DO RÁDIO (2008)**

Promover a saúde nas ondas do rádio. Este é o objetivo do guia lançado pela Anvisa em abril de 2008. O material busca esclarecer as dúvidas mais comuns dos profissionais do setor de radiodifusão sobre as regras para a publicidade de medicamentos. Saber se o produto pode ser anunciado comercialmente e se está de fato registrado são algumas das informações importantes, já que os veículos de comunicação respondem legalmente pelas infrações detectadas em materiais publicitários e promocionais de medicamentos.

Em 2009, foram realizados, pelas instituições de ensino superior participantes do Projeto de Monitoração de Propaganda da Anvisa, 16 seminários para comunicadores de rádio sobre propaganda de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.



### **ALISANTES E FORMOL: O QUE VOCÊ PRECISA SABER (2007)**

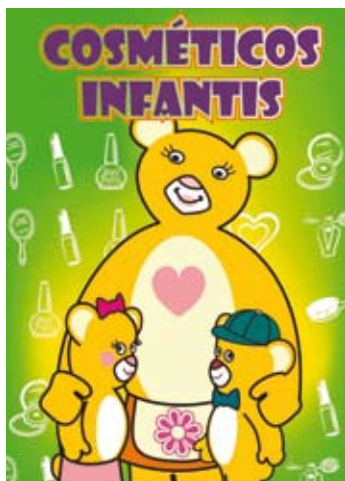
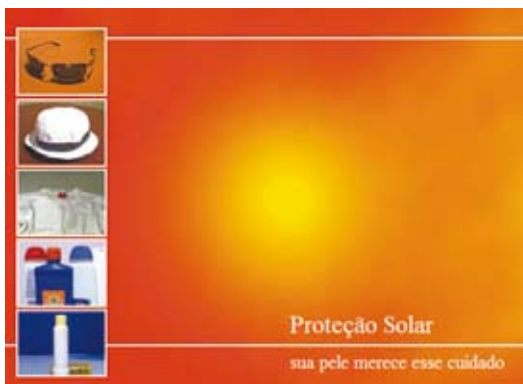


Para alertar a população e os profissionais da área sobre os riscos do uso indevido do formol e orientá-los em relação aos alisamentos capilares em geral, a Anvisa lançou o folder Alisantes e formol: o que você precisa saber.

Por meio de perguntas e respostas, o consumidor poderá compreender um pouco mais sobre o assunto e, assim, evitar problemas ocasionados pelo uso de produtos indevidos, como o formol.

## PROTEÇÃO SOLAR: SUA PELE MERECE ESSE CUIDADO (2006)

Outra campanha desenvolvida pela Anvisa busca orientar a população sobre o uso correto do protetor solar. A cartilha ratifica a importância da proteção contra os raios ultravioletas, que contribuem para o desenvolvimento de câncer de pele e o envelhecimento precoce. Como utilizar o protetor solar, o que observar nas embalagens e como proteger as crianças da exposição ao sol são alguns dos temas abordados.



## COSMÉTICOS INFANTIS (2008)

O Brasil é um dos maiores mercados mundiais de cosméticos infantis. A utilização de produtos de higiene pessoal, como xampus, condicionadores e sabonetes infantis, e de produtos de beleza já se incorporou ao dia-a-dia de meninos e meninas.

Por isso, a Anvisa publicou uma cartilha sobre o uso de cosméticos infantis para orientar pais, médicos e autoridades sanitárias quanto à segurança desses produtos.

## ORIENTAÇÃO SOBRE O CONSUMO DE ALIMENTOS

João e Rita são os primeiros personagens do site da Anvisa a falar com o cidadão sobre os cuidados ao consumir alimentos. Ambientados em situações do cotidiano e, por meio de histórias, os personagens vão orientar o consumidor sobre higiene, conservação e outros temas.



## DICAS SOBRE ALIMENTAÇÃO

No site da Anvisa, o internauta pode obter informações importantes para o consumo adequado de alimentos, inclusive com base em determinadas festividades. Por exemplo, está disponível um hotsite com dicas para facilitar a escolha dos alimentos mais consumidos na Semana Santa, como chocolates e pescados. Festas de fim de ano e verão também são alvos de campanhas orientativas, pois se verifica, nesses períodos, um aumento no número de surtos de doenças transmitidas por alimentos no país.

Esse, aliás, é um dos temas do Guia de Alimentos e Vigilância Sanitária, que abrange também assuntos como a produção e a segurança de alimentos.



Em outubro de 2009, a Anvisa realizou a campanha Cinco pontos-chave para uma alimentação segura, em comemoração ao Dia Mundial da Alimentação. Durante uma semana foram realizadas diversas ações para mobilização da sociedade sobre questões relacionadas aos cuidados com alimentos. Peças teatrais, gincanas e distribuição de folders educativos e camisetas foram algumas das atividades que puderam ser vistas em feiras livres, praças de alimentação, supermercados e escolas públicas de todas as capitais. Além disso, a Anvisa elaborou um hotsite para o Dia Mundial da Alimentação. Além de trazer dicas para uma alimentação segura, o hotsite oferece, de forma gratuita, para a população e rádios de todo país, spots sonoros sobre o tema.



## VISA É – ALMANAQUE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2007 e 2009)

Em 2007 foi lançada a primeira edição do almanaque Visa É. De forma leve e diversificada, o material apresenta artigos, entrevistas, matérias, curiosidades e variadas brincadeiras para disseminar as temáticas da vigilância sanitária e da educação em saúde. O almanaque já conta com duas edições.



## ORIENTAÇÕES PARA OS CONSUMIDORES DE SANEANTES (2007)



O guia Orientações para os Consumidores de Saneantes tem o objetivo de orientar os cidadãos sobre como se prevenir dos produtos de limpeza clandestinos. É escrito em linguagem simples e tem ilustrações que facilitam a compreensão do cidadão. Informa quais os cuidados que a pessoa deve ter ao comprar, usar e armazenar produtos de limpeza. São alvos do comércio não autorizado: desinfetantes, raticidas, água sanitária, inseticidas, amaciantes e detergentes.

O consumo de produtos de limpeza fabricados fora dos padrões sanitários pode causar sérios danos à saúde, como queimaduras, problemas respiratórios, irritações e graves intoxicações.





## **PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL**

A Anvisa vem buscando, cada vez mais, inserir a sociedade em discussões referentes ao processo regulatório, através de espaços próprios para a manifestação popular. O consumidor configura a peça-chave: são quase 200 milhões de parceiros em potencial, que devem estar atentos à qualidade dos artigos e serviços consumidos, de modo a auxiliar a ação da vigilância sanitária. Vale lembrar que a própria Constituição Federal define a participação da comunidade como uma das prioridades na organização do sistema de saúde brasileiro.

Consultas e audiências públicas, câmaras técnicas e setoriais, conselho consultivo, fóruns de vigilância sanitária e agenda regulatória são alguns dos canais de participação disponíveis para a sociedade. Somem-se a isso as conferências e os conselhos de saúde, espaços institucionalizados e legitimados de participação. Conheça agora cada um deles.

## ■ CONTROLE SOCIAL DO SUS

Com a Lei nº 8.142, de 1990, foram criados dois espaços institucionalizados de participação social: as conferências e os conselhos de saúde. As primeiras são responsáveis por avaliar questões de saúde e propor diretrizes para a formulação de políticas públicas nessa área; já os conselhos atuam na formulação de estratégias e controle da execução das políticas.

Como parte integrante do SUS, a Anvisa também deve seguir as deliberações das conferências de saúde, assim como submeter-se ao acompanhamento, fiscalização e controle realizados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A Anvisa acompanha as discussões do Conselho Nacional de Saúde, integrando as Comissões Intersetoriais de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF) e as Comissões Intersetoriais de Saneamento e Meio Ambiente (Cisama). O objetivo desse trabalho é articular políticas e programas nessas áreas.

2007

### 13ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE

Um marco importante em 2007 foi a realização da 13ª Conferência Nacional de Saúde, que teve como tema “Saúde e qualidade de vida: política de estado e desenvolvimento”. A Anvisa foi representada por quatro delegados, cuja atuação foi pautada pela preocupação com o fortalecimento do SNVS na agenda dos gestores, bem como por seu reconhecimento como elemento estratégico e essencial para a promoção e a proteção da saúde. Além da etapa nacional da conferência, também ocorreram etapas estaduais e municipais de saúde em todo o país, as quais contaram com a presença de representantes da agência.



## **CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA**

O Conselho Consultivo da Anvisa é um órgão colegiado composto por representantes do Estado, da comunidade científica, do setor produtivo e de entidades da saúde e de defesa do consumidor. Tem como principais responsabilidades acompanhar o desenvolvimento das atividades realizadas pela Anvisa, solicitar informações e propor diretrizes e recomendações.

Está contemplado na estrutura básica da agência e suas reuniões acontecem a cada três meses, sob a presidência do Ministro da Saúde ou de seu representante legal. Reuniões extraordinárias podem ocorrer, também, por convocação do presidente do conselho ou por requerimento assinado pela maioria dos membros.

## **CÂMARAS SETORIAIS DA ANVISA (2005)**

As câmaras setoriais são espaços de diálogo com a sociedade e reúnem órgãos públicos, a sociedade civil, o setor produtivo e entidades de defesa do consumidor. Sua formatação teve início em 2004, com a realização do Seminário de Controle Social da Anvisa. A sua composição 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, realizadas em 2004. As câmaras foram implantadas em 2005 e são divididas por temas selecionados com base nas áreas de atuação da Anvisa. Ao todo, existem dez Câmaras Setoriais.

A partir de 2007, foram criadas novas regras de funcionamento, que estabeleceram um roteiro mínimo de trabalho nas câmaras. Esse roteiro incluiu a determinação de um calendário prévio para as reuniões, com a divulgação antecipada das datas, o exercício da presidência por diretores da Anvisa e a definição das áreas técnicas que serão convidadas para as reuniões em caráter permanente. Também foi estabelecido pelo menos um encontro por ano entre os participantes de cada câmara. Criadas por iniciativa da própria Anvisa, as câmaras setoriais são instâncias de natureza consultiva, vinculadas à Diretoria Colegiada da agência.

**A ANVISA GARANTIU O PIONEIRISMO ENTRE AS AGÊNCIAS REGULADORAS  
AO CRIAR AS CÂMARAS SETORIAIS.**

## CÂMARAS SETORIAIS

Alimentos

Cosméticos

Medicamentos

Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Produtos para a saúde

Propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Saneantes

Sangue, outros tecidos, células e órgãos

Serviços de saúde

Toxicologia

## CONSULTAS E AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

Frequentemente, a Anvisa realiza consultas públicas para receber contribuições e críticas relacionadas a suas propostas regulatórias. Além de conferir legitimidade às ações da agência, esse mecanismo também possibilita identificar fatores que escapam ao conhecimento dos reguladores ou não têm a devida atenção durante a formulação das propostas que vão a consulta pública.

Os atos normativos devem ser submetidos a um período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade. Sempre que necessário, esse prazo poderá ser prorrogado e, nos casos de maior complexidade ou repercussão internacional, deve ser de no mínimo 60 ou 90 dias.

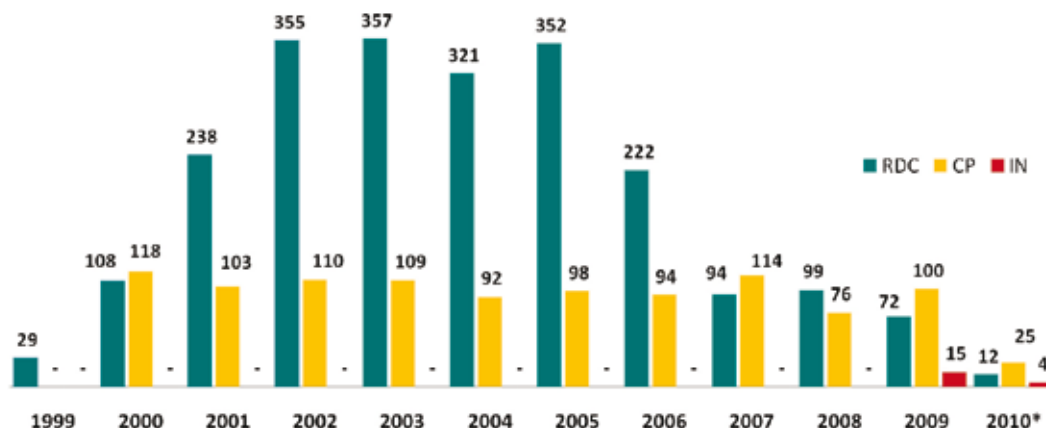
Normalmente, o resultado é a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), principal instrumento normativo da agência. Em alguns casos, a Diretoria Colegiada poderá optar pelo arquivamento do processo, não publicando a matéria exposta em consulta pública.

Acompanhe no gráfico abaixo a evolução do número de consultas públicas (CP), resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e instruções normativas (IN) publicadas, ano a ano, desde a criação da Anvisa.

**EM SEUS ONZE ANOS DE EXISTÊNCIA, A ANVISA ULTRAPASSOU A MARCA  
DE 1.000 CONSULTAS PÚBLICAS.**



## CONSULTAS PÚBLICAS (CP), RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) E INSTRUÇÕES NORMATIVAS (IN) PUBLICADAS PELA ANVISA, POR ANO (1999-2010)



### É fácil participar

A Anvisa disponibiliza em seu site fóruns virtuais de debate das consultas públicas. Por meio desses espaços, o internauta pode enviar contribuições sobre os temas em discussão. As mensagens enviadas ficam imediatamente visíveis a outros internautas, sendo possível identificar o emitente, a data e a hora da postagem. Além das contribuições enviadas por meio dos fóruns, também são recebidas mensagens por correio eletrônico, por fax e pelo serviço de postagem dos correios. Para participar dos fóruns virtuais, acesse: <http://portal.anvisa.gov.br>.

As audiências públicas também têm sido promovidas para aprofundar o debate sobre aspectos de mais intenso conflito em determinadas propostas de consulta pública e têm recebido contribuições de diferentes setores da sociedade. Nesse sentido, são realizadas reuniões formais, complementares ao processo de recebimento de comentários e sugestões. Datas, locais e horários das audiências são divulgados no sítio eletrônico da agência.

## BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS

Um dos temas de maior discussão na Anvisa foi a Consulta Pública nº 69 (CP 69), de 2007, que tratou do “Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias”. A proposta apresentou critérios para o controle sanitário da venda de medicamentos, produtos para saúde e alimentos como também para a prestação de outros serviços farmacêuticos à população em farmácias e drogarias. A intenção é resgatar o papel da farmácia como espaço de promoção da saúde, e não um estabelecimento puramente comercial.

Após o encerramento da CP 69, que recebeu mais de 5.000 contribuições, foram realizadas diversas audiências públicas sobre o tema, possibilitando discussões em todas as regiões do país. O resultado foi a publicação da RDC nº 44, em agosto de 2009.



## PODER LEGISLATIVO

Nesses últimos anos, a Anvisa tem fortalecido sua relação institucional com o Poder Legislativo contribuindo cada vez mais no processo de criação de leis relacionadas à vigilância sanitária, participando de audiências públicas no Senado, na Câmara dos Deputados e nas Assembleias Legislativas Estaduais (AL), e apresentando prestação de contas anual ao Congresso Nacional. Há também uma crescente realização de audiências internas, além de pedidos de informações pelos parlamentares para tratar de assuntos relacionados aos temas de competência da agência, sendo este mais um canal de relacionamento.

A comunicação institucional com o Poder Legislativo merece um destaque especial. Desde 2009, são enviados comunicados eletrônicos personalizados a todos os parlamentares, informando-os sobre os principais temas regulatórios e notícias da Anvisa, reforçando os mecanismos de comunicação e de transparência.

Frequentemente, a agência tem sido convidada a participar de diversas audiências públicas realizadas pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal. Temas como propagandas de medicamentos, de alimentos e de bebidas alcoólicas, boas práticas em farmácias e drogarias assim como o fracionamento de medicamentos já foram alvo de diversas consultas por parte do Congresso Nacional.

### DESDE 2006, A ANVISA JÁ PARTICIPOU DE MAIS DE 100 AUDIÊNCIAS PÚBLICAS NO CONGRESSO NACIONAL E NAS ASSEMBLÉIAS LEGISLATIVAS ESTADUAIS.

EXEMPLOS DE AUDIÊNCIAS NO CONGRESSO NACIONAL	ANO
Gripe Aviária	2006
Medicamentos alto custo	2006
Boas práticas farmacêuticas	2007
Fracionamento de medicamentos e comercialização	2007
Propaganda de medicamentos	2007
Adulteração do leite	2008
Patentes farmacêuticas	2008
Preços de medicamentos	2008
Gripe H1N1	2009
Propaganda de alimentos	2009
Tatuagem e body piercing	2009
Câmaras de bronzamento	2010
Controle de agrotóxicos	2010
Pirataria de medicamentos no Brasil	2010

REQUERIMENTOS POR ANO	Nº
2006	18
2007	14
2008	20
2009	20
2010 (até outubro)	5

## EXEMPLOS DE REQUERIMENTOS

### 2006

Comércio de anabolizantes  
 Falsificação de medicamentos para fins estéticos  
 Preços de medicamentos  
 Doação de sangue por parte de homens que tiveram relações sexuais com outros homens  
 Eventos adversos com seres humanos submetidos a pesquisas

### 2007

Medicamento Acomplia e demais medicamentos com o mesmo princípio ativo  
 Utilização indevida de óxido de etileno  
 Centros de Informações Toxicológicas no Brasil  
 Operação “ouro branco”, relativas à adulteração de leite

### 2008

Casos de leucemia na “Cidade dos meninos”, Rio de Janeiro, por uso de pesticidas  
 Critérios de reavaliação de 14 substâncias usadas nos agrotóxicos e possíveis indenizações  
 Proibição do uso de formol em produtos de limpeza.  
 Uso de “cobaias humanas” em pesquisas com medicamentos  
 Registros e alterações de registros de agrotóxicos e afins, a partir do 1º trimestre de 2005.

### 2009

Pirataria de medicamentos no Brasil  
 Apreensão de medicamentos  
 Países que proibiram determinados agroquímicos e reavaliação desses produtos pela Anvisa  
 Obras para implantação da fábrica de hemoderivados de Pernambuco - despesas  
 Despesas relativas a viagens ao exterior de servidores

### 2010

Reavaliação toxicológica de determinados ingredientes ativos  
 Ações em andamento referentes à produção de cigarros no Brasil











## **EDUCAÇÃO SANITÁRIA**

Ao promover ações de educação sanitária, a Anvisa busca contribuir para a formação de cidadãos mais conscientes quanto aos assuntos referentes à vigilância sanitária e mais atuantes na construção dos processos de melhoria das suas condições de vida e saúde.

Para isso, a agência age em diversas frentes, desenvolvendo convênios e parcerias, projetos no ambiente escolar e atividades direcionadas a toda a população, com a divulgação de campanhas e mostras culturais, por exemplo.

## ■ CONVÊNIOS E PARCERIAS

Ao longo dos últimos cinco anos, a Anvisa vem desenvolvendo convênios e parcerias com entidades da sociedade civil e órgãos de defesa do consumidor para o desenvolvimento de ações educativas e informativas aos consumidores sobre assuntos referentes à vigilância sanitária. Pastoral da Criança, Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e Procons são algumas das entidades que têm colaborado com a agência nesse período.

### PASTORAL DA CRIANÇA (2005)



A Pastoral da Criança e a Anvisa firmaram convênio, em 2005, para divulgar informações sobre saúde e vigilância sanitária à população de baixa renda, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dessas pessoas. Para isso, foram propostas três estratégias: divulgação de spots em programas de rádio, publicação de matérias no Jornal da Pastoral e edição do material educativo DICAS, destinado aos trabalhos da entidade com lideranças comunitárias.

O programa de rádio Viva a Vida – produzido pela Pastoral e transmitido gratuitamente para 2,3 mil emissoras que alcançam mais de 1,5 mil municípios em todas as regiões do país – veiculou semanalmente mensagens relacionadas a medicamentos, alimentação saudável, cosméticos, tabaco, saúde dos viajantes, entre outros.

O convênio foi finalizado em 2008. Durante os seus três anos de execução, diversos segmentos em todo país, especialmente as comunidades atendidas pela Pastoral, tiveram a oportunidade de conhecer um pouco mais o papel da vigilância sanitária: o que faz, para que serve e de que forma interfere na melhoria da qualidade de vida da população.



**A PASTORAL DA CRIANÇA BUSCA A REDUÇÃO DA MORTALIDADE E DESNUTRIÇÃO INFANTIL E MATERNA, PROMOVENDO A MELHORIA DA SAÚDE DE POPULAÇÕES CARENTES.**

**INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (2005)**

A parceria com o Idec teve início em 2005 por meio de convênio realizado para a execução do projeto Informação e Educação ao Consumidor em Vigilância Sanitária. O principal objetivo era contribuir para a prevenção de danos e riscos à saúde dos consumidores brasileiros, decorrentes do uso inadequado de bens e serviços sob regulação.



A orientação aos consumidores foi feita a partir de três atividades. A principal delas foi a produção de material didático – composto de um manual de apoio para professores e quatro folhetos para alunos – com o objetivo de incluir o tema “vigilância sanitária” na educação formal de alunos de 5ª a 8ª série, visando à criação de uma cultura sanitária para as futuras gerações. Outra atividade desenvolvida foi a divulgação de informações úteis aos cidadãos sobre os produtos e serviços de interesse à saúde e sobre o trabalho da vigilância sanitária, usando os principais veículos de comunicação do instituto: a Revista Idec, o Boletim Eletrônico Semanal e o portal do instituto.

A terceira atividade da parceria foi a realização de um curso, direcionado a entidades civis de defesa do consumidor, a fim de melhor esclarecê-las sobre o funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os mecanismos de participação social. Nessas capacitações, foram apresentadas a missão, a estrutura, as atribuições e os programas do SNVS, além de suas diferentes instâncias de participação e de exercício do controle social.

## FORTELECIMENTO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO



Em 2008, as duas instituições firmaram nova parceria, com a assinatura do Termo de Cooperação Técnica destinado a intensificar a participação da sociedade nos processos de regulação e aperfeiçoar a atuação das organizações de defesa do consumidor nas consultas e audiências públicas das agências reguladoras. A iniciativa faz parte da estratégia de Fortalecimento da Capacidade Técnica

da Participação Social nos Processos de Regulação, prevista no Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação (Pro-Reg) do governo federal. O projeto também conta com o apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (Bid).

Diversas ações têm sido promovidas no âmbito do projeto buscando fortalecer a participação social nos processos de regulação, como oficinas de capacitação para organizações civis e públicas de defesa do consumidor, oficinas sobre direitos do consumidor para a Anvisa, participação e apoio dos representantes do projeto nas atividades realizadas pelas visas estaduais, municipais e pelas entidades de defesa do consumidor e seminário para apresentação do projeto aos servidores da Anvisa, representantes das visas estaduais e municipais, entidades de defesa do consumidor (DPDC, ENDC, FNECDC) e representantes do Movimento Popular da Saúde (Mops), Casa Civil e demais agências reguladoras.

A Anvisa foi selecionada como agência-piloto nessa iniciativa, que também tem o papel de gerar experiências positivas que possam ser aplicadas futuramente em outras agências.

## PROJETO CASA PROTEGIDA (2007)



Sala, quarto, cozinha, banheiro e várias peças que se encaixam nas divisórias (pia, vaso sanitário, chuveiro, mobílias etc). Este é o cenário da Casa Protegida, projeto criado pela Anvisa com o intuito de promover a troca de conhecimentos em vigilância sanitária de forma lúdica e educativa. Em 36 m<sup>2</sup> de espaço aberto, atores encenam diversas situações sobre risco sanitário e fornecem informações a respeito do papel da vigilância sanitária no cotidiano dos cida-

dãos. Quem visita a casa percebe alguns detalhes do dia a dia que podem fazer a diferença para se ter uma vida mais saudável. O projeto teve início em 2007 e realizou apresentações em diversos eventos, como o Dia Mundial contra o Tabaco, a Jornada Norte-Nordeste de Vigilância Sanitária e a III Mostra Nacional de Produção em Saúde da Família, entre outros.

## OUIDORIA E EDUCAÇÃO SANITÁRIA

Para contribuir com a educação da população em assuntos referentes à vigilância sanitária, a Ouvidoria desenvolve alguns projetos em parceria com o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), do Ministério da Justiça. O Aviso Saúde e Segurança e o boletim eletrônico Consumo e Saúde são alguns dos destaques da parceria.

O primeiro é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país. Já o boletim tem caráter mensal e aborda temas próprios da vigilância sanitária.

Outro instrumento de divulgação eletrônica é o Boletim Ouvidoria Anvisa, que consiste em uma publicação mensal de ações que possam prevenir riscos à população, tornando mais imediato o acesso às informações. Nele são elencados os comunicados sobre interdições e suspensões de produtos e serviços de interesse à saúde, promovidos pela Anvisa, bem como assuntos de utilidade pública, consultas públicas, estatísticas das demandas da Ouvidoria e outros informes. Os interessados podem solicitar o recebimento do boletim pelo email: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

## PROJETO EDUCANVISA (2005)



A Anvisa desenvolve, desde 2005, o Projeto Educavisa – educação em vigilância sanitária, com o objetivo de conscientizar a população, em especial a comunidade escolar, em relação aos cuidados necessários e riscos associados ao consumo inadequado de produtos sujeitos à vigilância sanitária, principalmente medicamentos e alimentos, ressaltando a questão da propaganda desses produtos.

O projeto representa uma experiência pioneira no âmbito da vigilância sanitária e desde a sua implantação, em todas as regiões do país, já conseguiu atingir mais de 60 mil alunos, aproximadamente 1800 professores, além de profissionais de vigilância sanitária.

Para subsidiar as atividades em sala de aula, foram desenvolvidos manuais para professores e profissionais de vigilância sanitária e distribuídos kits contendo jogos educativos, CDs, cartilhas e histórias em quadrinhos. O objetivo é facilitar o aprendizado dos temas em saúde e fornecer orientações sobre cuidados e uso correto de medicamentos.

Os relatos de participantes e os trabalhos desenvolvidos pelas escolas confirmam o potencial dos projetos educacionais escolares para promover a vigilância sanitária e a adoção de hábitos de vida mais saudáveis nas comunidades.

Com a continuidade do projeto em diversas escolas, além da intensa demanda de novas localidades querendo participar dessa iniciativa, a expectativa é atingir ainda mais alunos e, conseqüentemente, mais comunidades.

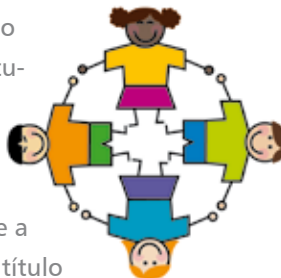




2010

## EDUCANVISA GANHA PROJEÇÃO INTERNACIONAL

Em 2010, o projeto Educavisa foi apresentado no II Congresso Internacional Escolar, em Braga, Portugal. A inserção do projeto no evento se deu por iniciativa da Escola Ambiental de Mogi das Cruzes (SP). A instituição é parceira da Anvisa na cidade de Mogi, região onde o Educavisa atende a 1.500 alunos de cinco escolas municipais. Com o título Educação Integral – Saúde e Sustentabilidade em Bairros Vulneráveis de Mogi das Cruzes, o trabalho apresentado em Braga contou a experiência do Educavisa na cidade.



2007

## MANUAL DE ORIENTAÇÃO AOS CONSUMIDORES

Você sabe o que está comendo? Esse é o título do manual desenvolvido pela Anvisa para ensinar o consumidor a entender as informações veiculadas nos rótulos dos alimentos. A expectativa é de que o material possa ser adotado como instrumento de orientação e capacitação pelos diversos segmentos da população e desperte, ainda mais, o interesse pela busca do consumo consciente e da escolha mais saudável dos alimentos.

**Você sabe o que está comendo?**



Manual de orientação aos consumidores  
Educação para o Consumo Saudável



## mostra cultural vigilância sanitária e cidadania

A mostra cultural Vigilância Sanitária e Cidadania, ocorrida em abril de 2006, foi idealizada como um espaço de comunicação com a sociedade para o fortalecimento da cidadania. Por meio de atividades lúdicas, baseadas no humor e na interatividade, buscou-se mostrar um pouco da história e da atuação da vigilância sanitária no país e sua importância no cotidiano das pessoas e na melhoria da qualidade de vida da população.

O Centro Cultural da Saúde do Ministério da Saúde (CCS/MS), no Rio de Janeiro, foi o local escolhido para a apresentação da mostra, que contou com inúmeros recursos visuais e interativos, tanto em ambiente físico quanto no mundo virtual, como é o caso da Mostra Virtual, disponível no site do CCS.

A mostra é fruto de uma iniciativa do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp/Fiocruz) e foi proposta no âmbito do convênio com a Anvisa.



A I Mostra de Humor em Vigilância Sanitária foi um dos pontos fortes do evento, apresentando, por meio de charges, situações típicas da vigilância sanitária. Vídeos, materiais educativos, jogos, fichas temáticas para professores e pôsteres abordando assuntos próprios da vigilância sanitária foram alguns dos recursos direcionados ao público.





Mobilizar a sociedade em torno de questões de vigilância sanitária - esse é o objetivo do Visa Mobiliza. O projeto foi concebido em 2005 e desde então vem buscando desenvolver, no âmbito dos movimentos e entidades sociais e de defesa do consumidor, ações relacionadas à comunicação, educação e mobilização em vigilância sanitária. Esses três aspectos, inclusive, foram os temas abordados no primeiro encontro realizado pelo projeto, o seminário Visa Mobiliza: Comunicação, Educação e Mobilização Social em Vigilância Sanitária.

Em parceria com os ministérios da Saúde e da Educação, o encontro reuniu profissionais das esferas federal, estadual e municipal em torno do debate sobre formas de conscientizar a população em relação às questões de saúde e vigilância sanitária. Aproximadamente 150 profissionais, dentre coordenadores estaduais e municipais de visa, gestores estaduais e municipais de educação, profissionais de comunicação das visas ou das secretarias estaduais de saúde, membros da sociedade civil, funcionários da Anvisa e do Ministério da Saúde participaram da iniciativa.

Durante o evento também aconteceu a I Feira Visa Mobiliza, espaço destinado aos participantes para que expusessem os trabalhos de educação e comunicação desenvolvidos por eles.

2009

No ano de 2009, o projeto foi revisto e novamente incorporado às ações da agência, adotando como estratégias a promoção de oficinas, a construção de uma rede de comunicação, educação e mobilização em visa, a elaboração de materiais educativos e o apoio às demandas originadas das entidades civis.

Ao longo do ano de 2009 e 2010, a Anvisa promoveu e participou de diversas ações relacionadas ao projeto, entre elas a realização do seminário 10 anos da Ouvidoria em agosto de 2009, que contou com a participação de representantes de trinta entidades civis; a Oficina de Planejamento de Ações para 2010, ocorrida em outubro de 2009, assim como diversas atividades promovidas pelas entidades em vários estados.

**A ANVISA TEM PARTICIPAÇÃO ATIVA JUNTO ÀS ENTIDADES DO FÓRUM NACIONAL DE ENTIDADES CIVIS DE DEFESA DO CONSUMIDOR (FNEDC) E DO MOVIMENTO POPULAR DE SAÚDE (MOPS).**





## RECONHECIMENTO INSTITUCIONAL

A busca pela excelência é algo constante para a Anvisa. Os resultados podem ser identificados em diversos níveis, das mais variadas formas. Seja com a modernização da gestão, os prêmios recebidos, as parcerias consolidadas, as melhorias na qualidade de vida da população, entre outros. Mas, sem dúvida, uma das maiores conquistas é o reconhecimento por parte dos diferentes atores da sociedade.

Essa é a prova mais concreta de que a agência vem trilhando por um caminho sólido e, sem dúvida, benéfico para o bem-estar da população. Obviamente que existem dificuldades e uma longa jornada a ser percorrida, mas, em apenas onze anos de existência, a Anvisa já se firmou como uma instituição comprometida com a melhoria e proteção da saúde da população brasileira. Essa é uma das afirmações que pode ser constatada nos diversos depoimentos apresentados a seguir. Membros dos poderes Executivo, Legislativo, da academia, de organizações e entidades da sociedade civil, além de representantes internacionais são alguns dos personagens que comprovam o impacto extremamente positivo da agência para o país.



“ Mesmo após ter deixado o Ministério da Saúde, em 2005, continuei tendo informações sobre o excelente trabalho da Anvisa, acompanhando pela imprensa a repercussão de suas medidas de proteção da saúde.

Nesse período, é notável a profissionalização da agência, que passou a contar com corpo próprio de servidores, além de sua qualificada direção, todos sempre altamente comprometidos com a defesa dos interesses da sociedade.

”

**HUMBERTO COSTA**

**Ministro de Estado da Saúde (2003-2005) e senador eleito (PT) pelo estado do Pernambuco (2011-2018)**

“

A SENAD reconhece o excelente desempenho da Anvisa, com destaque para a busca incessante de melhoria do controle sanitário para inibir o grave problema do consumo indevido de medicamentos que contêm substâncias entorpecentes e psicotrópicas.

Sem dúvida, a implantação e a consolidação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi a mais inovadora e importante estratégia neste sentido, tendo a Anvisa assim, concretamente contribuído com os esforços do Governo Brasileiro no sentido de consolidar o Brasil como um país atuante no enfrentamento do problema mundial das drogas.

”

**GENERAL PAULO ROBERTO YOG DE MIRANDA UCHÔA**  
**Secretário Nacional de Políticas sobre Drogas do Gabinete**  
**Institucional da Presidência da República**





“ A Anvisa se consolidou nestes anos pelo excelente trabalho de sua equipe de elite na Saúde Pública, pela capacidade e compromisso em defender os interesses da sociedade, e pelo seu reconhecimento adquirido, inclusive, no plano internacional.

Tudo isso é fruto de uma gestão altamente qualificada e competente. ”

**DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA (PT)**

**Presidente da Câmara dos Deputados (2007-2008)**

“

Tenho visto na Anvisa uma excelente parceira. O Ministério da Saúde apresenta suas políticas de Governo, a Anvisa faz sua parte, como agência reguladora, e nós, no Parlamento, legislamos.

Temos consciência de que, a partir da criação da Anvisa, melhoraram as condições sanitárias de produtos e serviços, o que possibilitou uma maior proteção da população.

”

**DEPUTADO DARCÍSIO PERONDI (PMDB)**

**Presidente da Frente Parlamentar da Saúde do Congresso Nacional (2009-2011)**



“

A competência da Anvisa na proteção da saúde dos brasileiros foi testada e aprovada, especialmente quando foi exigido o rigoroso controle sanitário, como na gripe H1N1.

Na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, tivemos o privilégio de debater esse e outros temas, como foi o caso da regulamentação das Boas Práticas Farmacêuticas, na defesa do direito à saúde do cidadão.

”

**SENADORA ROSALBA CIARLINI (DEM)**

**Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal (2007-2008, 2009-2010) e governadora eleita do estado do Rio Grande do Norte (2011-2014)**







“ Nos últimos anos, a Anvisa tem cumprido seu papel institucional de cuidar da saúde e da melhoria da qualidade de vida da população brasileira fazendo o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços oferecidos no mercado nacional. Por tão importante tarefa, o nosso país só tem a agradecer o trabalho eficaz desenvolvido pela agência. ”

**SENADOR TIÃO VIANA (PT)**  
**Governador eleito do estado do Acre (2011-2014)**



“ Um objetivo do CECMED nas suas ações em âmbito internacional é o fortalecimento das relações bilaterais com outras autoridades reguladoras, principalmente em nossa região. Nesse sentido, nossos vínculos mais sólidos de cooperação são com a Anvisa, agência com a qual mantemos um intercâmbio contínuo por meio de projetos, atividades específicas e grupos de trabalho permanentes.

O diálogo intenso e frutífero tornou-se uma constante na relação entre nossas duas autoridades reguladoras.

”

**DR. RAFAEL PEREZ CRISTÍA**  
**Diretor do Centro para Controle Estatal de**  
**Medicamentos de Cuba (CECMED)**

“

Nos últimos anos alcançamos uma comunicação fluida e encontros que se traduziram na concretização de acordos bilaterais com resultados altamente positivos e benéficos, que contribuíram para o fortalecimento dos vínculos entre ambas as autoridades regulatórias.

A visão estratégica e articulada da direção da Anvisa tornou não só uma fonte de informação e consulta diária por parte de nosso corpo técnico, mas também uma das dez agências do mundo com maior reconhecimento e prestígio institucional, sobretudo na área de medicamentos.

”

**DR. CARLOS ALBERTO CHIALE**

**Diretor da Anmat (Administração Nacional de Medicamentos,  
Alimentos e Tecnologia Médica da Argentina)**



“ A cooperação técnica da Opas com a Anvisa é resultado de uma parceria exitosa e traz, em si, grande expectativa na apresentação dos resultados no âmbito nacional e internacional, principalmente nas Américas.

Por meio da Opas, instituições similares de outros países buscam cada vez mais informações sobre a experiência da Anvisa e do sistema de vigilância sanitária brasileiro, o que representa uma grande responsabilidade dos atores envolvidos nesta cooperação. ”

**DR. DIEGO VICTORIA MEJÍA**

**Representante da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS)  
no Brasil**





“

Ficamos muito honrados em receber a delegação de alto nível da Anvisa na sede da FDA. Durante nosso encontro, o diretor-presidente Dr. Dirceu Raposo e a presidente Dra. Hamburg assinaram um acordo entre a ANVISA e a FDA para compartilhar informações confidenciais, com o objetivo de fortalecer a cooperação entre as duas agências para proteger e promover a saúde e a segurança de nossas populações.

A FDA tem muito a aprender com a Anvisa. Na verdade, nós podemos aprender muito uns com os outros. Por isso, nós nos dedicamos a trocar informações sobre nossas respectivas estratégias e processos regulatórios.

”

**DRA. LOU VALDEZ**

**Diretora Adjunta de Programas Internacionais da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos da América**



“

Como ex-diretor da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, posso afirmar que a Anvisa representou uma mudança de paradigmas na atuação da vigilância sanitária.

O empenho da Agência na capacitação e atualização dos recursos humanos permite que seu corpo técnico possa hoje dialogar em condições de igualdade com outras autoridades e tomar decisões cientificamente embasadas. Além disso, a Anvisa conseguiu executar projetos que eram idealizados há anos pela vigilância sanitária, como o sistema de gerenciamento de produtos controlados.

”

**PROF. ELISALDO CARLINI**

**Diretor do Cebrid – Unifesp (Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas)**



“

A Anvisa vem se afirmando como um competente órgão de regulação e controle dos produtos e serviços de interesse para a saúde. Os brasileiros começam a confiar na atuação do governo em favor da proteção de sua saúde contra os riscos que pode representar o consumo de alimentos, medicamentos e tecnologias. Os empresários do setor sentem-se mais confortáveis, percebendo que a existência de normas claras e efetivamente iguais para todos facilita a livre atuação do mercado.

”

**PROFA. SUELI GANDOLFI DALLARI**

**Faculdade de Saúde Pública - Universidade de São Paulo**





“

Nos últimos anos, em especial no último biênio, a Anvisa tem sido protagonista importante no processo da ampliação da transparência e participação social na regulação, buscando o aperfeiçoamento dos canais de comunicação com os consumidores para o efetivo controle social.

Seu principal desafio agora é a capilarização desse avanço para os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

”

**LISA GUNN**

**Coordenadora Executiva do Idec  
(Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor)**

“

Como dizer para a sociedade que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) faz muito mais que publicar normas sobre medicamentos e fiscalizar? Esta pergunta orientou a parceria com a Pastoral da Criança, que se iniciou em maio de 2005.

Com linguagem simples, direta e inovadora, construímos uma estratégia de comunicação e materiais educativos que levaram informações sobre saúde, higiene e prevenção às comunidades mais pobres do Brasil. Falamos das diversas áreas de atuação da Anvisa. Mostramos como a Vigilância Sanitária faz parte do cotidiano das pessoas. Utilizamos os meios de comunicação de rotina da Pastoral da Criança, como jornais e as parcerias com mais de duas mil rádios espalhadas pelo país. A notícia chegou nos lugares mais distantes, e mudou o jeito das pessoas falarem sobre a Vigilância Sanitária. Levou mais vida às crianças, gestantes e suas famílias.

”

**CLÓVIS BOUFLEUR**

**Gestor de Relações Institucionais da Pastoral da Criança**



“ Num Sistema grandioso como o SUS, as ações de prevenção de doenças e de promoção da saúde têm sofrido resistências, em função dos interesses que são atendidos pelo modelo de atenção vigente pautado no tratamento da doença.

Invertendo prioridades de forma positiva, entre 2005 e 2010 a Anvisa tem cumprido um papel estratégico, mudando paradigmas e estruturando a rede de proteção à saúde das pessoas no SUS. ”

**DR. FRANCISCO BATISTA JÚNIOR**  
**Presidente do Conselho Nacional de Saúde**  
**(2006-2007, 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010)**





“ A trajetória da Anvisa tornou a vigilância sanitária no Brasil referência internacional. Para os médicos, o papel executado pela agência é de suma importância por oferecer instrumentos que aumentam a segurança oferecida aos pacientes.

Somos colaboradores permanentes nesta missão por termos o mesmo objetivo: o bem estar individual e da coletividade. ”

**DR. ROBERTO LUIZ D'AVILA**  
**Presidente do Conselho Federal de Medicina**  
**(2009-2010)**



“

Entre 2005 e 2010, a AMB teve muitas oportunidades de interagir com a Anvisa. O período foi dinâmico com interface em várias ações e respostas rápidas.

Temos a expectativa de que a ampliação de horizontes multiplique as oportunidades de intervenção em favor da saúde do povo brasileiro.

”

**DR. JOSÉ LUIZ GOMES DO AMARAL**  
**Presidente da Associação Médica Brasileira**  
**(2008-2011)**





## FORMAS DE CONTATO COM A ANVISA



### Central de Atendimento

0800 642 9782. Ligue para a Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

### Fale Conosco

Solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

### Correspondências

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57  
Brasília/DF – CEP: 71205-050.

### Correio Eletrônico

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



### Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

### Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

## LEGISLAÇÃO BÁSICA

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
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 6.360, 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.
Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 – regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a 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 e estabelece as sanções respectivas.
Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 – dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (república no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06) – aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006 (república no BS nº 34, de 21.08.06, e retificada no BS nº 36, de 04.09.06) – aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.





