

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/coluna/index.htm#>

**COLUNA VOZ DO CIDADÃO:** Vera Borralho Bacelar

### **Atuação da Anvisa no recebimento de denúncias**

Chegamos ao final de mais um ano. É, 2008 passou rápido. Recebemos mais de 26.200 demandas que foram qualificadas e 95% destas já tem alguma resposta. Recebemos muitos pedidos de informação, mas nossa prioridade são as denúncias e reclamações relativas a produtos e serviços sujeitos a ação da vigilância sanitária. Com base no risco sanitário, as áreas técnicas, em parceria com as coordenações de vigilância sanitária, analisam e investigam cada denúncia e tomam as providências necessárias.

Alguns casos exigem uma ação mais rigorosa, pois colocam em risco a saúde de um grande número de pessoas, como no caso de uma denúncia recebida pela Ouvidoria que levou à apreensão de mais de 6 toneladas de produtos irregulares em Feira de Santana, na Bahia.

Mais de 30 fiscais foram envolvidos na ação e apreenderam produtos para a saúde fora do prazo de validade em uma distribuidora de medicamentos fitoterápicos sem registro em 5 lojas diferentes. Em uma drogaria da cidade, os fiscais também encontraram o medicamento Cialis falsificado e o abortivo Cytotec, proibido no Brasil. Quatro pessoas foram presas em flagrante.

Destacamos ainda que os responsáveis irão responder pelos crimes de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (artigo 273 do código penal). Os estabelecimentos também ficam sujeitos às penalidades sanitárias previstas na Lei 6437/77.

A exemplo disso, muitos cidadãos procuram a Ouvidoria da Anvisa para denunciarem irregularidades na comercialização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Só este ano, foram 227 denúncias sobre a venda de produtos sem o devido registro. De posse do conteúdo destas denúncias, as áreas técnicas competentes investigam e suspendem ou interditam os produtos irregulares do mercado, a exemplo do que ocorreu este mês com alguns medicamentos.

O engajamento da população nas ações de prevenção, fiscalização e manutenção da saúde pode promover uma atuação melhor e mais eficiente dos órgãos de controle. Para isso, o cidadão precisa conhecer a necessidade dessas ações e as formas de participação. É fundamental propiciar ao cidadão a oportunidade de compreender a importância das políticas efetivas de vigilância sanitária que contribuem para a melhoria da qualidade de vida dos brasileiros.

**Fale com a Ouvidoria:**

Formulário Eletrônico [Anvis@atende](mailto:Anvis@atende)

Endereço: [www.anvisa.gov.br/ouvidoria](http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria)

## SUSPENSÕES E INTERDIÇÕES

### SAIBA O QUE É REGISTRO, INTERDIÇÃO E SUSPENSÃO.

O **registro** é a garantia de que o produto foi avaliado, com bases científicas, e atende às normas da vigilância sanitária. A liberação da Anvisa ocorre somente quando todas as exigências são cumpridas. A consulta ao registro de produtos pode ser feita no site da própria Agência, de acordo com a área do produto consultado.

A **suspensão** de um ou de todos os lotes de determinado produto é definitiva e tem validade imediata, após divulgação da medida no Diário Oficial. O recolhimento (retirada do mercado) é de responsabilidade do fabricante. O usuário que já tiver adquirido algum produto dos lotes suspensos (o número do lote é impresso na embalagem) deve interromper o uso imediatamente.

Já a **interdição** de produtos é uma medida válida por 90 dias após a divulgação no Diário Oficial, período em que é realizada a contraprova do laudo de análise fiscal emitido por órgão-parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Durante esse prazo, os lotes interditados não podem ser comercializados nem consumidos. O número do lote é impresso na embalagem.

Denúncias sobre medicamentos, cosméticos e produtos para saúde sem registro sanitário podem ser feitas à Anvisa pelo endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/>.

### DESTAQUES – SAIBA MAIS SOBRE O TRABALHO DE FISCALIZAÇÃO DA ANVISA

#### Pastilhas de formaldeído só poderão ser usadas em equipamentos

As pastilhas de formaldeído e paraformaldeído são usadas na esterilização de artigos médico-hospitalares, nos serviços de saúde. O uso em estufas e caixas metálicas para esterilização de instrumental está proibido. Um dos principais objetivos da medida é assegurar a eficácia dos processos de esterilização dos artigos médico-hospitalares.

“A eficácia só é verificada quando as pastilhas são usadas nos equipamentos. Dissolvidas fora da autoclave, elas não garantem um resultado eficaz”, explica a gerente geral de Saneantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Tânia Pich.

#### Segurança

O uso exclusivo nos equipamentos também garante mais segurança aos profissionais de saúde que realizam os procedimentos em hospitais e clínicas: não é necessário o contato manual com as pastilhas. O uso inadequado de produtos à base de formaldeído e paraformaldeído acarreta riscos

associados a efeitos tóxicos e carcinogênicos (que podem causar câncer). Segundo a resolução, as pastilhas só devem ser usadas em equipamentos devidamente registrados na Anvisa e comercializadas em embalagens que impeçam a exposição humana.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

OUVIDORIA: A Ouvidoria recebeu no ano de 2008, 42 demandas sobre o produto formaldeído e 4 demandas (pedidos de informação e sugestão) sobre o produto paraformaldeído.

### **Cmed multa laboratório Actelion Pharmaceuticals do Brasil**

O laboratório Actelion Pharmaceuticals do Brasil, fabricante do medicamento Tracleer, foi multado em R\$ 1.658.430 (um milhão, seiscentos e cinquenta e oito mil, quatrocentos e trinta reais) pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed). A decisão foi tomada mediante denúncia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, após a empresa ter oferecido à venda do referido medicamento por preço superior ao aprovado pela Cmed, em desacordo com a legislação vigente de regulamentação econômica do mercado farmacêutico.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Convênio entre Anvisa e MJ resulta em ação em Manaus**

A Anvisa, em parceria com a Polícia Federal, com a Polícia Civil do Amazonas e com as vigilâncias sanitárias locais, apreendeu, dia 4 de dezembro de 2008 toneladas de medicamentos falsificados, contrabandeados ou sem registro na Agência. A operação aconteceu em Manaus, capital do Amazonas. Esta é a primeira ação após a [assinatura do convênio](#) firmado dia três de dezembro entre a Anvisa e o Ministério da Justiça.

Entre os medicamentos apreendidos estão Viagra e Cialis falsificados e o contrabandeado Pramil. Segundo o chefe da segurança institucional da Anvisa, Adilson Bezerra, os fiscais percorreram 17 pontos de comercialização como farmácias, drogarias e lojas de variedades. “Dez estabelecimentos foram lacrados e oito pessoas foram presas em flagrante”, afirmou.

A ação também apreendeu medicamentos fitoterápicos que estavam sendo comercializados sem registro. Os responsáveis irão responder pelos crimes de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (artigo 273 do código penal) e, no caso do Pramil, por contrabando (artigo 334). Os estabelecimentos também ficam sujeitos às penalidades sanitárias previstas na Lei 6437/77.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

OUVIDORIA: A Ouvidoria da Anvisa recebeu em 2008, 14 demandas sobre o medicamento Viagra e 12 demandas sobre o medicamento Cialis.

### **Empresa clandestina é fechada em Florianópolis**

Operação conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Polícia Federal e Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina culminou, na manhã do dia 11 de dezembro, com a interdição da fábrica clandestina Beatriz Ribas Boeno, sediada em Florianópolis, Santa Catarina.

A empresa, conhecida pelo nome fantasia de Incondal, não tinha autorização de funcionamento e fabricava clandestinamente saneantes (produtos para limpeza e desinfecção de ambientes domésticos). A Anvisa apreendeu 3 toneladas de produtos. O proprietário foi preso em flagrante pela Polícia Federal e responderá por crime previsto no parágrafo 1º do artigo 273 do Código Penal.

*Informação: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Operação conjunta combate venda de produtos contrabandeados**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em operação conjunta com a vigilância sanitária municipal de São José do Rio Preto (SP) e a Polícia Federal, deflagrou operação de combate à venda de medicamentos contrabandeados na cidade de São José do Rio Preto, em São Paulo. Duas pessoas foram presas em flagrante.

Os fiscais encontraram na loja Souza Eletrônicos grande quantidade dos medicamentos Pramil e Reumazin – ambos sem registro na Anvisa, além de cosméticos e saneantes contrabandeados. Todos os produtos estavam sendo comercializados ilegalmente.

Expor à venda produto destinado a fins terapêuticos sem registro no órgão sanitário é crime tipificado como hediondo pelo artigo 273 do Código Penal. Os infratores poderão pegar de 10 a 15 anos de prisão.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

OUVIDORIA: A Ouvidoria da Anvisa recebeu 12 demandas sobre o medicamento Pramil em 2008.

## OUTRAS INTERDIÇÕES E SUSPENSÕES: SAIBA MAIS

Além dos produtos em “Destaques – Saiba mais sobre o Trabalho de Fiscalização da Anvisa”, outros produtos também foram interditados ou suspensos pela Agência em dezembro de 2008.

São eles:

### **Cosméticos**

#### Suspensão

Fabricante	Produto	Resolução
A. ANAZÊ INDÚSTRIA COMÉRCIO LTDA.	Art. 1º. Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto <b>ART LAN LANOLINA ULTRA PURIFICADA</b> , fabricado por <b>A. ANAZÊ INDÚSTRIA COMÉRCIO LTDA</b> , CNPJ 04.203.927/0001-80, com endereço na Rodovia BR-101, Km 211, Rua B8, nº 80 – Área Industrial, São José/SC, tendo em vista o cancelamento da Notificação Eletrônica do produto por iniciativa da ANVISA, devendo a empresa proceder ao recolhimento de todos os lotes do produto.  Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	<a href="#">Resolução - RE nº 4.549 de 04 de dezembro de 2008</a> D.O.U nº 237 de 05/12/2008
ABELHA RAINHA INDÚSTRIA COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA.	Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos LOUSE KILL SHAMPOO MATA PIOLHO e LOUSE KILL RECONDICIONADOR MATA PIOLHO, fabricados por ABELHA RAINHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ 02.742.968/0001-19, com endereço na BR 153 Km 1286 – CHÁCARA SANTO ANTÔNIO no Aparecida de Goiânia (GO), por não possuírem registro nesta Agência.  Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	<a href="#">Resolução - RE nº 4.578 de 05 de dezembro de 2008</a> D.O.U nº 238 de 08/12/2008

OUIDORIA: A Ouvidoria da Anvisa recebeu em julho de 2008, 01 denúncia sobre o produto Lanolina Ultra Purificada da empresa A. Anazê Indústria Cosmético LTDA. A demanda foi encaminhada à Gerência Geral de Cosméticos para análise e providências.

### **Medicamentos**

#### Interdição

Fabricante	Produto	Resolução
------------	---------	-----------

E M S S/A.	<p>Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do Lote 103846 do produto <b>CLARITROMICINA 500mg</b> comprimido, data de fabricação 07/2007, data de validade 07/2009, fabricado pela empresa E.M.S S/A, CNPJ/MF nº 57.507.378/0001-01, com sede na Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450, Centro, São Bernardo do Campo/SP, pelo prazo de 90 (noventa) dias contados a partir da publicação desta Resolução.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p><a href="#">Resolução - RE nº 4.546 de 04 de dezembro de 2008</a> D.O.U nº 237 de 05/12/08</p>
------------	--	---

OUIDORIA: A Ouvidoria da Anvisa recebeu em 2008, 03 demandas sobre o medicamento claritromicina (sendo as demandas de caráter informativo).

### Suspensão

Fabricante	Produto	Resolução
FEDERAL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.	<p>Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos sem registro na ANVISA, <b>SENE FOLHAS, AGUARDENTE ALEMÃ, ELIXIR PAREGORICO E TINTURA DE ARNICA, fabricados por FEDERAL INDÚSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA LTDA</b>, CNPJ 02.717.545/0001-49, localizada na Av. Bandeirantes, n.º 1273, QD 18, LOTE 25, Jardim Petrópolis, Goiânia/GO.</p> <p><b>Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação</b></p>	<p><a href="#">Resolução - RE nº 4.550 de 04 de dezembro de 2008</a> D.O.U nº 237 de 05/12/2008</p>
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO BUCAR LTDA	<p>Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento OSCAVIT 600+D (Carbonato de Cálcio, Vitamina D3, Magnésio, Zinco, Manganês e Cobre), fabricado pelo LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA. (CNPJ 02.195.505/0001-84), sediado na Av. Principal, s/nº, Pólo Empresarial Sul, Teresina (PI), tendo em vista que a formulação encontra-se divergente da notificação relativa ao produto.</p> <p><b>Art. 2º. Determinar, ainda, à empresa fabricante, que proceda ao recolhimento do produto citado no artigo anterior, nos termos da Resolução RDC nº 55, de 21 de março de 2005.</b></p> <p>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p><a href="#">Resolução - RE nº 4.551 de 04 de dezembro de 2008</a> D.O.U nº 237 de 05/12/2008</p>

A B Z BIOZENG LTDA-ME	<p>Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto REUMODOR, embalado pela empresa A B Z BIOZENG LTDA-ME - CNPJ 02.096.957/0001-09, com endereço na Rua Santa Rita e Cássia, 548, Sala 01, Bairro Presidente Vargas no Município de Içara (SC), por não possuir registro nesta Agência.</p> <p>Art.2ºEsta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p><a href="#">Resolução - RE nº 4.579 de 05 de dezembro de 2008</a> D.O.U n° 238 de 08/12/2008</p>
M-ERVAS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA	<p>Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa <b>M-ERVAS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.</b>, CNPJ 08.246.802/0001-98, localizada na Rua Uruana, 525, Vila Jaiara, Anápolis/GO, por não possuir Autorização de Funcionamento e registro/notificação perante a ANVISA.</p> <p><b>Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação</b></p>	<p><a href="#">Resolução - RE nº 4.548 de 04 de dezembro de 2008</a> D.O.U n° 237 de 05/12/2008</p>

OUVIDORIA: A Ouvidoria da Anvisa recebeu em 2008, 13 demandas sobre o produto Aguardente Alemã, 06 demandas sobre o Elixir Paregórico. Recebeu ainda duas denúncias sobre o produto Tintura de Arnica, sendo uma delas encaminhada para a Gerência Geral de Cosmético - GGCOS e a outra para a Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos - GFIMP para providências.

Em março e julho de 2008 a Ouvidoria da Anvisa recebeu duas denúncias sobre produtos do Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar LTDA. As denúncias foram encaminhadas à Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos - GFIMP e à Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos - GMEFH, respectivamente, para providências.

Em setembro de 2008, a Ouvidoria recebeu um pedido de informação sobre o produto Reumodor da empresa A B Z Biozeng LTDA-ME.

### **Produtos para a Saúde**

#### **Suspensão de Comercialização**

Fabricante	Produto	Resolução
------------	---------	-----------

RO & SU INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	<p>Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto para a saúde ULTRACAVITY, fabricado pela empresa RO &amp; SU – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ 68.632.124/0001-23, com endereço na Rua Aparai, 271, Bairro Jacarepaguá no Município do Rio de Janeiro (RJ) , por não possuir registro nesta Agência.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p><a href="#">Resolução - RE nº 4.581 de 05 de dezembro de 2008</a> D.O.U nº 238 de 08/12/2008</p>
---	---	---

## ESTATÍSTICAS

No período de 1º a 20 de dezembro de 2008, foram recebidas 1.247 demandas. Deste total, 1212 foram analisadas, qualificadas e encaminhadas às áreas responsáveis ou tratadas diretamente pela Ouvidoria. Do restante, 12 são demandas repetidas no sistema e 23 foram encaminhadas na última semana do mês de dezembro.

A principal origem das demandas se deu via formulário eletrônico do sítio da Anvisa, representando 65,28%(814) do total. Observa-se que 56,9% (709) foram manifestações de pessoa física, o que caracteriza a presença do cidadão na busca de seus direitos, no entanto, a quantidade de manifestações de empresas é também significativo, alcançando 40,6% (507).

Houve 12 manifestações de outros órgãos do governo, das esferas estadual e municipal, sendo 11 delas provenientes apenas da esfera municipal. Esta informação demonstra o significativo número de contatos das Vigilâncias Sanitárias Municipais com a Ouvidoria, em busca de informações técnicas das diversas áreas da Anvisa, que possam subsidiar as ações de fiscalização locais. Isso se deve, provavelmente, porque a Ouvidoria tem se mostrado um eficiente e eficaz canal de comunicação com a Anvisa. Esses dados indicam a necessidade de organização de um meio específico para acolhimento das dúvidas ou outras manifestações dos atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

## FIQUE ATENTO

### Mudanças na liberação de lotes de vacinas e soros

A partir do dia 15 de dezembro, os documentos relativos à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes deverão ser encaminhados ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS), da Fiocruz, e não mais à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A [RDC 73/2008](#) publicada em outubro, delegou para o INCQS a responsabilidade de realizar as avaliações e emissão de certificados relacionados a esses produtos. Os lotes só poderão ser liberados para uso após emissão de certificado de liberação de lote pelo Instituto.

Todos os lotes serão avaliados quanto às suas especificações, de acordo com as normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela autoridade regulatória. Também deve ser garantido que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte preconizadas, conforme legislação pertinente vigente.

A documentação exigida (anexo II RDC 73/2008) deverá ser protocolada na sala de amostras do INCQS, localizado na Av. Brasil, 4365 – Manguinhos, Rio de Janeiro. Dúvidas quanto aos procedimentos a serem adotados podem ser encaminhadas para o endereço eletrônico [gab@incqs.fiocruz.br](mailto:gab@incqs.fiocruz.br).

Os demais procedimentos envolvidos na importação desses produtos devem atender ao disposto na [RDC 81/2008](#).

*Informação: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Agência padroniza bulas de fitoterápicos e específicos**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no dia 12 de dezembro, duas resoluções (RDC 94/2008 e RDC 95/2008) que tornam obrigatória a padronização das bulas de medicamentos específicos e fitoterápicos. O objetivo das medidas é acabar com as informações conflitantes presentes nas bulas.

Segundo a gerente de medicamentos da Anvisa, Nur Shuquair, hoje é possível encontrar no mercado brasileiro dois medicamentos derivados da mesma droga vegetal com informações diferentes, de acordo com a empresa que o fabrica. “Informações incorretas ou não atualizadas na bula podem induzir a prescrição e ao uso inadequado do medicamento”, afirma.

“A informação adequada e clara sobre os produtos, com especificação correta de qualidade, características, composição, quantidade, bem como sobre os riscos que apresenta, também está prevista no Código de Defesa do Consumidor como ação essencial do governo para proteger a saúde do consumidor”, ressalta Nur Shuquair.

A padronização das informações das bulas, além de ter impacto direto na saúde pública, irá reduzir o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos e diminuir as possíveis diferenças de tratamento para produtos semelhantes. A uniformização irá facilitar, ainda, o acesso da população e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária às informações.

As empresas terão 180 dias para adequar as bulas dos medicamentos que estão no mercado. Novas solicitações de registro já deverão vir com as informações padronizadas. Os textos de bula padrão para medicamentos específicos estarão disponíveis no link [www.anvisa.gov.br/medicamentos/especificos/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/especificos/index.htm) e as de medicamentos fitoterápicos em

[www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm). As resoluções publicadas nesta sexta-feira passaram por consulta pública entre os meses de agosto e outubro deste ano.

**Saiba a diferença entre fitoterápicos e específicos:**

**Medicamentos específicos:**

São soluções de grande e de pequeno volume, parenterais ou não, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; os medicamentos obtidos a partir de glândulas, outros órgãos, tecidos e secreções animais, como o própolis.

**Medicamentos fitoterápicos:**

São medicamentos obtidos empregando-se exclusivamente derivados de drogas vegetais como ativos.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

**Novos encaminhamentos para certidões de exportação**

A Gerência-Geral de Medicamentos comunica a todos os interessados em emissão de AFE (Autorização de Fabricação de Exportação) e de Certidões de Exportação que, a partir do dia 19 de dezembro de 2008, estes documentos deverão ser enviados por CD.

O arquivo deverá estar preenchido com todos os dados solicitados e, no caso de Certidão de Exportação modelo OMS, a empresa deverá preencher na língua do país de destino. O arquivo será devolvido para a empresa, caso não esteja completo e corretamente preenchido.

Informamos, ainda, que a entrega dos documentos acima mencionados será efetuada somente no horário de 15h às 17h, a partir de 19/12. O CD encaminhado será devolvido no ato da entrega das certidões.

Caso a empresa ainda não possua o modelo da AFE e dos Certificados, deve solicitar pelo e-mail: [medicamento.exportacao@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.exportacao@anvisa.gov.br).

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

## Legislação vai incentivar exportação de cosméticos

Cosméticos fabricados no Brasil e com finalidade exclusiva de exportação terão uma facilidade a mais para conquistar o mercado internacional: a [RDC 92/08](#), desobriga estes produtos da necessidade de notificação ou de registro no Brasil. A medida vai beneficiar uma extensa categoria de produtos, que abrange cosméticos em geral, produtos de higiene pessoal e perfumes. Os produtos terão de atender às exigências do país de destino. A nova medida poderá reduzir os custos do fabricante, conferindo maior competitividade aos cosméticos brasileiros no mercado internacional.

Os fabricantes continuam obrigados à obtenção de alvará sanitário expedido pelas vigilâncias sanitárias locais e de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE). As empresas também devem manter, em seus bancos de dados, as informações referentes a estes produtos para eventuais inspeções pelas autoridades sanitárias. O objetivo das exigências é averiguar se as empresas são capazes de cumprir os requisitos sanitários exigidos para a fabricação de cosméticos.

*Informação: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

## Propaganda de medicamentos ganha novas regras

As propagandas de medicamentos isentos de prescrição não poderão mais exibir a imagem ou voz de “celebridades” recomendando o medicamento ou sugerindo que fazem uso dele. Elas poderão aparecer em propagandas e publicidades, mas sem fazer esse tipo de orientação. Essa é uma das medidas da [resolução 96/08 \(PDF\)](#) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicada no dia 18 de dezembro. A resolução também atualiza as regras para a propaganda de medicamentos sob prescrição e traz condições para a veiculação em eventos científicos e campanhas sociais e para a distribuição de amostras grátis.

Para o ministro da Saúde, José Gomes Temporão, mais que uma legislação, “a nova resolução é um código, que regula as relações entre indústria, prescritores e pacientes, suprimindo uma série de lacunas”.

“O objetivo é garantir que as informações veiculadas pelas propagandas sejam corretas, equilibradas e acessíveis aos médicos, aos farmacêuticos e principalmente, à população”, esclarece o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello.

“Da mesma forma que os benefícios do medicamento são destacados, é preciso deixar bem claro quais são os riscos”, completa Mello.

### **Informação: acesso e qualidade**

As propagandas e publicidades vão trazer os termos técnicos escritos de forma a facilitar a compreensão do público. As referências bibliográficas citadas deverão estar disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC). A resolução também proíbe usar de forma não declaradamente publicitária espaços em filmes, espetáculos teatrais e novelas, e lançar mão de imperativos como “tome”, “use”, ou “experimente”.

### **Isentos de prescrição**

Além das informações tradicionais já exigidas pela RDC 102/00 (nome comercial, número de registro e a advertência “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”), as propagandas de medicamentos isentos de prescrição deverão trazer advertências relativas aos princípios ativos. Um exemplo é a dipirona sódica, cuja proposta de advertência é “Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade”.

Nas propagandas veiculadas pela televisão, o próprio ator que protagonizar o comercial terá que verbalizar estas advertências. No rádio, a tarefa caberá ao locutor que ler a mensagem. Para o caso de propaganda impressa, a frase de advertência não poderá ter tamanho inferior a 20% do maior corpo de letra utilizado no anúncio.

### **Amostras grátis**

As amostras grátis de anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo passam a conter, obrigatoriamente, 100% do conteúdo da apresentação original registrada e comercializada. Já no caso dos antibióticos, a quantidade mínima deverá ser suficiente para o tratamento de um paciente. Para os demais medicamentos sob prescrição, continua a valer o mínimo de 50% do conteúdo original. Para cumprir as exigências relativas às amostras grátis as empresas terão um prazo maior: 360 dias.

### **Eventos científicos e campanhas**

A resolução reforça, expressamente, que o apoio ou patrocínio a profissionais de saúde não pode estar condicionado à prescrição ou dispensação de qualquer tipo de medicamento. Já no tocante à responsabilidade social das empresas, proíbe a publicidade e a menção a nomes de medicamentos durante as campanhas sociais e vice-versa.

### **Outras mudanças:**

- Propagandas de medicamentos que apresentem efeitos de sedação ou sonolência deverão trazer advertência que alerte para os perigos de se dirigir e operar máquinas.
- Fica proibida a veiculação de propagandas indiretas (que, sem citar o nome do produto, utilizem-se de símbolos ou designações).

- Fica vedado relacionar o uso do medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos.
- Comparações de preço dirigidas aos consumidores só poderão ser feitas entre medicamentos intercambiáveis (medicamento de referência e genérico).
- Fica vedada a distribuição de brindes a prescritores (médicos), dispensadores (farmacêuticos) de medicamentos e ao público em geral.

## **Histórico**

Durante a consulta pública, foram recebidas 857 manifestações, originadas de 250 diferentes fontes. O assunto também foi tema de reuniões e seminários com a sociedade, o governo e o setor regulado. Foram realizadas quatro audiências públicas, três delas no Congresso Nacional.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

## **Resoluções, audiências e consultas públicas serão padronizadas**

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o [Guia de Boas Práticas Regulatórias \(PDF\)](#) da Anvisa. O Guia é um roteiro detalhado para esclarecimentos e implantação gradual do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) da Agência, instituído em abril deste ano.

O Guia de Boas Práticas contempla todo o processo de normatização feito pela Anvisa e vai garantir que a elaboração de resoluções, e a realização de consultas e audiências públicas pela Anvisa tenham um formato padronizado para o seu desenvolvimento.

De acordo com o diretor-presidente, Dirceu Raposo de Mello, a melhoria do processo de regulação vai criar um ambiente seguro para a população e estável para os negócios e investimentos no país. “É um compromisso que vamos assumir com a sociedade, a padronização vai garantir a transparência e a legitimidade do processo.”

## **Agenda Regulatória**

O Guia passará a valer a partir da publicação da [Agenda Regulatória 2009](#), iniciativa pioneira da Anvisa que deve ser publicada no início de março. Para isso as novas regras já foram apresentadas para as áreas de todos os diretores. De acordo com o chefe da Unidade Técnica, Gustavo Trindade, é importante que mesmo os processos que sejam iniciados antes do lançamento da Agenda Regulatória já estejam adequados ao Guia de Boas Práticas. “A Anvisa está se preparando para a nova legislação que será instituída para as agências reguladoras no Brasil, na qual a palavra de ordem é governança corporativa.”, explica Trindade.

A Agenda Regulatória também faz parte do programa de melhoria da regulamentação e envolve a definição, por meio de consulta pública, dos temas que serão prioridades da Anvisa durante o período de um ano. O objetivo é que os temas que serão regulamentados pela Agência sejam discutidos em conjunto com a sociedade. A Portaria 1.577/08, que aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias, foi publicada no dia 26 de dezembro na seção 1 do Diário Oficial da União.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Setor Regulado: mudanças na forma de atendimento**

A Unidade de Atendimento ao Público – Uniap no período de 15 de dezembro de 2008 a 31 de janeiro de 2009, funcionará na modalidade de atendimento expresso. Isso significa que não será gerado protocolo no ato da entrega dos documentos. Estes receberão uma etiqueta, contendo número de identificação do documento (número de conhecimento). O agente regulado receberá cópia desta etiqueta, como comprovante de entrega, e poderá posteriormente, a partir desse número, emitir o comprovante de protocolização no site da Anvisa.

Pede-se, portanto, que nesse período o agente regulado traga consigo uma cópia da primeira página dos documentos a serem entregues (contra fé/contra prova) a fim de que seja feita a devida fixação da etiqueta que comprova o recebimento destes no âmbito da Anvisa.

Além disso, prevê-se que o tempo de cadastramento e tramitação dos documentos para as áreas técnicas, que hoje é de até 48 horas, seja momentaneamente comprometido. Dessa forma, serão priorizados aqueles cujo conteúdo exige tratamento urgente (exemplos: documentos licitatórios, licenças de importação, documentos referentes à exportação, recursos, documentos oriundos do Poder Judiciário, entre outros).

Contando com a compreensão de todos, a partir de fevereiro de 2009 a Uniap retornará aos padrões normais de atendimento.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Documentos urgentes terão cadastramento prioritário**

Os documentos que requerem tratamento urgente em razão do conteúdo ou da área a que se destinam terão tratamento prioritário no processo de cadastramento na Anvisa.

De acordo com a Chefe da Unidade de Atendimento ao Público (Uniap) da Agência, Danitza Buvnich, a medida foi adotada em razão de uma alteração no quadro de recursos humanos da Unidade. “Assim que essa situação transitória for encerrada, serão retomados os parâmetros normais de tramitação”, assegura.

A chefe da unidade esclarece ainda que, conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 124/04, as informações relativas à situação documentos não são fornecidas por telefone. “Pedimos que apenas os questionamentos mais urgentes sejam encaminhados para o e-mail [protocolo@anvisa.gov.br](mailto:protocolo@anvisa.gov.br)”, ressalta.

Para verificar se um documento já foi cadastrado, é preciso fazer uma pesquisa no site. Para isso, o usuário deve acessar o item [Acompanhamento de Protocolo](#) e utilizar o Número do Conhecimento, que é fornecido pelos Correios (padrão Duas Letras + nove números + BR) ou entregue no guichê de atendimento presencial por meio de uma etiqueta (padrão Anvisa + ano + seis números + PA). Após o cadastramento, o interessado por acessar o link [Consulta à Situação de Documentos](#) para verificar o status do pedido.

Confira, abaixo, a lista de documentos considerados urgentes pela Unidade de Atendimento ao Público.

- Documentos do Judiciário
- Documentos do Ministério da Saúde
- Documentos licitatórios
- Bilhetes de Passagens
- Faturas
- Contratos e Convênios
- Licenças de importação
- Documentos referentes à exportação
- Recursos
- Convites
  
- Documentos destinados à Procuradoria, Corregedoria, Auditoria, Comissão de Ética, Assessoria de Segurança Institucional, Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos, Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, Gerência de Produtos Derivados do Tabaco e Gabinetes dos Diretores.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

## **ATENDIMENTO**

### **DE OLHO NA DENÚNCIA**

No mês de dezembro o relatório da Ouvidoria foi elaborado no período do dia 1º ao dia 20 com o intuito de antecipar as informações e não repetir o conteúdo que será abordado no Relatório Anual.

As estatísticas relacionadas às demandas no período em tela demonstram que 679 delas (54,5%) foram pedidos de informação, 206 (16,5%) denúncias, 212 (17%) reclamações, 128 (10,3%) solicitações, 8 (0,6%) sugestões e 2 (0,2%) elogios. Foram cadastradas 12 (1%) demandas repetidas pelos cidadãos-usuários e o agente regulado.

A Ouvidoria e áreas internas da ANVISA encaminharam 14 (quatorze) denúncias diretamente para órgãos de vigilância sanitária locais e 8 (oito) para a Assessoria de Segurança Institucional – ASEGI. Os problemas em destaque foram a qualidade insatisfatória e a irregularidade na comercialização de produtos.

## **UTILIDADE PÚBLICA**

### **Rio de Janeiro ganha novo Centro de Orientação ao Viajante**

A cidade do Rio de Janeiro (RJ) ganhará um novo Centro de Orientação e Controle Sanitário do Viajante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O centro, que funcionará no aeroporto Internacional Maestro Antônio Carlos Jobim, contará com uma instalação específica para turistas que necessitem de informações de saúde sobre os locais para onde estão viajando.

“A criação dos centros faz parte de uma nova estratégia de sensibilização, envolvimento e responsabilização adotada pela Agência, para que a população inclua os cuidados com a saúde em seu planejamento de viagem”, explica a gerente de orientação ao viajante da Anvisa, Karla Baeta. Neste sentido, a Anvisa lançou em abril, o Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados ([Sispafra](#)). Esse sistema permite que viajantes obtenham informações sobre as medidas preventivas de saúde e exigências sanitárias do país ou região de destino em um tempo médio de dez minutos.

## **Anvisa orienta viajantes que vão para o exterior**

Os turistas brasileiros gastaram US\$ 809 milhões no exterior somente no mês de novembro deste ano. O dado divulgado pelo Banco Central mostra que no acumulado do ano o total dos gastos já superam os US\$ 7,4 bilhões.

Esses números comprovam que a busca dos brasileiros por destinos é grande. E, para não descuidar da saúde nas viagens fora do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibiliza aos viajantes as informações necessárias sobre exigências sanitárias do país ou região de destino.

As informações estão disponíveis no [Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados \(Sispafra\)](#). O banco de dados, que está acessível pelo site da Anvisa, pré-cadastra o usuário. Isso possibilita o acesso a dados como os cuidados com a saúde, além de agilizar o atendimento para a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP).

De acordo com a gerente de Orientação e Controle Sanitária de Viajantes da Anvisa, Karla Baeta, o sistema também divulga os principais problemas de saúde da localidade de destino e medidas estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para áreas afetadas por emergência de saúde pública de importância internacional.

Karla lembra que a única vacina exigida para viagens internacionais a alguns países é contra a febre amarela. “As imunizações são feitas somente nos postos de saúde da rede pública”, ressalta. No entanto, segundo ela, a emissão do Certificado Internacional de Vacinação é exclusiva dos postos Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras. “Estes locais também funcionam como [Centros de Orientação de Viajantes](#)”, acrescenta.

### **Vacinação obrigatória**

Atualmente, a vacina contra febre amarela é a única exigida para o desembarque em alguns países. Para que a imunização seja eficaz, é necessário que o viajante se vacine dez dias antes da data da viagem e tenha o cartão de vacina completamente preenchido e sem rasuras.

Para que a Anvisa emita o Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia é necessário:

- documento oficial de identificação com foto ou certidão de nascimento para menores de idade.
- cartão de vacina com nome, fabricante e lote completo da vacina, data da vacinação, assinatura e nome do vacinador e identificação da unidade de vacinação.
- presença do interessado para assinatura do Certificado no local.

Saiba mais:

## Cuidados antes, durante e depois da viagem

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Anvisa e Ministério da Justiça no combate à pirataria**

O combate à pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária ganhou um incentivo extra no dia 3 de dezembro. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) firmou um termo de cooperação com o Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP), que irá dar mais agilidade às ações desenvolvidas pelas duas instituições.

“O documento formaliza a participação conjunta no combate à pirataria de produtos que afetam diretamente a saúde da população”, afirmou o diretor-presidente da Agência, Dirceu Raposo de Mello. O convênio prevê a assessoria técnica da Anvisa nas ações da Polícia Federal, em especial nas zonas de fronteira, nos crimes cibernéticos, laboratórios clandestinos e na falsificação ou adulteração de medicamentos, alimentos, cosméticos ou saneantes.

Outra proposta é a realização de ações de prevenção e orientação sobre a importância do envolvimento de todos os setores no combate à pirataria, como estudos, debates, seminários e pesquisas. “O objetivo é trabalhar nas duas linhas: reprimir os crimes e conscientizar a população sobre os malefícios e riscos sanitários relacionados à falsificação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária”, completou o secretário executivo do Ministério da Justiça e presidente do CNCP, Luiz Paulo Barreto.

Só em 2008, a Anvisa realizou sete operações em conjunto com a Polícia Federal para combate à falsificação. Na última delas (operação Sallus), no final de setembro, os fiscais apreenderam em Mato Grosso medicamentos falsificados para tratamento da disfunção erétil, como Viagra e Cialis, e o contrabandeado Pramil.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Medicamentos: sistema já registra mais de 600 estudos**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou um levantamento dos três primeiros meses de implantação do Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (Sineb). Desde 1º de setembro deste ano, quando o uso do Sistema passou a ser obrigatório no país, já foram registrados mais de 600 estudos.

Todos os Centros que realizam os testes para registro de medicamentos já usam o Sineb. Dos estudos registrados, 505 são de equivalência farmacêutica e 110 de bioequivalência. O envio dessas informações de forma sistematizada possibilita que técnicos da Anvisa tenham acesso on-line a todos os estudos realizados no Brasil, o que trará maior agilidade ao registro de medicamentos.

Outro aspecto importante do sistema é o controle da participação dos voluntários em estudos de Bioequivalência. O módulo que controla os voluntários que participam desses estudos (CNVB) e que impede que uma mesma pessoa participe de mais de um teste num período de seis meses, já possui mais de 3000 voluntários cadastrados. A estimativa é que cerca de 9000 voluntários devem participar de estudos de bioequivalência no ano de 2008 no Brasil.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

#### **Disponível lista de fitoterápicos com registro simplificado**

Foi publicada, no dia 12 de dezembro, no Diário Oficial da União (DOU), a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado. Os produtos obtidos a partir das espécies vegetais que integram a respectiva lista ([Instrução Normativa no 5/08](#)) não precisam validar indicações terapêuticas e segurança de uso.

A determinação da Anvisa está inserida no contexto da Política Nacional de Plantas Medicinais que, entre outros objetivos, visa resgatar e valorizar o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.

As atualizações da lista serão periodicamente publicadas no site da Anvisa, no link <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm>.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

## **CONSULTA PÚBLICA**

#### **Agência discute medidas para conter infecções por micobactérias**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abre consulta pública a partir do dia 22 de dezembro, para discutir novas medidas de contenção dos casos de infecção por micobactéria. Durante 30 dias profissionais de saúde, hospitais, clínicas, segmentos envolvidos e a sociedade em geral poderão enviar suas contribuições.

As medidas colocadas em discussão na [consulta pública 74 \(PDF\)](#) foram apresentadas por cerca de 40 profissionais de saúde, infectologistas e microbiologistas, durante um encontro nacional realizado pela Anvisa em Brasília (DF), há duas semanas, para discutir o tema. Dentre as propostas estão as seguintes:

- Tornar obrigatória a esterilização (processo que promove completa eliminação ou destruição de todas as formas de microorganismos presentes) dos equipamentos, instrumentais e produtos para saúde utilizados em cirurgias plásticas (por videoscopia e convencionais) e procedimentos invasivos realizados por escopia.
- Suspender o método de esterilização química líquida para equipamentos, instrumentais e produtos para saúde utilizados nestes procedimentos. Os serviços de saúde passariam a ter de realizar esterilização por meio de autoclaves (máquinas que esterilizam através do calor úmido, sob pressão).
- Proibir a realização do reprocessamento de equipamentos, instrumentais e produtos para saúde fora da Central de Material Esterilizado (CME), exceto quando em empresas reprocessadoras.
- O procedimento de limpeza deve seguir um Procedimento Operacional Padrão (POP), registrado, documentado e disponível para consulta dos profissionais do CME, em cada hospital e clínica.
- Os pacientes submetidos a cirurgias plásticas (por videoscopia e convencionais) e procedimentos invasivos realizados por escopia deverão ser monitorados pelo serviço de saúde por no mínimo 90 dias, para busca ativa de infecções por micobactérias.
- Os casos suspeitos ou confirmados de infecção por micobactérias deverão ser informados à autoridade sanitária local e eletronicamente, à Anvisa, pelo [formulário disponível na página](#).
- Todos os laboratórios de análises clínicas, públicos ou privados, deverão informar à vigilância sanitária local os casos confirmados de micobactérias nas amostras enviadas pelos hospitais e clínicas.
- O serviço de saúde deverá manter registro escrito dos produtos e insumos utilizados nos procedimentos, indicando minimamente o nome comercial do produto e do fabricante.

### **Contribuições**

Críticas e sugestões à proposta de regulamento técnico podem ser encaminhadas através do e-mail [consultapublica74@anvisa.gov.br](mailto:consultapublica74@anvisa.gov.br) ou pelo fax (61) 3462-6895. Já as participações apresentadas por escrito devem ser enviadas para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde - SIA, Trecho 5, Área Especial 57, lote 200, Brasília, DF - CEP: 71205-050.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*