

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

A Coluna Voz da Ouvidora está disponível no link:

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

#### **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**

### **Alerta: medicamentos falsificados e irregulares**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão e inutilização, em todo o país, do lote falsificado A178173 do medicamento Cialis 20mg. O produto original é fabricado pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda e difere do falsificado principalmente pelas datas de fabricação e validade, que são respectivamente 04/2007 e 03/2009. O lote falso, em contrapartida, apresenta as datas: 02/2006 e 01/2008.

### Interdições

A Anvisa determinou, também, a interdição cautelar do lote 1689/07 do medicamento Lapritec 10mg da Hipolabor Farmacêutica Ltda, de Sabará (MG). A medida é válida por 90 dias e foi baseada em laudos de análise fiscal emitidos pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG) que demonstraram algumas inconformidades, como resultado insatisfatório no teor de princípio ativo (Maleato de Enalapril) e compostos relacionados.

O anti-séptico bucal, sabor morango (data de validade 02/2011), da empresa Facilit Odontológico e Perfumaria Ltda, também não deve ser utilizado. A interdição cautelar por 90 dias foi determinada pela Anvisa com base em laudo de análise fiscal da Funed, que indicou resultado insatisfatório do produto no ensaio de determinação de ph.

### Suspensões

A Agência suspendeu três lotes (2335/07; 1549/07; 1924/07; e 1990/07) do medicamento Lapritec 20mg, também da Hipolabor Farmacêutica Ltda. Os lotes foram reprovados em diversos ensaios, como Teor de Maleato de Enalapril, Rotulagem e Variação de Peso, entre outros. O fabricante deve recolher os lotes indicados dos produtos.

Também estão suspensos no país todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária da empresa Colibri Indústria e Comércio de Produtos Naturais, localizada em São Sebastião do Paraíso (MG). A empresa não possui autorização de funcionamento e tampouco registro na Anvisa.

### Alimentos

A Anvisa determinou a proibição da fabricação, distribuição, comércio e uso dos produtos Mel com Babosa – O Legítimo, 250 ml e Xarope da Vovó 100% Natural, 250 ml, ambos de fabricantes desconhecidos. Os produtos não possuem registro e as empresas não são detentoras de Autorização de Funcionamento perante a Anvisa.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

## **Produtos para limpeza e cosméticos são suspensos**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou dia 20 de janeiro de 2009, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso de vários cosméticos e saneantes (produtos para limpeza) clandestinos, fabricados por empresas sem autorização de funcionamento. Dentre os cosméticos suspensos estão os seguintes:

- Sabonete Líquido Feminino Barbatimão 250 ml, de fabricante desconhecido.
- Todos os produtos da empresa Cilla Honholtz Pianco, de Conselheiro Lafaiete (MG).
- Shampoos, condicionadores, loções e cremes da empresa Leriandles Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, de São Paulo (SP). [Veja aqui a relação de produtos suspensos da empresa.](#)

## Saneantes

Dentre os saneantes suspensos pelos mesmos motivos, estão os seguintes:

- Prátrato, da empresa Elisangela de Fátima Cantalício – ME, de Poços de Caldas (MG).
- Água Sanitária Bianca, fabricada por Máster Química do Brasil Ltda, de Aparecida de Goiânia (GO).
- Todos os produtos da empresa Raio de Luz Material de Limpeza, Elétrico e Hidráulico Ltda, do Rio de Janeiro (RJ).

## Embalagem irregular

Também estão suspensas todas as apresentações com conteúdo superior a 50g do Formicida Tatu, fabricado pela empresa Insetiseed Agro Industrial Ltda, de Sales (SP). As embalagens de inseticidas granulados de venda livre ao consumidor podem conter no máximo 50g de produto.

## Produtos médico-hospitalares

Os equipamentos odontológicos fabricados pela empresa Acroux Equipamentos Odontológicos Ltda, de Ribeirão Preto (SP) também foram suspensos. Além dos produtos não possuírem registro, a empresa não tem autorização de funcionamento.

Pelos mesmos motivos foram suspensos os produtos Lâminas de Serra, Serras Oscilantes e Perfuradores da empresa DHS Comércio de Produtos Hospitalares Ltda, também com sede em Ribeirão Preto (SP).

## Interdição

O Shampoo Suave Betulla Baby Scooby-Doo, da empresa Betulla Cosméticos Ltda, de Diadema (SP) está sob interdição cautelar. O produto não poderá ser comercializado por 90 dias. Laudos da Fundação Ezequiel Dias (Funed) indicaram resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e PH do produto.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

OUVIDORIA: Desde o segundo semestre de 2008, até janeiro, a Ouvidoria da Anvisa recebeu 01 denúncia e 01 pedido de informação sobre a empresa MÁSTER QUÍMICA DO BRASIL.

### **Propaganda do Varicell em cápsula deve sair do ar**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou que a partir de 27 de janeiro estão suspensas todas as formas de propaganda do produto de nome comercial Varicell em cápsulas, produzido pela Eversil Produtos Farmacêuticos Indústria e Comércio Ltda. A medida é válida em todo o País e está descrita na [RE 221/09](#) publicada no Diário Oficial da União.

A determinação da Anvisa se deve ao fato de que a forma farmacêutica em cápsula do Varicell não possui registro na Agência. A indústria Eversil registrou apenas a formulação em drágea do medicamento.

As equipes de fiscalização da Anvisa detectaram a infração sanitária de divulgação do Varicell em cápsulas durante o rastreamento de páginas da internet e em programas de tevê. Os provedores dos sites e os responsáveis pela programação em que o anúncio foi veiculado foram notificados pela Agência.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

OUVIDORIA: Nos últimos 6 meses a Ouvidoria da Anvisa recebeu 06 pedidos de informação e 03 denúncias sobre o produto VARICELL. As denúncias foram encaminhadas à GFIMP que informou que o assunto estava sendo investigado.

### **Ação prende mulher que fabricava medicamento clandestino**

Uma mulher foi presa na tarde do dia 28 de Janeiro no Plano Piloto, em Brasília, acusada de envasar, rotular e distribuir o medicamento clandestino Indiana Tallum, também conhecido como Fator P. A ação foi realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Polícia Civil e Vigilância Sanitária do Distrito Federal. De acordo com o assessor de Segurança Institucional da Anvisa, Adilson Bezerra, o medicamento irregular era distribuído para a região de Brasília e entorno,

além dos estados de Goiás e Minas Gerais. Ainda segundo Adilson, foram encontrados cerca de mil frascos do produto prontos para o consumo.

A prática de fabricação e comércio de medicamentos sem registro é considerada crime hediondo pelo artigo 273 do Código Penal, com pena de reclusão prevista entre 10 e 15 anos. Os responsáveis, além de responder judicialmente, ficarão sujeitos a multa (entre R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão), além da apreensão dos produtos.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Laboratório é fechado em Goiânia**

Três pessoas foram presas no dia 29 de janeiro em Goiânia por causa da fabricação e distribuição de medicamentos clandestinos. De acordo como Assessor-Chefe de Segurança Institucional da Anvisa, Adilson Bezerra, pelo menos duas toneladas de medicamentos clandestinos foram apreendidos no Laboratório Anchieta, que, desde outubro do ano passado, não possui nenhum registro válido na Anvisa.

A operação ocorreu no Parque Amazonas na capital goiana e contou com a participação da Polícia Federal, Polícia Civil de Goiás e da Vigilância Sanitária de Goiânia. Foram presos o proprietário do laboratório e duas responsáveis técnicas que acompanhavam a produção.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Vendedor virtual de medicamentos ilegais é preso em Goiânia**

Uma ação da Anvisa, em parceria com a vigilância sanitária de Goiás e as polícias civil e federal prendeu, no dia 29 de janeiro, um dos maiores vendedores virtuais de medicamentos ilegais do país. Com ele foram encontrados, em Goiânia (GO) mais de 15 mil caixas de medicamentos, tais como anorexígenos, remédios para impotência sexual e outros de venda controlada.

De acordo com o assessor de Segurança Institucional da Anvisa, Adilson Bezerra, o vendedor mantinha três computadores on line em tempo integral, que utilizava para oferecer os medicamentos para usuários da internet em todo país, por meio de comunidades virtuais, blogs e mensageiros instantâneos. “O preso irá responder pelos crimes de tráfico de drogas, falsificação de medicamentos e lavagem de dinheiro, entre outros, afirmou Adilson.

Fator P

Os fiscais também prenderam em Goiânia um distribuidor do medicamento clandestino Indiana Tallum, também conhecido como Fator P. A ação foi desencadeada pela apreensão do mesmo produto em Brasília dia 28. Em Goiânia foi encontrada uma tonelada do produto. A prática de fabricação e comércio de medicamentos sem registro é considerada crime hediondo pelo artigo 273 do Código Penal, com pena de reclusão prevista entre 10 e 15 anos. Os responsáveis, além de responder judicialmente, ficarão sujeitos a multa (entre R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão).

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

OUIDORIA: Desde o segundo semestre de 2008 a Ouvidoria da Anvisa recebeu 68 denúncias contendo o termo "INTERNET". Destas denúncias 33 foram encaminhadas à GFIMP - Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos e 26 à GPROP - Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária para análise e providências necessárias. O restante foi encaminhado para outras áreas da Anvisa.

#### 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 janeiro de 2009.

São eles:

#### **Alimentos**

##### Apreensão

<b>Fabricante</b>	<b>Ato/Produto</b>	<b>Resolução</b>
C.G.C.: 83.550.458.0001-89, Inscrição estadual 15172931931.9, distribuído por BARUQUE IND. E COM. LTDA	Determinar a apreensão, em todo território nacional, de todos os lotes do produto designado no rótulo como: Palmitos de Açaí em conserva, da marca BARUQUE, produzido por C.G.C.: 83.550.458.0001-89, Inscrição estadual 15172931931.9, Ibama n° 506786/98, RG: n° MS 014415, distribuído por Baruque Ind. E Com. Ltda, estabelecida na Estrada Vicinal Piraju, Garça Km 01, C.G.C. 66.216.415.001-20, por estar sendo comercializado sem registro no Ministério da Saúde.	Resolução-RE n. 4, de 6 de janeiro de 2009

METAFLORA LTDA	Determinar a apreensão, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Palmito Juçara em conserva, produzido por METAFLORA LTDA, CNPJ 01.193.975/0001-46, da marca BLANCO, registro MS n° 5.0061.0001.001-2, estabelecida na Estrada Geral s/n, Rio Cunha, no município de Rio dos Cedros -SC, por estar sendo comercializado com registro vencido, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação e não possuir Alvará Sanitário.	Resolução-RE n. 4, de 6 de janeiro de 2009
----------------	---	--

OUIDORIA: A Ouvidoria da Anvisa recebeu nos últimos 6 meses, 03 reclamações e 04 denúncias sobre o alimento PALMITO. As demandas foram encaminhadas para o Departamento de Ouvidoria Geral do SUS via sistema, para apuração por parte das vigilâncias sanitárias estaduais.

## Propagandas

### Suspensão

Fabricante	Produto	Resolução
EVERSIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	Determinar, como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, das propagandas do produto sem registro denominado VARICELL, apresentado em CÁPSULAS, veiculadas pelos sites <a href="http://www.callfarma.webstorm.com.br">www.callfarma.webstorm.com.br</a> e <a href="http://www.medicamentobrasil.com.br">www.medicamentobrasil.com.br</a> , bem como de quaisquer outras propagandas veiculadas em todos os meios de comunicação de massa, inclusive em outros sites da internet.	Resolução - RE n.º 221, de 26 de janeiro de 2009. D.O.U N.º 18, de 27/01/2009

## NOTÍCIAS DA OUIDORIA

### Ouvidoria: resposta ao cidadão supera meta anual

A Ouvidoria (Ouid) informa que a Anvisa superou a meta de respostas ao público externo em até 15 dias úteis pelo segundo ano consecutivo. Além disso, o índice atingido pelas áreas técnicas da

Agência cresceu em 33,95% de 2007 para 2008. Isto significa que as respostas dadas dentro da meta subiram de 16.713 para 22.387.

O resultado de 2008 representa a marca de 84,51% das demandas respondidas em tempo hábil. Esse índice supera em 4,51% a meta acordada com o Ministério da Saúde no Contrato de Gestão com a Agência, que é de 80% das respostas em até 15 dias úteis. Para Mary Anne Martins, responsável pela Ouvid, os quatro encontros da Ouvidoria com os servidores da Anvisa que acessam o sistema eletrônico de atendimento, [Anvis@tende](mailto:Anvis@tende), e a mobilização interna constante contribuíram para o resultado.

Martins ainda lembrou que em 2008 houve mudanças de diversas áreas para o Complexo da Anvisa (SIA) e redução temporária de funcionários, com a saída dos terceirizados. "Mesmo com essas alterações, os colaboradores da Ouvidoria em toda a Agência se comprometeram e superaram a expectativa", pontuou. A equipe da Ouvidoria agradece o empenho de todas as áreas e reconhece que o atendimento ao cidadão é prioridade para esta Agência.

Informação: Ouvidoria

## **ESTATÍSTICAS**

No mês de janeiro recebemos 2.089 demandas, sendo que 1.520 (72,5)% já foram respondidas aos demandantes. Destas respostas, 380 (25%) foram avaliadas pelo usuário da seguinte forma: 29,5% Excelente; 28,9% Boa; 22,63% Ruim; e 18,94% Regular.

A principal origem das demandas se deu via formulário eletrônico do sítio da Anvisa, representando 60,51% (1.264) do total. Observa-se que 49,64% (1.037) foram manifestações de pessoa física e 47,64% (1.000) foram do setor regulado. Houve 30 manifestações demandadas de outros órgãos do governo, das esferas federal, estadual e municipal, sendo 21 delas provenientes apenas da esfera municipal. Consta-se que as coordenações de Vigilância Sanitária Municipais utilizam o canal da Ouvidoria como fonte de informação e consulta, pois dentre as demandas recebidas têm-se os seguintes assuntos: Fiscalização (23,81%), Autorização/Certificação de Empresas (14,29%), Material Institucional (14,29%) e Recursos Humanos (14,29%).

## **FIQUE ATENTO**

### **Novas regras para importação de medicamentos controlados**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no dia 5 de janeiro, novas regras para importação e exportação de medicamentos controlados. O objetivo é aperfeiçoar os procedimentos



relativos ao comércio internacional destes produtos, de forma a atender os requisitos de controle estabelecidos pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) da Organização das Nações Unidas (ONU).

A [Resolução RDC 99](#) altera algumas disposições previstas em normas anteriores e regulamenta novos procedimentos. Entre as principais alterações, destacam-se novos prazos para solicitação de Cota Anual de Importação, mudança nos formulários de petição, novas exigências para desembaraço aduaneiro e alteração do número de vias das autorizações emitidas.

As empresas que importam e exportam medicamentos controlados devem consultar a nova resolução para que possam se adequar às novas exigências. A íntegra do texto pode ser acessada por meio do link [Legislação](#), no site da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Empresas devem indicar prioridades para análises de petições**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no Diário Oficial da União (DOU), seção 3, no último dia 6, os Editais N° 1 e N° 2, que notificam as empresas titulares de registro de medicamentos a se manifestarem sobre as petições referentes a assuntos antigos e sobre as petições com assuntos de anuência em pesquisa clínica, em análise na Agência.

As empresas devem indicar, em até 30 dias, as petições que precisam ser analisadas prioritariamente. A medida complementa o Edital n° 8, publicado em setembro, e pretende evitar a formação de novos passivos.

A manifestação de interesse de análise é obrigatória e deve ser feita por meio dos links:

Petições de assuntos antigos

[http://www.anvisa.gov.br/regulado/medicamentos/manifestacao\\_interesse\\_antigos.htm](http://www.anvisa.gov.br/regulado/medicamentos/manifestacao_interesse_antigos.htm)

Petições com assuntos de Anuência em Pesquisa Clínica –

[http://www.anvisa.gov.br/regulado/medicamentos/manifestacao\\_interesse.htm](http://www.anvisa.gov.br/regulado/medicamentos/manifestacao_interesse.htm)

As petições que não forem classificadas de acordo com o interesse de análise serão encerradas sem a respectiva análise.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **SAC: mudanças podem ser realizadas sem notificação imediata**

As empresas produtoras de medicamentos podem se adequar às novas regras estabelecidas para o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) sem notificar imediatamente à Anvisa. As mudanças estabelecidas pelo Decreto 6.523/2008 estão vigentes desde 1º de dezembro de 2008 e, entre outros itens, modificam a forma de apresentação dos telefones do SAC.

De acordo com a legislação sanitária, as embalagens de medicamentos já devem trazer um telefone de atendimento ao público. O novo desenho das embalagens deverá ser apresentado na primeira petição a ser protocolada na Anvisa, independentemente do assunto.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Atendimento expresso continuará durante o mês de fevereiro**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária informa que o atendimento presencial para o público externo continuará funcionando durante o mês de fevereiro na modalidade de atendimento expresso, isto é, o documento não será protocolizado no ato da entrega. Ele receberá uma etiqueta, que possui um número de identificação do documento (número de conhecimento). O agente regulado receberá uma cópia dessa etiqueta como comprovante de entrega e, a partir do número de identificação, ele poderá posteriormente consultar no site o andamento do seu pedido, bem como o número de protocolo.

Os padrões normais de atendimento devem ser retomados a partir de março de 2009.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

## **ATENDIMENTO**

### **DE OLHO NA DENÚNCIA**

Em janeiro de 2009 a Ouvidoria registrou 2.089 demandas das quais 773 (37%) foram denúncias e reclamações, 1.107 (53%) pedidos de informação e 209 (10%) solicitações, sugestões, elogios e demandas repetidas pelo cidadão-usuário.

Do total de demandas, 346 (16,6%) foram denúncias. Destas, 138 foram encaminhadas para o Departamento de Ouvidoria Geral do SUS – DOGES por serem de competência dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais.

A Ouvidoria e algumas áreas internas da ANVISA encaminharam diretamente 12 casos graves para serem investigados por Visa's locais. Os mais recorrentes dizem respeito a irregularidades em serviços de saúde (5 casos).

A Assessoria de Segurança Institucional da ANVISA (ASEGI) recebeu da Ouvidoria 5 casos graves que deverão ser investigados pelos órgãos de Inteligência competentes.

Foram também registrados 5 casos que tiveram mortalidade como consequência, com as seguintes informações: suspeitas de má qualidade de medicamento e alimento, e irregularidades na prestação de serviços de raio-x e tratamento de diálise. Um dos casos não se referia a atribuições de vigilância sanitária, mas a mau atendimento e má conduta no exercício profissional.

## **UTILIDADE PÚBLICA**

### **Guia orienta indústrias sobre alteração em normas de alimentos**

O processo de inclusão ou extensão do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de alimentos na legislação brasileira está mais transparente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no dia 8 de janeiro, [guia \(PDF\)](#) com orientações e documentos necessários para a realização destes procedimentos pela Agência.

Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são substâncias adicionadas intencionalmente nos alimentos com finalidades tecnológicas específicas, como, por exemplo, modificar características físicas, químicas ou sensoriais dos alimentos. “No Brasil, um aditivo ou coadjuvante só pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando estiver explicitamente definido em legislação própria, com suas respectivas funções, limites máximos e categorias de alimentos permitidas”, afirma a gerente geral de Alimentos da Anvisa, Denise Resende.

O guia da Anvisa também padroniza a metodologia de avaliação que a própria Agência realiza, a pedido do setor produtivo, para inclusão ou extensão de uso destas substâncias em determinado alimento. “Estamos deixando claro para os interessados quais documentos eles deverão apresentar e de que forma iremos proceder à análise destes documentos”, explica Denise.

### **Atualização**

A legislação brasileira sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia é atualizada pela Anvisa de acordo com o avanço dos conhecimentos científicos e tecnológicos. Essa atualização pode ser realizada por iniciativa da própria Anvisa, por acordos no Mercosul, ou por demanda do setor regulado, por meio de pedidos de inclusão e ou de extensão de uso de aditivos alimentares e ou coadjuvantes de tecnologia de fabricação.

A empresa que desejar a atualização da legislação brasileira sobre o uso de determinado aditivo ou coadjuvante de tecnologia de alimentos deverá apresentar à Anvisa informações obrigatórias relativas à substância, uso proposto, referências, estudos e ensaios tecnológicos, e estimativa de ingestão provável. Os pedidos deferidos pela Anvisa serão colocados em Consulta Pública durante 60 dias e depois publicados como norma.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Lei cria sistema nacional de controle de medicamentos**

Dados do Ministério da Justiça demonstram que o setor farmacêutico movimenta 10 bilhões de dólares ao ano. No entanto, apenas no ano de 2008, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apreendeu cerca de 130 toneladas de produtos sem registro, contrabandeados e falsificados no mercado.

Esses números evidenciam a necessidade de aprimorar continuamente os mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos no país. Com esse objetivo, no dia 15 de janeiro, a Casa Civil publicou, no Diário Oficial da União (DOU), a Lei 11.903, que cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

O sistema irá monitorar todo medicamento produzido, dispensado e vendido no Brasil. A nova norma prevê o acompanhamento do medicamento, em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população.

De acordo com a lei, o controle deverá ser realizado por meio de sistema de identificação, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A implementação será feita no prazo gradual de três anos.

"Além de informações relativas ao lote e à data de validade, o sistema fará a identificação única de cada caixa de medicamento, funcionando como um RG para o produto", detalha o diretor-presidente em exercício da Anvisa, Dirceu Barbano.

O diretor ressalta a importância da Lei para o país. "No prazo final de três anos, quando o sistema estiver implementado em sua totalidade, o controle de medicamentos no Brasil atingirá níveis de excelência, garantindo, além da rastreabilidade, um monitoramento eficaz sobre o uso e prescrição destes produtos". Ele acrescenta que as melhorias instituídas não devem implicar aumento de custo do medicamento para o consumidor.

### **Histórico**

A criação de mecanismos mais eficazes para o rastreamento de medicamentos é parte integrante do Plano Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos da Anvisa e do Ministério da Saúde.

O monitoramento de medicamentos para uso humano, no país, apresentou avanços significativos nos últimos anos. Em 2002, foi publicada a Portaria 802/98, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização, para toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

A popular “raspadinha” (tinta reativa que auxilia na averiguação da autenticidade de medicamentos), a inviolabilidade das embalagens e a identificação do número do lote nas transações comerciais são algumas das inovações que a norma trouxe. Ainda em 2002, a Resolução RDC nº. 320 determinou que as distribuidoras de produtos farmacêuticos passassem a efetuar as transações comerciais e operações de circulação por meio de notas fiscais que contivessem obrigatoriamente o número de lote do produto.

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi instituído pela Anvisa no ano de 2007. Farmácias e drogarias que dispensam medicamentos controlados devem aderir à nova solução, que capta dados de todo o ciclo destes tipos de produtos.

“O SNGPC faz a captura de dados essenciais referentes à prescrição e à dispensação de medicamentos e de substâncias controladas. No entanto, a necessidade da inclusão do número do lote de cada unidade dispensada no sistema acarreta algumas dificuldades operacionais, podendo gerar algumas falhas, como erros de digitação, por exemplo”, explica o gerente substituto responsável pelo monitoramento da qualidade de medicamentos e produtos da Anvisa, Tiago Rauber.

Para cobrir a lacuna existente nos mecanismos de rastreabilidade dos medicamentos comercializados no país e identificar soluções passíveis de implementação, a Anvisa lançou a Consulta Pública n. 8, de 2008, que recebeu contribuições durante 60 dias.

O resultado da discussão foi apresentado para a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol). A apresentação contemplou diferentes alternativas de sistemas disponíveis no mercado para garantir a autenticidade e rastreabilidade de medicamentos.

De acordo com deliberação da Dicol, a definição final do modelo de sistema a ser implementado e sua respectiva tecnologia dependerá de análises de viabilidade técnica e econômica que serão realizadas por meio de estudos pilotos ainda neste ano.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

## CONSULTA PÚBLICA

### Novas normas para bulas de medicamentos em discussão

Está aberta para contribuições a [Consulta Pública n1/09](#), que propõe uma revisão das normas para bulas de medicamentos no país. As novas regras objetivam solucionar problemas que estão sendo identificados no mercado e reclamados pela sociedade. A população tem até o dia **24 de fevereiro** para enviar suas sugestões e críticas.

Atualmente, as regras para bulas de medicamentos estão definidas pela [Portaria n. 110/97](#) e pela [Resolução n. 140/03](#). A Consulta Pública traz inovações relativas à forma e conteúdo das bulas e pretende aprimorar o material destinado aos profissionais de saúde e pacientes.

Entre as propostas, está a definição de tamanho mínimo para a letra, tipo de fonte e espaçamento entre parágrafos, para melhorar a visibilidade e facilitar a leitura dos textos das bulas. Outra preocupação é a distinção entre bulas destinadas aos profissionais de saúde e bulas para pacientes – com linguagem não técnica.

A proposta é que as bulas sejam mais objetivas, evitando a repetição de informações. No caso das bulas para pacientes, os dados continuarão sendo estruturados num formato de perguntas e respostas.

O Bulário Eletrônico, base de dados que publica as bulas em formato eletrônico no sítio da Anvisa, será mantido. Atualmente, o sistema está em manutenção para revisão e ampliação do banco de dados.

As contribuições poderão ser encaminhadas por escrito para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, Setor de Indústria e Abastecimento – SIA, Trecho 05, Área Especial nº. 57, Brasília - DF, CEP 71 205-050; por e-mail para o endereço [cp.bulas@anvisa.gov.br](mailto:cp.bulas@anvisa.gov.br); ou por Fax: (61) 3462-5586.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### Água sanitária poderá trazer indicação relacionada à dengue

Os fabricantes de água sanitária poderão relacionar o uso do produto à eliminação de larvas do mosquito da dengue, o *aedes aegypti*. Porém, a embalagem deverá trazer o modo de uso: o rótulo deverá explicar que para alcançar este resultado, é preciso diluir 2 ml de água sanitária para cada litro de água tratada. Esta é uma das medidas discutidas pela [Consulta Pública 75](#), que instituiu novas regras para águas sanitárias e alvejantes. Contribuições ao tema podem ser enviadas até 21 de fevereiro.

Para reforçar a segurança de uso dos produtos, as embalagens deverão ter mecanismos de fechamento que previnam vazamentos e acidentes. Compostas de plástico rígido, elas também deverão garantir que não ocorra transferência de odores ou reações químicas entre o produto e a embalagem. O prazo de validade máximo será de seis meses.

### **Água sanitária**

O texto traz regras específicas para as águas sanitárias, amplamente usadas em cuidados com a saúde e nos lares. Regulamenta, por exemplo, os dizeres do modo de uso em cada situação: os produtos destinados à desinfecção de água para consumo humano deverão trazer a frase “ Para a desinfecção de água para consumo humano, adicione 2 gotas (0,1 ml) de água sanitária por litro de água, misture bem e aguarde 30 minutos antes de utilizar.”

Há recomendações de uso específicas para os rótulos de águas sanitárias destinadas à desinfecção de caixas d'água e de hortifrutícolas.

Quanto ao registro, os produtos usados para desinfecção de água para consumo humano deverão apresentar testes que comprovem a eficácia frente às bactérias *Escherichia coli* e *Enterococcus faecium* ou *Streptococcus faecalis*, relacionadas a intoxicações alimentares e infecções.

### **Alvejantes**

Pela proposta, cria-se uma nova categoria de produtos: a de alvejantes concentrados, com teor mínimo de 3,9%. Ao contrário das águas sanitárias, os alvejantes podem conter corantes, fragrâncias e detergentes em sua composição .

### **Frases de advertência**

As frases de advertência e precaução foram aprimoradas, levando em conta a atualização do conhecimento científico. A Portaria 89 de 1994, que será substituída pelo texto em consulta pública, recomendava que o usuário bebesse água em abundância em caso de ingestão acidental dos produtos.

As novas embalagens deverão trazer os dizeres “Em caso de ingestão, não provoque vômito, e consulte imediatamente o Centro de Intoxicação ou o médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

“Estas atualizações trarão maior segurança à população, tanto na garantia da eficácia, quanto no gerenciamento do risco de produtos à base de cloro”, ressalta a gerente geral de saneantes da Anvisa, Tânia Pich.

### **Participação**

Contribuições à consulta pública 75 podem ser enviadas até 21 de fevereiro, pelo e-mail [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br) ou por carta, endereçada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo, GGSAN. Caixa Postal 11617, Brasília - DF, CEP 71205 - 050.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*

### **Agência discute regras para empresas de desinsetização**

As empresas especializadas em controle de vetores e pragas urbanas ficarão sujeitas a normas mais rígidas. A [consulta pública 76/08](#) discute a atualização do regulamento para funcionamento dessas empresas. As exigências dizem respeito às instalações das empresas, ao transporte dos produtos, à destinação das embalagens e às rotinas de trabalho, além de ressaltar a obrigatoriedade de um responsável técnico.

O objetivo é impor maior rigor às exigências para eliminar a ação dos chamados ‘Zé Bombinhas’, aplicadores clandestinos que oferecem seus serviços de porta em porta e usam produtos não confiáveis”, explica a gerente geral de Saneantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Tânia Pich.

A principal novidade da proposta é a obrigatoriedade de que o fabricante do produto seja o responsável pela destinação final das embalagens. Para isso, as embalagens deverão ser encaminhadas, das prestadoras de serviço aos estabelecimentos nos quais os produtos foram adquiridos, e destes, para os fabricantes. A proposta é reduzir o risco de intoxicação e os impactos ao meio ambiente. Até então, o funcionamento dessas empresas era regulado pela [RDC 18, de 2000](#).

#### **Instalações e rotinas de trabalho**

O serviço poderá ser prestado em todos os municípios do estado em que as empresas estiverem sediadas, mas elas não poderão se instalar em edifícios residenciais ou comerciais de uso coletivo e deverão possuir áreas específicas para o armazenamento e manipulação dos produtos, além de vestiários para os funcionários.

Os procedimentos de diluição e manipulação adotados pela empresa deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) Quanto ao transporte, a proposta estabelece que os veículos tenham compartimentos que isolem os produtos e equipamentos das pessoas.

#### **Consumidor**



Outra inovação do regulamento é um maior controle na garantia do serviço prestado. As empresas ficam obrigadas a fornecer aos clientes o comprovante da execução dos serviços.

Além dos dados da empresa, nome e concentração dos produtos usados e telefone do Centro de Informação Toxicológica mais próximo, o comprovante deverá conter também, a partir de agora, a data de validade do serviço e uma previsão de quando ele deverá ser feito.

### **Participação**

Contribuições à consulta pública podem ser enviadas até **21 de fevereiro**, pelo e-mail [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br) ou por carta, endereçada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo, GGSAN. Caixa Postal 11617, Brasília - DF, CEP 71205 - 050.

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa*