

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

COLUNA VOZ DO CIDADÃO: Vera Borralho Bacelar:

Reflexão: processo de trabalho da Anvisa

Este mês, trazemos uma reflexão importante: Por que há tantas reclamações sobre a demora dos processos? A Ouvidoria da Anvisa recebeu 313 (15,7%) reclamações sobre morosidade, que se traduz na demora em receber, analisar, emitir um parecer e publicar inúmeros processos, seja a autorização de funcionamento de uma drogaria, seja o registro de um produto para saúde. As pessoas e as empresas reclamam da falta de transparência na “fila” processos, questionam sobre os motivos da demora na publicação, se a análise já foi concluída; queixam-se sobre a demora de mais de um ano de processo parado na área, entre outros.

Como organizar melhor o processo de trabalho da Agência, para que se observe os prazos, sem prejuízo da análise de risco e da segurança sanitária? Algumas áreas, como Medicamentos e Serviços de Saúde estão revendo seus processos e metodologias, alterando inclusive o organograma da área.

Entretanto, destacamos que é necessário uma re-organização geral da Anvisa, com um olhar sobre o atual modelo de gestão. A solução para problemas crônicos não podem ser focadas em algumas áreas, de modo isolado. Precisam estar engrenadas numa “máquina administrativa” como um todo, sem perder, o foco na proteção e promoção da saúde da população brasileira.

A Coluna Voz da Ouvidora estará disponível no link abaixo:

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

Fale com a Ouvidoria:

Formulário Eletrônico Anvis@atende

Endereço: 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, alimentos, 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

[Ação conjunta fecha farmácia em Minas Gerais](#)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) fechou, no dia 3 de fevereiro, uma farmácia de manipulação da rede Minas Brasil na cidade de Montes Claros (MG). Fiscais da Agência e das vigilâncias sanitárias estadual e municipal, em parceria com a Polícia Federal, encontraram no local uma tonelada de produtos ilegais.

A farmácia produzia em série produtos sem registro, como medicamentos, cosméticos e suplementos alimentares. A ação foi desencadeada após a prisão, em Goiânia (GO), de um dos maiores vendedores virtuais de medicamentos ilegais do país.

Leia também: [Vendedor virtual de medicamentos ilegais é preso em Goiânia](#)

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Proibida propaganda de produto para alisamento

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a proibição, a partir do dia 04 de fevereiro, de qualquer forma a propaganda do produto denominado Reconstrução Térmica Zap ou Reconstrução Térmica Lazio, de responsabilidade da empresa Zap Cosmético Indústria e Comércio Ltda (RE 312/09).

A medida foi adotada porque o produto não tem registro na Anvisa. As equipes de fiscalização e monitoramento da propaganda localizaram um anúncio do produto no site www.varginha.olx.com.br, que dizia que o produto, destinado ao alisamento capilar, estava “liberado pela Anvisa”.

Além de apresentar a falsa informação sobre a regularidade do produto, a empresa anunciava que o alisante, cuja aplicação se dá pelo uso do calor, é a base de glutaraldeído. Com o aquecimento, essa substância emite um vapor que pode causar rinites, sinusites e graves irritações oculares, inclusive com a possibilidade de produzir a cegueira.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

OUVIDORIA: No período de 01/09/2008 até 28/02/2009, a Ouvidoria recebeu 6 demandas do produto Reconstrução Térmica Zap – destas, 5 foram pedidos de informação quanto ao registro e 1 denúncia sobre propaganda ilegal do produto que foi encaminhado à Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária, para providências. No mesmo período, a Ouvidoria recebeu 1 demanda com o termo Reconstrução Térmica Lazio e 1 demanda com o termo Zap Cosmético Indústria e Comércio Ltda referente a informação do registro do produto.

Já com o termo glutaraldeído foram recebidas 30 demandas, dentre estas, 9 foram denúncias, 19 pedidos de informação e 2 reclamações, as quais foram encaminhadas as áreas técnicas competentes.

Anvisa determina apreensão de dois lotes falsificados de Viagra

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, no dia 6 de fevereiro, a apreensão e inutilização, em todo país, de dois lotes falsificados do medicamento Viagra. Os medicamentos foram encontrados pela vigilância sanitária do município de Curvelo (MG), que informou à Agência.

O lote 832718474B não é produzido pelos Laboratórios Pfizer, fabricante do medicamento original. Já o lote 50483012D tem o mesmo número do lote original, mas a data de validade foi alterada. No medicamento verdadeiro, a data de validade é outubro de 2009, e no falsificado janeiro de 2010.

Em caso de dúvida ou suspeita sobre o medicamento, o usuário deve fazer a denúncia para o SAC da Pfizer (pelo telefone: 0800-16-7575), para a Anvisa (pelo e-mail: inspecao@anvisa.gov.br) ou procurar a Vigilância Sanitária do seu município ou estado. A Agência mantém em seu site um link

com uma [lista de remédios falsificados](#) e de cuidados que devem ser tomados ao adquirir medicamentos.

Registro

A Anvisa também suspendeu a fabricação, distribuição, comércio e uso do produto Varicell Cápsula 0,400G+0,04G, cápsula gel dura, fabricado pela empresa Eversil Produtos Farmacêuticos, de Jardim Sertãozinho (SP). O produto não possui registro na Agência.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

OUVIDORIA: Nos últimos 6 meses, a Ouvidoria recebeu 9 demandas sobre Viagra, destas 7 foram denúncias sobre irregularidades na comercialização do produto (falsificação e venda ilegal pela internet) e 2 pedidos de informação, os quais foram encaminhados as áreas técnicas.

Neste mesmo período a Ouvidoria recebeu 17 demandas sobre o produto Varicell, destas, 3 referiam-se à denúncias que foram encaminhadas as Gerências de Medicamento, Propaganda e Fiscalização da Anvisa.

Medicamentos contrabandeados encontrados no Paraná

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou, no dia 9 de fevereiro, na cidade de Umuarama (PR) uma ação para inibir a venda de produtos falsificados e contrabandeados. Os fiscais da Agência encontraram, em uma loja de produtos eletrônicos, mais de 3.500 comprimidos dos medicamentos Pramil, Rheumazin Forte e Cialis.

O Pramil e o Rheumazin Forte são medicamentos sem registro no país e fruto de contrabando. Já as unidades encontradas do Cialis são falsificadas. A operação foi realizada em parceria com as vigilâncias sanitárias estadual e municipal.

Uma pessoa foi presa em flagrante. 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

OUVIDORIA: Nos últimos 6 meses a Ouvidoria recebeu, 5 demandas do produto Pramil, destas 2 se referiram a pedido de informação sobre o registro que foi encaminhado a área técnica competente. As outras 3 foram encaminhadas as Gerências de Fiscalização (GFIMP) e Propaganda(GPROP) pois tratavam-se de denúncias sobre a irregularidade na comercialização e propaganda do produto.

Nesse mesmo período, a Ouvidoria recebeu 66 manifestações sobre o produto Cialis, destas, 24 denúncias foram encaminhadas as área técnicas da Anvisa, entre elas para a Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos – GFIMP e a Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP.

Suspensos produtos sem registro

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu, no dia 11 de fevereiro, a importação, fabricação, comercialização e uso de todos os [produtos para saúde](#) fabricados pela empresa Perssimed International Company. A empresa não possui autorização de funcionamento e os produtos não possuem registro na Agência.

O produto, Anti Álcool sem Sabor fabricado pela empresa Gengí Bem Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios, também foi suspenso por não ter registro ou notificação na Anvisa.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Apreendidas mais 22 toneladas de medicamentos sem registro

Foram apreendidas, no dia 12 de fevereiro, mais de 20 toneladas de medicamentos irregulares no Paraná. Os medicamentos foram encontrados durante uma operação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em conjunto com a vigilância sanitária do estado, vigilância sanitária do município de Mandaguari, Polícia Federal e Polícia Civil, que resultou na prisão de cinco pessoas.

Na cidade de Maringá foi interditada a fábrica Unilife, na qual foram encontradas duas toneladas de medicamentos irregulares. Duas pessoas foram presas. A ação se estendeu ao município de Mandaguari, onde foram fechadas três empresas. As duas primeiras, Nutrilight e Nutrvida estavam totalmente irregulares.

Já a empresa Nutriervas, possuía autorização de funcionamento, mas apenas para fabricar alimentos. Em seu interior foram encontradas centenas de medicamentos sem registro: anti-hipertensivos, emagrecedores e medicamentos para disfunção erétil. Os dois proprietários e o gerente de vendas foram presos em flagrante.

A operação é decorrente da ação realizada no início da semana na cidade de Umuarama (PR), na qual foram encontrados mais de 3.500 comprimidos contrabandeados.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

OUVIDORIA: Em setembro de 2008 a Ouvidoria da Anvisa recebeu uma demanda sobre produto irregular da empresa Nutrivida. A demanda foi encaminhada à Gerência de Fiscalização (GFIMP) – que solicitou ao denunciante o encaminhamento do produto para averiguação e providências necessárias.

Em outubro de 2008 a Ouvidoria recebeu uma demanda sobre a venda e divulgação irregulares de produtos da empresa Nutriervas na Internet. A demanda foi encaminhada à gerência responsável pela fiscalização de propagandas (GPROP) para providências necessárias.

Alimentos: Interditados produtos com substância proibida

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, no dia 16 fevereiro, a [interdição cautelar](#) de quatro lotes de óleo de cártamo das empresas: Luciane Nicolau dos Santos Nogueira, WW Sports Importadora Exportadora Comercial Ltda , Dominion Trading Com. Importação Exportação Ltda e Performance Trading Imp. Export. Ltda. A decisão da Agência é baseada em laudos do Instituto Adolfo Lutz, que detectaram a presença da substância Ácido Linoléico Conjugado (CLA), nestes alimentos.

Por não haver comprovação da segurança de uso e eficácia, o CLA não é permitido em alimentos no Brasil desde 2007. Nos alimentos interditados cautelarmente pela Anvisa foram encontrados quantidades de CLA superiores a 70% da composição do produto.

Os lotes de óleo de Cártamo interditados não podem ser comercializados e nem devem estar acessíveis à população nos pontos de venda. Conforme procedimentos normativos, os lotes ficarão interditados por até 90 dias.

De acordo com a [lei 6437/1977](#), as infrações sanitárias são apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta lei. Caso sejam comprovadas as irregularidades, as empresas envolvidas estarão sujeitas às sanções legais, inclusive multa que pode chegar a R\$ 1,5 milhão.

Óleo de Cártamo

O Óleo de Cártamo é um óleo vegetal com registro obrigatório junto à Anvisa, sendo enquadrado na categoria de Novos Alimentos ou Ingredientes. Essa categoria abrange alimentos sem tradição de consumo no país, alimentos contendo substâncias já consumidas e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular e alimentos apresentados nas formas de cápsulas, comprimidos, tabletes e outros similares.

O Óleo de Cártamo não possui Ácido Linoléico Conjugado (CLA) em sua composição. No entanto, esse óleo é uma matéria-prima utilizada para produção sintética de CLA devido à quantidade elevada de ácido linoléico (ômega 6).

Orientação

As informações sobre o lote e o prazo de validade constam do rótulo dos produtos. O consumidor que tiver adquirido algum dos produtos cujos lotes estão interditados não deve consumi-lo. Em caso de sintomas inesperados, o consumidor deve procurar orientação médica. Mais informações pode ser obtidas por meio da Ouvidoria da Anvisa, pelo e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

OUVIDORIA: Nos últimos 6 meses, a Ouvidoria recebeu 2 pedidos de informação sobre o produto óleo de cártamo que foram encaminhados as áreas técnicas competentes.

Dentro desse período foi recebida pela Ouvidoria 6 pedidos de informação sobre o Ácido Linoléico que foram encaminhados à Gerência Geral de Alimentos.

Anvisa fecha distribuidora de medicamentos clandestina

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) fechou, no dia 25 de fevereiro, uma distribuidora de medicamentos que funcionava clandestinamente em uma fazenda no município de Ceres, em Goiás.

No local, os fiscais da Agência encontraram diversos tipos de medicamentos de alto custo, como produtos de venda controlada e medicamentos para disfunção erétil, todos sem nota fiscal. O valor das mercadorias encontradas está estimado em meio milhão de reais.

Segundo o assessor de segurança institucional da Anvisa, Adilson Bezerra, que coordenou a investigação, há indícios de participação dos envolvidos na distribuição de cargas roubadas. Uma pessoa foi presa em flagrante. “O acusado irá responder pelos crimes de tráfico de drogas e falsificação e adulteração de medicamentos (artigo 273 do código penal)”, afirmou.

A ação foi realizada em parceria entre a Anvisa, a Polícia Federal, as Polícias Civil e Militar de Goiás e as vigilâncias sanitárias municipal e estadual.

Falsificados

Durante a ação em Ceres, os fiscais receberam uma denúncia de venda de medicamentos falsificados em uma farmácia da região. Em uma fiscalização no local, foram encontradas caixas de Viagra e Cialis falsos.

Os lotes falsificados encontrados na farmácia já haviam sido proibidos pela Agência (RE 3553/2006 e 3061/2008). O responsável pelo estabelecimento também foi preso.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

NOTÍCIAS DA OUVIDORIA

Presidente Lula reconduz Ouvidora da Anvisa ao cargo

O presidente Luiz Inácio Lula da Silva determinou a recondução de Vera Borralho Bacelar para o cargo de Ouvidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A [nomeação](#), para um mandato de dois anos, foi publicada no Diário Oficial no dia 16 de março.

Enfermeira, sanitarista, especialista em Saúde Pública e mestre em Planejamento e Gestão em Saúde pela Universidade de Wales, no Reino Unido, Vera trabalha na Anvisa há cinco anos. Em 20 de dezembro de 2006, foi a primeira mulher a assumir a Ouvidoria de uma agência reguladora federal, cargo em que é permitida uma recondução. Já em maio de 2007, Vera Bacelar foi eleita tesoureira do Conselho Deliberativo da Associação Nacional dos Ouvidores Públicos (Anop).

Confira [aqui \(pdf\)](#) o currículo da Ouvidora da Anvisa.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Mobilização em prol do dia do consumidor e do ouvidor

No mês de março, comemora-se o Dia Internacional do Consumidor (15) e o do Ouvidor (16). A Ouvidoria (Ouvid) da Anvisa participou num shopping de Brasília do mutirão de conciliação promovido pelo Procon do Distrito Federal. Além desta ação, a Ouvidoria trabalha em parceria com o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC/SDE/MJ) fortalecendo a consciência social e a divulgação dos direitos da população em todo país. Um exemplo dessa parceria é a produção dos informativos [Consumo e Saúde](#) e [Aviso Saúde Segurança](#), distribuídos aos Procons, às Coordenações de Vigilância Sanitária e entidades da sociedade civil.

“O trabalho conjunto contribui para maior disponibilidade de produtos e serviços de saúde seguros e com qualidade para a população. Por isso, queremos que os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de ouvidorias do Sistema Único de Saúde (SUS) e de Defesa do Consumidor (SNDC) estejam cada vez mais integrados”, defende Vera Maria Borralho Bacelar, Ouvidora da ANVISA.

Para promover maior transparência e aproximação da Anvisa com a sociedade, a Ouvidoria reformulou a linguagem dos relatórios mensais. Em [janeiro](#) foram recebidas mais de 2.000 demandas, das quais 83% foram respondidas em até 15 dias úteis pela Anvisa – 3% a mais que a meta do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde.

ESTATÍSTICAS

Neste mês (fevereiro) recebemos 1.999 demandas, sendo que 1.775 (88,79%) já foram respondidas aos demandantes. Destas respostas, 393 (26%) foram avaliadas pelo usuário da seguinte forma: 25,7% Excelente; 31,6% Boa; 24,2% Ruim; e 18,6% Razóavel.

A principal origem das demandas se deu via formulário eletrônico do sítio da Anvisa, representando 65,13% (1.302) do total. Observa-se que 55,63% (1.112) foram manifestações de pessoa física e 40,92% (818) foram do setor regulado. Houve 23 manifestações demandadas de outros órgãos do governo, das esferas federal, estadual e municipal, sendo 16 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: Assuntos Técnicos (18,75%) Legislação (12,5%), Propaganda (12,5%) e Receita Médica (12,5%).

FIQUE ATENTO

Alerta: uso irregular da logomarca da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) alerta que não possui vínculos com a Editora Soleil. No dia 6 de fevereiro, a Agência recebeu uma denúncia sobre uso irregular da logomarca da instituição pela empresa.

De acordo com o chefe substituto de segurança institucional da Anvisa, Ricardo Sampaio, a Editora Soleil alegava que a Agência era parceira da empresa a participantes de curso para manipuladores de alimentos. “A Editora informava, por meio de folders e por telefone, que os alunos receberiam um cartaz para afixação nos estabelecimentos, visando o salvo conduto em caso de fiscalização”, informa.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Agência prorroga prazo para tatuagens

Os fabricantes de pigmentos e acessórios usados em tatuagens terão até 8 de fevereiro de 2010 para obter o registro de seus produtos. A [RDC 5](#), que prorroga o prazo para o cumprimento das exigências da [RDC 55/08](#), foi publicada no dia 12 de fevereiro. O prazo foi prorrogado com o objetivo de dar às indústrias condições de alcançar parâmetros sanitários elevados de qualidade e de realizar os testes necessários para comprovação da segurança e eficácia dos produtos.

Durante o prazo de adequação os fabricantes e importadores terão de se cadastrar na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informando dados básicos sobre a empresa e o produto, como: finalidade de uso, composição, origem, etc.

O que muda

As exigências da RDC 55/08 são válidas para as tintas nacionais e importadas, bem como para os aparelhos, agulhas e acessórios usados nos procedimentos. Atualmente o controle sanitário se restringe às inspeções dos estúdios de tatuagem, realizadas pelas vigilâncias sanitárias municipais, em que são avaliadas a estrutura e a assepsia dos estabelecimentos. Para obter o registro destes produtos, os fabricantes deverão realizar ensaios para comprovação de que as tintas não são tóxicas e não causam câncer, dentre outras características importantes para a segurança de uso.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Lista de substâncias controladas recebe novas inclusões

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incluiu quatro novas substâncias na [portaria 344/98](#), que lista as substâncias proibidas e de uso controlado no Brasil. As substâncias Agomelatina e Etravirina são novas e foram incluídas, respectivamente, nas listas “C1”, de substâncias controladas e “C4”, de antiretrovirais. O uso delas está sujeito a controle especial.

Proibidas

Já a 1-Benzilpiperazina (BZP) e a 1-(3-Trifluormetilfenil)piperazina (TFMPP) foram incluídas na lista F2 da portaria, que classifica as substâncias psicotrópicas, de uso proibido no Brasil.

A Anvisa levou em consideração recomendação do Departamento de Polícia Federal, já que a substância, produzida em laboratórios, estava sendo utilizada como droga. As substâncias

psicotrópicas são aquelas que podem causar dependência física ou psíquica.
Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

ATENDIMENTO

DE OLHO NA DENÚNCIA

As estatísticas do trabalho desenvolvido pela Ouvidoria, no período em pauta, demonstram que, quanto à natureza das demandas, 1.027 (51,4%) referiram-se a pedidos de informações sobre os mais diversos assuntos, enquanto que 358 (17,9%) delas corresponderam a denúncias, 404 (20,2%) foram reclamações, 163 (8,2%) foram solicitações, 12 (0,6%) sugestões e 1 (0,1%) elogio. Verificou-se que 33 (1,75%) demandas foram repetidas no sistema.

Neste mês, assim como no mês passado, o problema mais freqüente foi “Qualidade Insatisfatória de Ambientes”, com 163 (21,4%), seguido por “Morosidade”, com 120 (15,7%).

A Ouvidoria e algumas áreas internas da ANVISA encaminharam diretamente 25 casos graves para serem investigados pelas Coordenações de Vigilância Sanitária (VISA). Os mais recorrentes dizem respeito a irregularidades em serviços de saúde (10 casos). A Assessoria de Segurança Institucional da ANVISA (ASEGI) recebeu da Ouvidoria 10 casos graves que deverão ser investigados pelos órgãos de Inteligência competentes.

UTILIDADE PÚBLICA

Rotulagem de alimento: informação garante saúde do consumidor

O consumidor brasileiro sabe o que está comendo quando compra um alimento embalado? Qual o valor energético? Quanto de gordura? Desde 2001, estas e outras informações são obrigatórias em alimentos embalados na ausência do consumidor. Por isso, o Brasil é considerado um dos países mais desenvolvidos na área de rotulagem de alimentos.

O diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça, Ricardo Morishita, ressalta a importância do acesso a informação como um direito do consumidor brasileiro assegurado por lei.

“As medidas adotadas pela Anvisa para determinar a disposição de informações na tabela nutricional dos alimentos estão em consonância com o direito à informação assegurado pelo Código de Defesa do Consumidor”, afirma Morishita.

A Organização Mundial da Saúde e o Fundo das Nações Unidas para a Agricultura e Nutrição recomendam que os rótulos dos alimentos tragam informações sobre: valor energético,

carboidratos, proteínas e gorduras. “Estamos mais avançados em relação às recomendações internacionais, pois incluímos as gorduras saturadas e trans, fibras alimentares e sódio dentre os nutrientes de declaração obrigatória”, explica Denise Resende, gerente geral de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No Brasil, a rotulagem nutricional deve ser expressa por porção recomendada do alimento em gramas ou mililitros e por medida caseira (em utensílios domésticos). São informados, ainda, os percentuais que o valor energético e as quantidades dos nutrientes declarados representam em relação à uma dieta de 2 mil calorias diárias.

Cartilha

Dados de 2004, levantados junto à população que consulta o serviço Disque-Saúde do Ministério da Saúde, apontam que cerca de 90% das pessoas consultam a informação nutricional dos rótulos no momento da compra de alimentos. Preocupada em garantir que essa parcela da população compreenda as informações declaradas, a Anvisa publicou o [“Manual de Orientação aos Consumidores sobre Rotulagem Nutricional: Educação para o Consumo Saudável”](#) .

Esse manual descreve, em linguagem simples, quais são as informações que devem ser veiculadas nos rótulos e o que elas significam e esclarece o que não deve aparecer. O guia também faz correlação entre os nutrientes declarados e sua importância para a saúde, além de esclarecer dúvidas corriqueiras da população, como a diferença entre alimentos diet e light.

Outras informações

Além das informações nutricionais, desde de 2002, norma da Anvisa determina que os alimentos declarem nos rótulos: a denominação de venda do alimento, lista de ingredientes, conteúdo líquido, identificação da origem, identificação do lote, prazo de validade e instruções sobre o preparo e uso do alimento (quando necessário). A rotulagem de alimentos deve atender, também, à informação prevista para o glúten e corante tartrazina.

Alimentos dispensados da rotulagem nutricional obrigatória
- bebidas alcoólicas;
- aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- águas minerais e as demais águas de consumo humano;
- vinagres;
- especiarias;
- sal (cloreto de sódio);
- café , erva mate, chá e outras ervas sem adição de outros ingredientes;
- alimentos preparados e embalados em restaurantes e estabelecimentos comerciais, prontos para o consumo (ex: sanduíches e sobremesas do tipo flan, mousse, etc. também estão excluídos

da rotulagem nutricional, exceto no caso de ser comercializados para outros estabelecimentos);
- produtos fracionados nos pontos de venda em varejo, comercializados como pré-medidos (ex.: produtos fatiados, como queijos, embutidos, etc.);
- frutas, vegetais e carnes in natura, refrigerados e congelados;
- alimentos com embalagem cuja superfície visível para rotulagem seja menor ou igual a 100 cm ² .

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Resolução obriga farmacovigilância em laboratórios

Os laboratórios farmacêuticos serão obrigados a informar qualquer efeito adverso ou notificação relacionada aos seus medicamentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, na última semana, a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 4](#). A norma é inédita e torna obrigatórias as ações de farmacovigilância nos laboratórios fabricantes de medicamentos.

De acordo com o diretor da Anvisa, Dirceu Barbano, esses estabelecimentos irão se tornar co-responsáveis pela apuração dos problemas relacionados ao uso ou aos desvios de qualidade dos medicamentos.

O texto define prazos e formas para notificação à Agência de acordo com a gravidade da ocorrência. Casos de óbito, por exemplo, devem ser notificados em um prazo máximo de sete dias após o recebimento da informação do evento adverso.

A Resolução obriga, ainda, que laboratórios arquivem as notificações por um período mínimo de 20 anos. “O objetivo é possibilitar a rastreabilidade e o acesso rápido a informações”, acrescenta Barbano.

As empresas também deverão realizar, pelo menos uma vez por ano, uma auto-inspeção em farmacovigilância. A Resolução prevê que os estabelecimentos poderão ser inspecionados pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

De acordo com o texto, os detentores de registro terão um prazo de 360 dias para se adequarem à norma. Já a Anvisa contará com um período de seis meses para disponibilizar sistemas e ferramentas necessários para o cumprimento das determinações da Resolução.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

CONSULTA PÚBLICA

Consulta Pública aborda regras para fabricação de medicamentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) colocou em consulta pública uma proposta que pretende atualizar as normas conhecidas como Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). O documento recebe contribuições até o dia 17 de abril.

As Boas Práticas de Fabricação é a garantia de qualidade dos produtos fabricados, de acordo com o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento do regulamento diminui os riscos inerentes que não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos prontos.

As normas trazem, por exemplo, todos os procedimentos que devem ser adotados pelas empresas em relação à higiene, tanto do pessoal quanto das instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto.

Outro ponto abordado pelo regulamento diz respeito ao recolhimento de produtos. A proposta diz que os fabricantes devem ter um sistema que possibilite a retirada imediata do mercado dos produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita. Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento.

Segundo a gerente-geral de inspeção e controle de insumos, medicamentos e produtos da Anvisa, Marília Cunha, a necessidade de revisão e atualização das BPF advém das recomendações da própria Organização Mundial de Saúde (OMS). “O objetivo da proposta é acompanhar o desenvolvimento de novas tecnologias nos últimos anos e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema”, afirma.

Contribuições à [Consulta Pública nº 3/2009](#) podem ser enviadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Cidade: Brasília - DF CEP: 71.205-050 ou Fax: (061)3462-5702 ou e-mail: cp03_2009@anvisa.gov.br.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Consulta Pública nº 8, de 12 de março de 2009.

Está em consulta pública a proposta de resolução, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. As contribuições poderão ser feitas até 12 de maio de 2009.