

Relatório de Atividades 2008

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Atividades 2008
Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

1ª Edição
Brasília, 2009

Copyright © 2009. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

1ª Edição

Tiragem: 1.700 exemplares

Presidente da República

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro de Estado da Saúde

José Gomes Temporão

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Adjunto do Diretor-Presidente

Norberto Rech

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Aparecido Brás Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos dos Diretores

Rafael Aguiar Barbosa

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Neilton Araújo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Chefe de Gabinete

Alúdimas Mendes

Assessora-Chefe de Planejamento

Haley Maria de Sousa Almeida

Assessora-Chefe de Comunicação e Divulgação Institucional

Martha Nazaré Santos Corrêa

Equipe Técnica de Elaboração

Christiane Santiago Maia

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Edson Antonio Donagema

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Magda Duarte dos Anjos Scherer

Nereide Herrera Alves de Moraes

Nizia Martins Sousa

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Regina Célia Borges de Lucena

Rodrigo Lino de Brito

Coordenação Editorial

Pablo Fabiano de Barcellos

Agradecimentos

Aos servidores da Anvisa, pela contribuição e esforço no desempenho de suas atividades, cujos resultados estão apresentados neste relatório.

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Atividades 2008 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009.

133 p.

MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE

Anvisa 10 anos: agenda de desenvolvimento e de cidadania

A vigilância sanitária é uma das mais antigas atividades humanas relacionadas com a saúde das pessoas. No Brasil, em 2009 completou 200 anos de existência, a partir da abertura dos portos por Dom João VI às nações amigas, ato assinado em janeiro de 1808, em Salvador, a então capital da Colônia.

Também em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) completa um importante aniversário – seus 10 anos de existência. Neste período, buscou de forma veemente viabilizar sua missão por meio do estabelecimento de ações voltadas para a promoção e a proteção à saúde da população. Nesta primeira década de vida, suas diferentes áreas de atuação trabalharam focadas no pleno e no crescente amadurecimento institucional.

A Anvisa é parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) e nasceu da necessidade de aperfeiçoamento do papel do Estado na regulação de produtos e serviços de interesse da saúde, em uma conjuntura política de desconfiança da população na vigilância sanitária. Ao mesmo tempo, foi criada em um modelo mais flexível de gestão pública, constituindo-se como uma das novidades institucionais do Estado brasileiro.

A Agência é detentora de uma responsabilidade tanto difícil quanto nobre: regular as relações de consumo de bens e serviços com impacto sobre a saúde e coordenar um sistema descentralizado de vigilância sanitária, ambos com a finalidade de melhorar a qualidade de vida dos cidadãos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária pode ser considerada uma das maiores agências reguladoras do Brasil. De um lado, pelo quantitativo de sua força de trabalho: cerca de três mil servidores, metade deles distribuídos por todo o território nacional. De outro lado, a magnitude do trabalho da Anvisa é resultado da abrangência dos objetos e processos regulados por sua atuação.

Ainda na sua primeira década de regulação, a Anvisa passou pelas fases de implantação, estruturação, consolidação de sua gestão colegiada e coordenação das ações descentralizadas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme apresentado nos relatórios de atividade 2005 a 2007.

Como é possível verificar neste Relatório, desde 2008 a Anvisa tem se ocupado fortemente com a melhoria da qualidade de sua gestão, para aprimorar a performance regulatória, a efetividade de suas ações e a geração de resultados sustentáveis para a sociedade. Avança, ano a ano, no estabelecimento de marcas da gestão, concretizadas nos eixos da excelência, que envolvem a qualidade da atuação da Agência; da descentralização, que cumpre a diretriz do Sistema Único de Saúde e promove a ação integrada e articulada da Anvisa, dos estados e dos municípios; e da transparência, que reforça a necessidade de abertura e diálogo permanente entre os atores envolvidos nos processos legalmente atribuídos à Agência.

Ainda no âmbito de gestão, destaco a criação da Agenda Regulatória da Anvisa, que foi elaborada de forma transparente e participativa e se constitui pelo conjunto de temas prioritários a serem objeto da atuação regulatória em período subsequente, concedendo à sociedade a oportunidade de opinar e contribuir na definição da pauta de decisões estratégicas e sinalizando para a sociedade qual a direção das futuras ações da Agência.

No transcorrer deste Relatório apresentamos outras estratégias importantes, como a consolidação do Programa de Modernização da Gestão da Anvisa, nas bases do GesPública, e o avanço do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação. Ressalto as ações desencadeadas para os diversos objetos finalísticos da vigilância sanitária, aquelas voltadas ao fortalecimento da relação e gestão do sistema descentralizado, e o fomento de espaços de maior participação da população e de outros atores importantes à temática.

Somos, entretanto, conhecedores de que essas conquistas nos estimulam a enfrentar uma série de desafios que estão postos para a Anvisa nos próximos anos, como a produção de conhecimento e de tecnologias para medicamentos e outras tecnologias e ações de enfrentamento do risco sanitário, alinhadas com a proposta de incentivo ao complexo industrial da saúde e ao desenvolvimento das atividades produtivas no país.

Dar visibilidade ao trabalho da Anvisa para a sociedade é, além de uma prestação de contas legítima, um privilegiado espaço de reflexão das iniciativas do governo federal no campo sanitário. Para nós que construímos cotidianamente a vigilância sanitária, é mais um passo firme na direção da consolidação do papel da Agência na defesa e na proteção da saúde da população para garantir melhores condições na qualidade de vida e no exercício da cidadania.

Brasília, maio de 2009.

Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente da Anvisa

DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A Anvisa é conduzida por uma diretoria colegiada, composta pelo diretor-presidente e mais quatro diretores aprovados pelo Senado Federal, todos nomeados pelo presidente da República para exercer mandato estável de três anos. O diretor-presidente é designado por decreto presidencial e as decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO



Diretor-presidente pelo segundo mandato até janeiro de 2011. Farmacêutico, doutor em Análises Clínicas, mestre em Ciências da Saúde e especialista em Bioética, Administração Hospitalar, Análises Clínicas e Toxicológicas, Patologia Clínica e Farmácia Homeopática. É professor universitário e servidor da Prefeitura de São Paulo (SP). Foi gerente-geral de Medicamentos da Anvisa (2004-2005). No estado de São Paulo, foi diretor do Sindicato dos Farmacêuticos e presidente do Conselho Regional de Farmácia durante três gestões. Também atuou como conselheiro do Conselho Federal de Farmácia.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO



Diretor pelo primeiro mandato até outubro de 2010. Médico da Secretaria de Saúde do Distrito Federal e especialista em Cirurgia Geral e Torácica e em Políticas Públicas. Foi ministro do Esporte (2003-2006), deputado federal (1995-1998 e 1999-2002), deputado distrital (1991-1994), presidente da Associação Nacional de Médicos Residentes, diretor da Federação Nacional dos Médicos e da Associação Médica de Brasília (DF), além de chefe da Unidade de Cirurgia Geral do Hospital Regional do Gama (DF).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



Diretor pelo primeiro mandato até outubro de 2011. Graduado em Ciências Farmacêuticas, com habilitação em Farmácia Industrial e especialista em Biofarmacognosia. Foi diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e secretário substituto de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, secretário de Saúde dos Municípios de São Carlos/SP e de Ibaté/SP, e coordenador-geral do programa Farmácia Popular do Brasil do Ministério da Saúde. Professor universitário e pesquisador. Foi presidente (1995-1997) e vice-presidente (1994) do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA



Diretor pelo primeiro mandato até maio de 2010. Bioquímico e sanitarista com especialização em Saúde Pública, Administração Pública e Planejamento. É servidor de carreira do Ministério da Saúde, onde foi ministro (2006-2007), secretário executivo e de Planejamento e diretor do Departamento Técnico Operacional da Secretaria de Vigilância Sanitária. Na Anvisa, foi gerente de Descentralização (1999-2005). Foi presidente da Fundação Ezequiel Dias (Funed), de Minas Gerais.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO



Diretora pelo segundo mandato até abril de 2012. Farmacêutica e bioquímica, especialista em Saúde Pública com formação em Boas Práticas de Medicamentos. Integra o Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco) e representa a Anvisa na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Coordenou a Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Foi chefe do Laboratório Regional de Análises Clínicas em Ceres (GO) e superintendente de Vigilância Sanitária e Ambiental da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás.

SUMÁRIO

MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE	3
DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA	5
APRESENTAÇÃO.....	9
I. INTRODUÇÃO.....	10
1. A GESTÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA	11
1.1. Os Instrumentos de Gestão da Anvisa	14
2. BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS	18
3. RECURSOS HUMANOS	20
II. EXCELÊNCIA	22
1. MEDICAMENTOS.....	23
1.1. Atuação da Anvisa em medicamentos	23
1.2. Ações de Controle Sanitário.....	23
1.3. Regulamentação em Medicamentos	26
1.4. Ações para a melhoria da qualidade dos medicamentos	31
2. PRODUTOS PARA A SAÚDE	37
2.1. Atuação da Anvisa em Produtos para a Saúde	37
2.2. Ações de Controle Sanitário.....	38
2.3. Regulamentação em Produtos para a Saúde.....	39
2.4. Outros avanços.....	41
3. TOXICOLOGIA	41
3.1. Atuação da Anvisa em Toxicologia.....	41
3.2. Ações de Controle Sanitário.....	42
3.3. Regulamentação em Toxicologia.....	48
4. ALIMENTOS.....	48
4.1. Atuação da Anvisa em Alimentos	48
4.2. Ações de Controle Sanitário.....	48
4.3. Regulamentação e Informação.....	53
5. COSMÉTICOS	57
5.1. Atuação da Anvisa em Cosméticos	57
5.2. Ações de Controle Sanitário.....	57
5.3. Inspeção de Cosméticos	59
5.4. Regulamentação em Cosméticos.....	59
6.2. Células-Tronco Embrionárias	60
5.5. Cosmetovigilância	60
6. SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS	60
6.1. Atuação da Anvisa em Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos.....	60
6.3. Regulamentação em Tecidos e Células.....	62
7. TABACO	62
7.1. Atuação da Anvisa em produtos derivados do tabaco.....	62
7.2. Ações de Controle Sanitário.....	63
7.3. Regulamentação de Derivados do Tabaco.....	64
8. VIGILÂNCIA PÓS-USO	64
8.1. Atuação da Anvisa em vigilância pós-uso	64
8.2. O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária	65
8.3. Ações de Estruturação do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária	66

9. QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	70
9.1. Atuação da Anvisa em Serviços de Saúde.....	70
9.2. Redução da mortalidade materna e neonatal	70
9.3. Infecções por micobactérias	71
9.4. Segurança do paciente	73
9.5. Outros destaques	74
10. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.....	76
10.1. A atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.....	76
10.2. Ações de Controle Sanitário.....	77
11. SANEANTES.....	81
11.1. Atuação da Anvisa em Saneantes	81
11.2. Ações de Controle Sanitário.....	82
11.3. Regulamentação em Saneantes	84
12. REGULAÇÃO ECONÔMICA E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	85
12.1. Atuação da Anvisa em Regulação Econômica e Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	85
12.2. Monitoramento do mercado.....	85
12.3. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	86
12.4. Regulação de preços	87
12.5. Informação ao consumidor.....	88
12.6. Outros destaques	89
13. ATUAÇÃO INTERNACIONAL	90
13.1. Atuação internacional da Anvisa	90
13.2. Principais Resultados em 2008.....	91
14. CONHECIMENTO, INFORMAÇÃO E EDUCAÇÃO.....	97
14.1. Atuação da Anvisa em Conhecimento, Informação e Educação	97
14.2. Gestão do Conhecimento.....	98
14.3. Gestão da Informação.....	101
15. REGULAÇÃO DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	105
15.1. Atuação da Anvisa na regulação de propaganda e publicidade.....	105
15.2. Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	105
15.3. Propaganda de alimentos	106
15.4. Propaganda de medicamentos.....	106
III. DESCENTRALIZAÇÃO	108
1. INTRODUÇÃO	109
2. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DAS AÇÕES	109
3. REFERÊNCIAS TÉCNICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE.....	112
4. FÓRUNS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	113
5. FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	114
6. LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA.....	116
IV. PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA.....	118
1. INTRODUÇÃO	119
2. PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE	119
3. COMUNICAÇÃO E ACESSO À INFORMAÇÃO	124
4. CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS	125

APRESENTAÇÃO

A Anvisa, em continuidade ao processo de transparência que permeia a sua gestão, apresenta o quarto Relatório Anual de Atividades, ano base 2008. A publicação do Relatório de Atividades foi instituída em 2005 e a sua apresentação ao Congresso Nacional é o meio pelo qual a Agência presta contas de suas ações à sociedade.

Este Relatório, organizado em quatro capítulos, trata da gestão da Agência no primeiro capítulo e de suas ações nos capítulos posteriores, que estão dispostas segundo os eixos Excelência; Descentralização; e Participação e Transparência.

No capítulo da Excelência estão descritas as principais atividades regulatórias realizadas pela Anvisa, em seus principais objetos de atuação: medicamentos; produtos para saúde; toxicologia; alimentos; cosméticos; sangue, outros tecidos, células e órgãos; tabaco; vigilância pós-uso; qualidade dos serviços de saúde; portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; saneantes; regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde; atuação internacional; conhecimento, informação e educação; e regulação da propaganda e publicidade de produtos sob vigilância sanitária.

O terceiro capítulo traz o eixo da Descentralização, em que são apresentadas as estratégias articuladas com o SNVS, composto por estados, Distrito Federal e municípios, além de outros atores importantes, como os laboratórios de saúde pública.

O quarto e último capítulo é o do eixo da Participação e Transparência, que mostra as ações relativas aos mecanismos de articulação entre a Agência e a sociedade, além da temática de comunicação e acesso à informação.

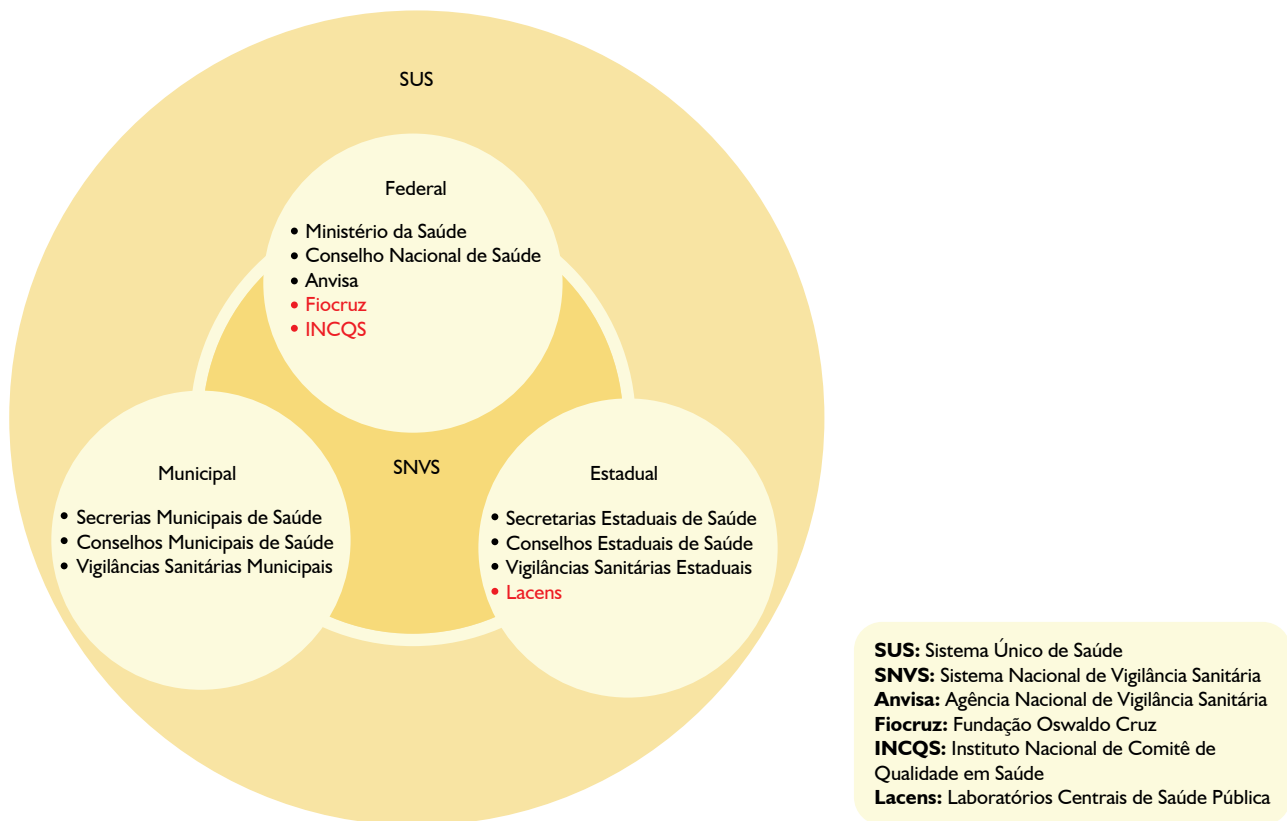
O Relatório preza pela objetividade e qualidade das informações apresentadas e a sua organização visa demonstrar ao leitor a estruturação do órgão sanitário brasileiro e os eixos que dão sustentabilidade à sua gestão. Apresentá-lo é, para a Anvisa, além de uma satisfação em demonstrar para a sociedade os resultados de suas ações, um compromisso público em discutir, com os seus legítimos representantes, oportunidades de melhorias para a sua atuação.



I. INTRODUÇÃO

I. A GESTÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A Anvisa, primeira agência reguladora brasileira da área social, é uma autarquia sob regime especial, responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de serviços e produtos destinados ao consumo, e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Está vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo, portanto, seus princípios e diretrizes. Além da atribuição regulatória, inerente às Agências, a Anvisa é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde.



■ Órgãos de apoio técnico

Caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, a Agência foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Tem sede em Brasília, mas está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, áreas que exercem diretamente atividades de fiscalização e também de controle sanitário.

É dirigida por uma diretoria colegiada, órgão de deliberação máxima da Agência, responsável pela gerência e administração da instituição. Composta por até cinco membros, sendo um deles o seu diretor-presidente,

cabe à diretoria a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, matérias de competência da Anvisa.

Quando foi criada, a Agência incorporou novas atribuições de regulação de mercado, o que exigiu uma expansão de atividades. Para exercer essas atribuições, foram criados processos de trabalho e estabelecidas novas funções. Mecanismos mais efetivos de interação da gestão pública com a regulação privada tiveram que ser delineados, de forma a aumentar os níveis de eficiência em sua atuação.

No setor saúde, acrescenta-se a necessidade da regulação da qualidade da atenção, integrada com o Ministério da Saúde e demais instâncias de gestão da saúde, pois dessa articulação depende o resultado final da assistência prestada à população.

Aperfeiçoar a estrutura organizacional e os processos de trabalho da instituição tem sido um desafio permanente. Esse processo dinâmico tem por base suas principais perspectivas de desempenho, quais sejam:

- a consolidação e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase na *descentralização* de ações. A base estratégica do Sistema e norteadora de sua organização são os princípios e diretrizes do SUS, do qual a vigilância sanitária é componente indissociável: universalidade, integralidade, equidade e descentralização da gestão e das ações, e regionalização e hierarquização dos serviços de saúde. A consolidação do Sistema inclui o aumento da capacidade de gestão dos órgãos que atuam nas esferas municipal, estadual e federal.
- a *regulação sanitária: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes*. A regulação sanitária é um processo prioritário da vigilância sanitária para a prevenção, eliminação ou minimização do risco sanitário e tem diversos objetos de atuação: alimentos, cosméticos, medicamentos, saneantes, produtos para a saúde, serviços de saúde, outros serviços sob vigilância sanitária, produtos derivados do tabaco, toxicologia, sangue, outros tecidos, células e órgãos, portos, aeroportos e fronteiras, laboratórios de saúde pública e pesquisa clínica. A regulação abrange as *funções* de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica, e informação e conhecimento. Essas funções são voltadas para a identificação e a avaliação dos riscos e para a busca de mecanismos que garantam a segurança e a proteção sanitárias.

Dessa forma, agregar qualidade às atividades que integram os processos das áreas ligadas à gestão estratégica e à atuação administrativa da Agência é o objetivo maior desse aperfeiçoamento. Na prática, isso se dá por meio da análise e da reengenharia dos processos operacionais, da criação de condições para o estabelecimento de uma nova cultura institucional e da incorporação de novas metodologias e ferramentas que internalizem e garantam as boas práticas nos processos de trabalho. Tal aperfeiçoamento tem proporcionado a construção de instrumentos para acompanhar a execução dos serviços e para garantir a sua qualidade. Para apoiar a implantação de um modelo de gestão moderno, com práticas gerenciais focadas na qualidade, eficiência e eficácia da gestão pública, foram definidas a missão, os valores e a visão de futuro da Anvisa. Em 2006, dando continuidade ao aprimoramento administrativo, organizacional e financeiro da Agência, foram estabelecidos os pilares de seu processo de gestão: excelência no trabalho, descentralização de ações para estados e municípios, e transparência na realização de suas ações.

A excelência pressupõe o estabelecimento de um conjunto de premissas que definem a atuação da organização, de modo que seu atendimento seja realizado da melhor maneira possível para os distintos segmentos que dependam de seu desempenho técnico e administrativo.

A descentralização é uma premissa do Sistema Único de Saúde e a Agência, sendo um dos entes que o integram, deve, conseqüentemente, pautar sua atuação pela descentralização das ações para os níveis estaduais e municipais, dando todo o suporte necessário à sua realização.

A transparência deve ser objeto de atenção prioritária, mediante a incorporação de atributos institucionais que reforcem esse compromisso, com a correta e clara condução de suas ações e decisões perante a sociedade.

A atuação da Anvisa está pautada nos valores de transparência, de cooperação, de responsabilização e de conhecimento como fonte de ação. Os dirigentes da Agência vêm desenvolvendo movimentos sucessivos na busca do aprimoramento de sua organização e de seus processos de trabalho e na definição de linhas estratégicas de gestão que instalem a cultura da excelência e da qualidade. Imprimir o caráter estratégico na sua gestão possibilita que a instituição olhe para o futuro e se estruture para dar respostas às demandas dos seus diversos públicos e à sociedade em geral.

Missão

Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

Visão

Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social.

Finalidade institucional

Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Os produtos e serviços de interesse para a saúde estão legalmente definidos da seguinte forma:

Bens e produtos sob vigilância sanitária

- Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

- Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou, ainda, submetidos a fontes de radiação;
- Instalações físicas, equipamentos tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Serviços sob vigilância sanitária

Serviços voltados para a atenção ambulatorial, sejam de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

1.1. Os Instrumentos de Gestão da Anvisa

A Anvisa, como instituição integrante da gestão pública, se orienta pelos objetivos do Governo Federal estabelecidos no Plano Plurianual (PPA), na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e na Lei Orçamentária Anual (LOA). Seu desempenho é também avaliado por meio do Contrato de Gestão e Desempenho, mecanismo de avaliação do desempenho institucional junto ao Ministério da Saúde; pelo Programa Mais Saúde: Direito de Todos, coordenado pelo Ministério da Saúde; e pelo Pacto pela Saúde, a estratégia de pactuação de ações de saúde no SUS. Tais programas e instrumentos permitem visualizar as estratégias adotadas pela Agência no desempenho de suas ações, inseridas na Política Nacional de Saúde.

Plano Plurianual

Estabelecido entre os instrumentos de planejamento previstos na Constituição Federal, o Plano Plurianual (PPA) organiza os principais objetivos, diretrizes e metas da Administração Pública Federal para o período de quatro anos e orienta os demais planos e programas nacionais, regionais e setoriais. Dessa forma, o PPA é um instrumento de planejamento mediador entre o planejamento de longo prazo e os orçamentos anuais que consolidam a alocação dos recursos públicos a cada exercício. Para o período de 2008/2011, o Plano foi instituído pela Lei nº 11.653, de 07 de abril de 2008, e organiza as ações do governo em três eixos: crescimento econômico, agenda social e educação de qualidade.

A Anvisa se orienta pelos objetivos estabelecidos no PPA, cuja mensuração é feita por indicadores e metas que permitam o monitoramento e a avaliação dos resultados alcançados. As metas e indicadores estabelecidos para 2008/2011 pela Agência estão vinculados a um dos objetivos setoriais do Ministério da Saúde para o mesmo período, o de “prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à saúde da população”. No PPA 2008/2011, a Anvisa é responsável pelo Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, composto por quatro indicadores e sete ações orçamentárias.

Contrato de Gestão e Desempenho

Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão rege a administração da autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e de seu desempenho. A primeira pactuação ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revisada anualmente. A evolução do quadro de indicadores e resultados obtidos ao longo de nove anos de contrato demonstra a evolução da Agência na regulamentação do setor e, ainda, os desafios a serem superados, conforme tabela 1.

Até o momento, foram celebrados dois contratos de gestão com o Ministério da Saúde, acompanhados pelo Conselho Consultivo da Agência por meio de Planos Anuais de Ações e Metas.

Tabela 1. Distribuição do número de indicadores do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa, segundo dimensão e tipo – 1999 a 2008

Indicador		1999	2000	2001	2002 a 2004	2005	2006	2007 e 2008	Total		
Dimensão	Tipo								Nº	%	
Institucional	Gestão de pessoas	4	1	4	0	2	2	4	17	6,2	
	Gestão de processos organizacionais	15	12	2	0	1	10	11	51	18,5	
	Gestão orçamentária/financeira	2	0	2	0	0	0	0	4	1,4	
Organizacional	Normatização sobre bens e serviços	7	2	0	0	1	1	3	14	5,1	
	Fiscalização/Controle de bens e serviços	30	28	5	4	2	2	2	81	29,3	
	Registro e autorização	Tempo	8	0	11	11	4	4	4	64	23,2
		Concessão	4	0	0	0	0	0	0	4	1,4
Articulação	Relacionamento com a sociedade	1	1	2	2	2	5	2	19	6,9	
	Descentralização de ações	4	1	2	2	2	2	5	22	8,0	
Total		75	45	28	19	14	26	31	276	100,0	

Os indicadores foram organizados segundo dimensões e tipos, de forma a visualizar não apenas a área de desempenho, mas também a dimensão político-institucional a que se refere, revelando relações intra e interinstitucionais. A dimensão institucional é entendida como relacionada à gestão da instituição; a dimensão organizacional incorpora os aspectos relacionados à gestão, pela Anvisa, de serviços e práticas de vigilância sanitária; e a dimensão de articulação se detém à relação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com a sociedade, ou seja, à efetiva vinculação ao Sistema Único de Saúde.

Entre 1999 e 2000, período de estruturação das ações da Anvisa, os indicadores concentraram-se sobre os aspectos de gestão de pessoas e de processos organizacionais, além das atividades de fiscalização e normatização sobre bens e serviços de interesse para a saúde. Esse período congrega principalmente as atividades de elaboração de normas, implantação de ferramentas de gestão na Agência e estruturação de

programas nacionais em diversas áreas. Os indicadores, portanto, refletem o período de reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a partir da criação da Anvisa.

Entre 2001 e 2004, houve pouca variação nas metas e nos indicadores pactuados, que ficaram basicamente restritos à dimensão organizacional, especialmente aos processos de fiscalização/controlado e concessão de registro e autorização para bens e serviços de interesse para a saúde. Nesse sentido, observa-se especial preocupação quanto aos aspectos relativos ao tempo de resposta aos processos de registro e autorização.

A partir de 2005, indicadores pertencentes a outras dimensões de análise voltam a se destacar no quadro de metas e indicadores dos Contratos de Gestão. Indicadores relativos à gestão de processos organizacionais ganham maior importância, bem como aqueles referentes à dimensão de articulação. Tais mudanças estão relacionadas tanto ao desenho interno da Agência, com a reformulação de sua estrutura organizacional, quanto à necessidade de fortalecer a relação com os demais entes do Sistema Único de Saúde e a sociedade civil. O atual Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho adotou os critérios de excelência que constam do Modelo de Excelência em Gestão Pública, do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização – GesPública, e o elenco de prioridades e objetivos estratégicos da Anvisa estabelecidos para 2007.

Resultados em 2008

O referido contrato apresentou resultados satisfatórios para cerca de 90% (28 de 31) das metas pactuadas, seja por ações concluídas em 2007 ou cumpridas, ainda que de forma parcial, em 2008. Esse resultado expressa o esforço da Agência, nas suas 15 unidades de trabalho, em desempenhar as ações necessárias ao cumprimento das 31 metas pactuadas.

O Plano de Ação e Metas foi revisado em 2008, por meio de um processo participativo, que envolveu todas as unidades e instâncias de participação social da Agência. O resultado da revisão, um novo quadro de indicadores mais voltados à avaliação da efetividade das ações da Agência, foi apresentado ao Ministério da Saúde para as providências de avaliação e repactuação parcial do contrato.

Programa Mais Saúde

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos tem por objetivo aproveitar as potencialidades oferecidas pelo setor saúde como um dos elos vitais para um novo padrão de desenvolvimento brasileiro, enfrentando os enormes desafios ainda presentes. Numa perspectiva mais abrangente, busca aprofundar e atualizar os grandes objetivos da criação do SUS, em um contexto contemporâneo, agregando novos desafios e dimensões para que os objetivos de universalidade, equidade e integralidade possam se concretizar. O Termo de Contratualização entre Ministério da Saúde e Anvisa foi assinado em 09 de julho de 2008, com a finalidade de estabelecer responsabilidades para o alcance de resultados do Programa. No termo, estão descritas quatro ações sob responsabilidade direta da Agência e mais 27 contribuições estratégicas, que correspondem à forma pela qual a Anvisa irá colaborar para o alcance das metas físicas e financeiras apresentadas no Mais Saúde. O acompanhamento da execução do termo é realizado por meio de relatórios mensais de status do monitoramento e reuniões para avaliação dos resultados.

A Anvisa participa do Programa Mais Saúde por meio de quatro ações de responsabilidade direta – referentes à medida “*promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde*” – e 14 objetivos de contribuição estratégica, expressos em 27 indicadores de contribuição. Três das quatro ações de responsabilidade direta da Anvisa apresentaram resultados considerados ótimos, na forma de avaliação do programa, com cumprimento da meta superior a 98%. Portanto, das 17 contribuições estratégicas com meta pactuada para 2008, 13 (76%) se enquadram na categoria ótimo; 03 (18%) na categoria bom; e 01 (6%) na categoria crítico, o que resulta em 88% de resultados favoráveis.

Em 2008, a Agência incorpora as diretrizes do programa federal Mais Saúde – o Plano de Aceleração do Crescimento (PAC) da área. O programa propõe o enfrentamento de grandes desafios na saúde e, em particular, na vigilância sanitária, como a produção de conhecimento e de tecnologias para medicamentos, vacinas, próteses, órteses e muitos outros. A atuação da Anvisa, em conjunto com o Ministério da Saúde, perpassa o programa, em especial os pilares da ampliação do acesso à saúde com qualidade e do desenvolvimento e inovação do setor.

Pacto pela Saúde

O Pacto pela Saúde é um conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão – União, estados e municípios – com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando a alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. A Portaria/GM no 399, de 22 de fevereiro de 2006, contempla o pacto firmado entre os gestores do SUS, em suas três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão.

O Pacto pela Vida estabelece conjunto de compromissos prioritários, com metas pactuadas em onze prioridades. A Anvisa integra a prioridade I - Atenção à Saúde do Idoso, que tem por objetivo a melhoria da qualidade da atenção prestada ao residente nas Instituições de Longa Permanência para Idosos – Ilpi. O indicador sob responsabilidade direta da Anvisa é “percentual de Instituições de Longa Permanência para Idosos – Ilpi cadastradas, inspecionadas”. Em 2008, com a apuração em 22 estados do país, a meta pactuada alcançou quase 80% de inspeção dessas instituições cadastradas, conforme tabela 2.

Tabela 2. Resultado do indicador sob a responsabilidade da Anvisa no Pacto pela Saúde, 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2008*.

Indicador	Meta 2008	Resultado
Percentual de Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPIs cadastradas, inspecionadas	Inspeccionar 100% das ILPIs cadastradas na Anvisa	78% das ILPIs cadastradas, inspecionadas

I. Resultado parcial, relativo a 22 unidades federadas.

2. Boas Práticas Regulatórias

A Anvisa utiliza instrumentos de regulamentação – as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) – para a materialização de diretrizes e políticas de governo para a sociedade, tendo como fundamentos a segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse à saúde. As principais formas de participação da sociedade nas regulamentações são consultas públicas e audiências públicas, mecanismos democráticos de fortalecimento e legitimação da ação regulatória. Na consulta pública, as propostas de atos normativos são apresentadas previamente à sociedade para participação e envio de contribuições. As audiências públicas têm como objetivo a discussão de assuntos de relevância, com a participação da sociedade.

A RDC é ato normativo cujo objetivo é detalhar as áreas de ação da vigilância sanitária e suas normas de organização.

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), mais conhecido na Anvisa como “Programa de Boas Práticas Regulatórias”, foi instituído em 2008, pela Portaria nº 422, de 16 de abril, para aprimorar o sistema regulatório da Agência e garantir maior qualidade e efetividade da regulação sanitária e na prevenção de riscos à saúde da população. Além de melhorar a coordenação entre as unidades da Agência, o PMR visa a promover a transparência e os mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório. Como coordenadora do SNVS, a Anvisa deve, por meio desse programa, contribuir para o fortalecimento da governança regulatória e para a criação de um ambiente regulatório seguro para a população e estável para os negócios e investimentos no país.

Segundo a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a regulação é o conjunto de instrumentos por meio dos quais os governos estabelecem exigências às empresas e cidadãos. As regulações incluem as leis, pedidos formais e informais e normas subordinadas emitidas por todas as esferas de governo, assim como as normas emitidas por organismos não governamentais ou autorreguladores a quem os governos delegaram poderes normativos.

Fonte: http://www.presidencia.gov.br/estrutura_presidencia/casa_civil/publicacoes/ocde_portugues.pdf

Fazem parte do programa atividades que vão do mapeamento e simplificação do macroprocesso de regulamentação até ações relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos. Processos intermediários de grande importância e de caráter estratégico para a regulação, e desenvolvidos pela Agência, são a formulação da Agenda Regulatória da Anvisa, a tomada de decisão com base na ferramenta Análise do Impacto Regulatório (AIR) e o aprimoramento dos mecanismos e instrumentos de participação e controle social, especialmente as consultas e audiências públicas. O propósito final desse trabalho está na adoção de uma pauta regulatória para a Agência, que contará também na indicação dos temas mais relevantes e prioritários, com o auxílio das Câmaras Setoriais da Anvisa, instâncias que agregam mais de 300 instituições nacionais.

O Programa da Anvisa encontra-se alinhado ao esforço do Governo Federal para a melhoria e fortalecimento do sistema regulatório e às diretrizes de descentralização, integralidade e participação da comunidade do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como à estratégia adotada no Programa Mais Saúde: Direito de Todos, do Ministério da Saúde, e ao Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA).

Para a implantação do PMR foi criado o *Guia de Boas Práticas Regulatórias*, pela Portaria 1.577/2008, cujo objetivo é apresentar de forma sistematizada os principais aspectos do programa, a fim de auxiliar a compreensão e o acesso às linhas gerais necessárias para consolidação e implantação gradual na Agência. O Guia aborda a formação da Agenda Regulatória e todas as demais etapas do processo de regulamentação. Apresenta as linhas gerais quanto à proposta de implantação da AIR no âmbito da Anvisa e indicadores para acompanhamento e avaliação contínua do processo de regulamentação, visando à melhoria da qualidade regulatória.

A Agenda Regulatória da Anvisa é o conjunto de temas estratégicos e prioritários que serão objeto da atuação regulatória, incluindo tanto a previsão dos novos regulamentos quanto aqueles que demandam revisão ou atualização.

A AIR é uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas. Ela oferece aos tomadores de decisão dados empíricos valiosos e uma estrutura abrangente na qual eles podem avaliar suas opções e as consequências que suas decisões podem ter. A AIR é utilizada para definir problemas e garantir que a ação governamental seja justificada e apropriada.

Fonte: Guia de Boas Práticas Regulatórias, Anvisa, 2008.

Destaca-se que a Anvisa foi escolhida pelo Governo Federal como entidade piloto para a implantação do Sistema de AIR no Brasil no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, coordenado pela Casa Civil e pelos ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão, e da Fazenda. A escolha ocorreu em função da iniciativa, por parte da Agência, de promover o primeiro seminário internacional sobre impacto regulatório, em outubro de 2007, no mesmo ano de criação do PRO-REG. Além disso, a Anvisa desenvolve, desde setembro de 2006, um programa interno para a melhoria do seu processo de regulamentação.

O PRO-REG, entre suas finalidades, visa a dotar as agências reguladoras federais de um melhor desempenho e autonomia e ampliar a transparência de suas ações para a sociedade. Além disso, o Programa pretende assegurar que essas autarquias atuem de forma alinhada com as políticas públicas dos ministérios aos quais são vinculadas.

3. Recursos Humanos

Quadro de Pessoal

A Anvisa vem estruturando seu quadro efetivo de pessoal desde 2004, a partir da publicação da Lei nº 10.871, de 21 de maio de 2004, que dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das agências reguladoras. Desde então, foram realizados dois concursos públicos: o primeiro, em 2004, para provimento de vagas em cargos de nível superior – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Analista Administrativo; e o segundo, em 2007, para preenchimento de vagas para o cargo de Técnico Administrativo, de nível médio. O quadro é integrado, ainda, por servidores provenientes da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, e de outros órgãos. A tabela 3 apresenta a composição do quadro de pessoal da Anvisa no período de 2006 a 2008.

Tabela 3. Quadro de carreira da Anvisa

Vínculo/Lotação	2006	2007	2008
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	451	670	651
Analista Administrativo	108	152	141
Técnico Administrativo	0	100	77
Quadro Específico	1.330	1.297	1.251
Total	1.889	2.219	2.120

O quadro de pessoal próprio cresceu em mais de 10% desde 2006, o que indica a tendência de fortalecimento da força de trabalho. Esses avanços integram a estratégia adotada na Política de Recursos Humanos do Governo Federal de recuperar a capacidade institucional do Estado e profissionalizar o serviço público.

No entanto, diante da crescente atuação da Agência, verifica-se que o seu quadro de pessoal é ainda insuficiente, sob o ponto de vista quantitativo. Ademais, há que se considerar um número razoável de servidores que se desligou, por vacância ou exoneração, a fim de assumir outros cargos (no caso dos servidores do quadro efetivo) e por aposentadoria (no caso dos servidores do quadro específico).

Assim, a Agência vem, nos últimos meses, se reunindo com o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, visando à autorização de novo concurso público que possa suprir as vagas resultantes do desligamento dos servidores, e, posteriormente, solicitar a criação de novas vagas, o que poderá acontecer apenas por força de lei.

Qualificação

Além da permanente capacitação do seu quadro de servidores, cabe destacar importantes iniciativas adotadas em 2008 quanto à formação de trabalhadores de vigilância sanitária no SUS. O desenvolvimento assistemático e fragmentado das atividades é considerado um dos principais obstáculos para o processo de formação e capacitação de pessoal, desenvolvido nas três esferas de gestão da vigilância sanitária.

De forma a superar esse desafio e com o objetivo principal de aprimorar o conhecimento voltado ao fortalecimento das ações sanitárias em todo o país, foi proposta, em 2007, a elaboração do Programa Nacional de Formação para o SNVS.

Em 2008, a proposta foi finalizada e o Projeto de Apoio à Capacitação para os Agentes do SNVS foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa. O projeto será implantado em 2009 e tem como objetivo geral estruturar o processo de apoio à capacitação. Entre os desafios, o de apoiar a realização das demandas de capacitação pactuadas em 2009, nos planos de ação em vigilância sanitária.

Adicionalmente, de forma a apoiar essas ações, a Portaria GM/MS nº 3.080, de 23 de dezembro de 2008, regulamentou o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária. Para 2009, foi disponibilizado um valor de aproximadamente R\$ 12,3 milhões de reais, que será aplicado em ações de educação permanente contempladas nos planos de ação, prioritariamente em equipes municipais.

Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa



II. EXCELÊNCIA

I. MEDICAMENTOS

I.1. Atuação da Anvisa em medicamentos

A regulação de medicamentos segue a lógica de descentralização do SUS, ou seja, os estados, os municípios e a Anvisa têm responsabilidades definidas na regulamentação, normatização e fiscalização. Essa atividade tem como base as Políticas Nacionais de Medicamentos (Portaria nº 3.916/98) e de Assistência Farmacêutica (Resolução nº 338/04 do Conselho Nacional de Saúde), além do Plano Diretor de Vigilância Sanitária.

A Anvisa é responsável pelo registro de medicamentos, pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica, e pela regulação de ensaios clínicos e de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Divide com os estados e municípios a responsabilidade pela inspeção de fabricantes e pelo controle de qualidade dos medicamentos, realizando a vigilância pós-comercialização, as ações de farmacovigilância e a regulação da promoção de medicamentos. Está encarregada, ainda, de analisar pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos, em atribuição conjunta com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) e com a finalidade de incorporar aspectos da saúde pública ao processo.

O desenvolvimento dessas ações nos últimos 10 anos resultou no maior controle da segurança e da qualidade dos medicamentos oferecidos à população, bem como propiciou a ampliação do acesso a esses produtos, em virtude da concorrência e da redução de preços. Gerou também novas oportunidades de desenvolvimento para o parque industrial brasileiro.

I.2 Ações de Controle Sanitário

Registro, renovação e pós-registro de medicamentos

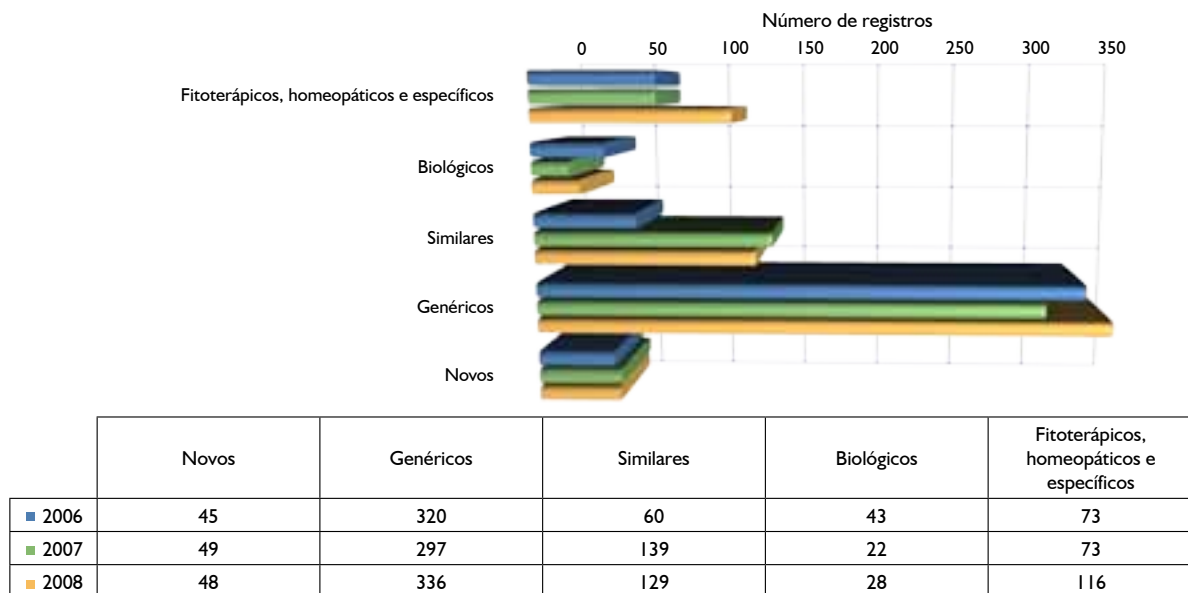
A maioria dos produtos de interesse para a saúde, incluindo os importados, está submetida ao chamado “regime de vigilância sanitária”. Esses produtos devem, portanto, ser registrados, cadastrados ou notificados à Anvisa antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo. Os medicamentos, um desses produtos, necessitam cumprir as regras estabelecidas pela Agência, para que não coloquem em risco a saúde da população.

A otimização dos processos de trabalho da área de medicamentos da Anvisa, no segundo semestre de 2008, trouxe diversos benefícios ao setor regulado e o aumento da segurança e eficácia das atividades desenvolvidas. Uma das repercussões está na meta a ser alcançada em dezembro de 2009: 100% das petições de registro, pós-registro e renovação com a análise iniciada em até 90 dias. Hoje, mais de 80% dos pedidos de registro de medicamentos feitos à Agência iniciam a análise em um prazo menor do que 90 dias.

A Anvisa é uma das 10 organizações vencedoras do 13º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal em 2008, organizado e promovido pela Escola Nacional de Administração Pública (Enap), com o objetivo de premiar iniciativas criativas que contribuam para a melhoria dos serviços públicos prestados ao cidadão pelo governo federal. A Agência concorreu com o relato “Revisão dos Procedimentos de Pós-Registro de Medicamentos”, entre 161 outras iniciativas concorrentes.

O gráfico 1 apresenta a distribuição de registros segundo tipos de medicamentos, no período de 2006 a 2008.

Gráfico 1. Registro de medicamentos pela Anvisa, 2006 a 2008.



Em 2008, foram concedidos 657 novos registros de medicamentos. Atualmente, existem em torno de 9.013 medicamentos válidos (o que não significa que estão sendo comercializados), com 42.984 diferentes apresentações. Desses registros válidos, 2.572 (cerca de 28% do total) são de medicamentos genéricos, com um total de 14.130 apresentações comerciais registradas.

A Agência acompanha a comercialização dos medicamentos genéricos, podendo sugerir alterações na política adotada para essas versões. Os medicamentos genéricos possuem grande impacto para a população pela garantia de substituição do medicamento de referência. Os genéricos têm a qualidade atestada pela Agência e, comprovadamente, menor custo que o medicamento de referência correspondente. Desde 2000, quando os genéricos passaram a ser produzidos no país, o número de registros cresceu progressivamente até 2005. Entre 2006 e 2007, houve queda de 8% e em 2008 foram registrados 336 novos medicamentos genéricos. A categoria de genéricos representa mais da metade dos medicamentos registrados em 2008.

Informações sobre o processo de registro de produtos estão disponíveis no endereço <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/workshop/respostas.htm>.

A tabela 4 apresenta os processos de medicamentos analisados em 2008 pela Agência.

Tabela 4. Processos de medicamentos, 2008

CATEGORIAS	REGISTROS CONCEDIDOS DEFERIDOS	PETIÇÕES ANALISADAS	RENOVAÇÕES	ANÁLISES DE PÓS-REGISTRO
Biológicos	28	196	13	150
Específicos, fitoterápicos e homeopáticos	116	966	236	546
Genéricos	336	903	45	363
Novos	48	653	90	515
Similares	129	1.451	345	1.217
TOTAL	657	4.169	729	2.791



Além da concessão de registros, a Agência analisou a renovação de 729 medicamentos e realizou 2.791 análises de pós-registro no ano. A análise de pós-registro é feita quando uma empresa detentora de um registro solicita à Anvisa que sejam incorporadas ao processo do produto alterações como mudanças na fórmula, na produção ou no rótulo, entre outras. As apresentações comerciais de medicamentos são variações quanto à concentração ou quantidade do produto por embalagem, como os medicamentos fracionados.

Inspeção, fiscalização, notificação e monitoramento

A garantia da segurança sanitária e a manutenção da continuidade dos padrões de qualidade exigidos para o registro são os principais objetivos das inspeções e fiscalizações realizadas. Essas atividades avaliam possíveis riscos e intervêm preventivamente para evitar agravos ou para solucionar problemas. A Agência também é chamada a intervir em questões pontuais e graves (em que há risco iminente para usuários, trabalhadores e meio ambiente), quando de demandas procedentes dos municípios, dos estados, do Ministério da Saúde ou mesmo do Ministério Público.

Os estabelecimentos que produzem, importam, transportam, distribuem, manipulam e dispensam os produtos sob vigilância sanitária necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), emitidas pela Anvisa (Lei nº 6360/1976 e nº 9.782/1999). Outro requisito para seu funcionamento é a licença ou alvará sanitário emitido pelas Vigilâncias Sanitárias locais. A emissão desses documentos depende da verificação do cumprimento das normas sanitárias e do resultado das inspeções a que os estabelecimentos são submetidos. A tabela 5 apresenta as autorizações concedidas pela Anvisa entre 2006 e 2008.

Tabela 5. Autorizações de Funcionamento (AFE) concedidas pela Anvisa em estabelecimentos da cadeia farmacêutica, 2006 a 2008.

Estabelecimentos	2006	2007	2008
Fabricantes de insumos	09	02	02
Fabricantes de medicamentos	17	08	06
Distribuidores, importadores, transportadores e exportadores de medicamentos e insumos	1.700	1.121	604
Farmácias e Drogarias	3.084	2.955	7.506
Total	6.816	6.093	10.126

I.3. Regulamentação em Medicamentos

Em 2008 foram publicadas 18 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) sobre medicamentos, conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro I. Relação das Resoluções de Diretoria Colegiada publicadas em 2008 sobre medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NÚMERO DA RESOLUÇÃO	ASSUNTO
Resolução RDC nº 30, de 15 de maio de 2008	Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à Anvisa todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham
RDC nº 34, de 03 de junho de 2008	Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – Sineb e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência - CNVB
RDC nº 39, de 05 de junho de 2008	Aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica
Resolução RDC nº 45, de 23 de junho de 2008	Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos
RDC nº 61, de 25 de agosto de 2008	Dispõe sobre Critérios para Harmonização de Nomenclatura (Denominação Comum Brasileira) de Soros e Vacinas
RDC nº 69, de 01 de outubro de 2008	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais
RDC nº 70, de 01 de outubro de 2008	Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais
RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008 (Diário Oficial da União – DOU de 22/10/2008)	Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação
RDC nº 74, de 22 de outubro de 2008 (DOU de 23/10/2008)	Substâncias Químicas de Referência Certificadas
RDC nº 78, de 03 de novembro de 2008 (DOU de 04/11/2008)	Publicação de novo lote de Substância Química de Referência Certificada - claritromicina.
RDC nº 82, de 13 de novembro de 2008 (DOU de 14/11/2008)	Vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2009.
RDC nº 83, de 14 de novembro de 2008 (DOU de 14/11/2008)	Prorroga por 180 (cento e oitenta) dias o prazo para que as empresas cadastrem os insumos farmacêuticos ativos, de que trata a Resolução RDC nº 30, de 15 de maio de 2008.
RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008 (DOU de 24/11/2008)	Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
RDC nº 88, de 25 de novembro de 2008 (DOU de 26/11/2008)	Adequação dos medicamentos que contêm clorofluorcarbonos
RDC nº 94, de 11 de dezembro de 2008 (DOU de 11/12/2008)	Regulamenta o texto de bula de medicamentos específicos.
RDC nº 95, de 11 de dezembro de 2008 (DOU de 12/12/2008)	Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos.
RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008 (DOU de 18/12/2008)	Propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
RDC nº 98, de 23 de dezembro de 2008 (DOU de 24/12/2008)	Adequação de medicamentos à Resolução RDC nº 79, de 04 de novembro de 2008.
RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008 (DOU de 31/12/2008 e versão republicada de 05/01/2009)	Controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.

Pela sua importância na proteção na saúde da população, destacam-se os temas a seguir, que foram objetos de regulamentação por parte da Anvisa.

Padronização das bulas de medicamentos

As resoluções nº 94/2008 e nº 95/2008, que tornam obrigatória a padronização das bulas de medicamentos específicos e fitoterápicos, foram estabelecidas com o intuito de impedir que informações conflitantes presentes nas bulas, incorretas ou não atualizadas, possam induzir a prescrição e o uso inadequado do medicamento.

A padronização das informações, além do impacto direto na saúde da população, reduz o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos e diminui as possíveis diferenças de tratamento para produtos semelhantes. 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 usuário.

Regulamentação pioneira sobre gases medicinais

As primeiras regulamentações específicas que estabelecem regras para fabricação e registro de gases medicinais foram publicadas pela Agência em 2008 – a RDC nº 69/2008 aborda as Boas Práticas de Fabricação e a RDC nº 70/2008 trata da notificação de gases medicinais. Esta última prevê que gases de ampla comercialização e de uso clínico bem conhecido ou os utilizados há mais de uma década sejam notificados na Agência. Gases que não possuem essas características, como o óxido nítrico, são submetidos às mesmas regras de registro de medicamentos novos.

Já a norma que trata das Boas Práticas de Fabricação estabelece o prazo de 39 meses para que os estabelecimentos notifiquem os gases medicinais comercializados. Para realizar a notificação, os fabricantes necessitam da autorização de funcionamento da vigilância sanitária em, no máximo, 15 meses e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, no limite de dois anos.

O gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a entrar em contato direto com o organismo humano para fins de diagnóstico, tratamento ou profilaxia (para evitar doenças ou sua propagação). O oxigênio, por exemplo, é o mais utilizado nos serviços de saúde atualmente.

Medicamentos que contêm gás clorofluorcarbono

Os medicamentos que contêm gases propelentes do tipo clorofluorcarbono, que abrangem as espécies químicas, isoladas ou em mistura, com potencial de destruição da camada de ozônio, não mais serão produzidos ou importados a partir de 1º de janeiro de 2011, conforme estabelecido na RDC nº 88/2008. Os fabricantes desses medicamentos também deverão incluir, nas bulas e embalagens, até 31 de julho de 2009, o aviso “Este medicamento contém substâncias que agredem a camada de ozônio e por isso será substituído; procure seu médico para orientações”.

Hoje na Anvisa há 12 medicamentos registrados que utilizam o gás clorofluorcarbono como propelente. Sob a forma de aerossol, esses medicamentos são prescritos em casos de asma e doenças pulmonares.

Regulamento muda regras para pesquisa de medicamentos novos

Os pesquisadores de novos medicamentos terão agora que adotar novas regras durante seu trabalho. A Anvisa, por meio da RDC nº 39/2008, estabelece os pré-requisitos para pesquisas clínicas, com foco no registro de medicamentos novos e alterações de medicamentos já registrados. Essa medida visa aperfeiçoar os elementos sanitários existentes hoje e possibilita, também, o acesso dos pacientes a terapias potencialmente inovadoras e eficazes, com as garantias éticas de segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa.

As pesquisas clínicas são estudos que garantem a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos e produtos para a saúde.

Segundo o texto, o patrocinador das pesquisas terá novas atribuições. Além do apoio financeiro, será responsável por implementar e acompanhar a pesquisa de acordo com as regras definidas pelas autoridades reguladoras. A veracidade dos fatos coletados e o relato à Anvisa dos eventos adversos, pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), são atribuições do patrocinador. O documento estabelece, também, no caso de estudos independentes, que o próprio investigador responsável pela coordenação da pesquisa assuma as responsabilidades do patrocinador, com a denominação de investigador-patrocinador.

Soros e vacinas terão nomenclaturas padronizadas

Os soros e vacinas registrados no país terão que utilizar uma nomenclatura harmonizada. A RDC nº 61/2008, com a Denominação Comum Brasileira que deve ser utilizada para esses produtos, traz instruções e uma lista de exemplos de como devem ser formados os nomes dos soros e vacinas registrados na Anvisa. Pelas novas regras, o nome principal da vacina deve ser constituído pelo nome da doença ou pelo nome formal em latim ou grego do seu agente causador. Para produtos cujos nomes já são amplamente aceitos e utilizados, a denominação permanece inalterada.

Mudanças na liberação de lotes de vacinas e soros

A partir de dezembro de 2008, os documentos relativos à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes passaram a ser encaminhados ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz, e não mais à Anvisa. A RDC nº 73/2008, publicada em outubro, delegou ao INCQS a responsabilidade de realizar as avaliações e emitir certificados de liberação de lotes desses produtos.

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. Os demais procedimentos envolvidos na importação de vacinas e soro hiperimunes devem atender ao disposto na RDC nº 81/2008, que corresponde ao Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Empresas terão que cadastrar insumos farmacêuticos

Os estabelecimentos que trabalham com insumos farmacêuticos ativos – matéria-prima usada na fabricação de medicamentos – terão que cadastrar essas substâncias. Resolução a respeito, a RDC nº 30/2008, foi publicada pela Agência determinando a obrigatoriedade do cadastramento por toda empresa que fabricar, fracionar, distribuir, importar, exportar, armazenar, expedir e embalar insumos farmacêuticos.

Essa medida permite maior controle dos insumos utilizados no país e servirá como base para ações futuras de fiscalização e inspeção de fabricantes internacionais, além de possibilitar o mapeamento dos insumos produzidos e importados.

O cadastro é feito por meio do preenchimento de formulário eletrônico com dados sobre o insumo, tais como fabricante, propriedades físicas e outros. As farmácias de manipulação e as empresas que executam apenas a atividade de transportar estão isentas de efetuar o cadastramento. As indústrias fabricantes de medicamentos que adquirem insumos, para uso próprio, somente deverão cadastrar aqueles obtidos via importação. Os insumos comprados de distribuidoras e fabricantes nacionais não precisam ser cadastrados.

Pesquisas de genérico e similar terão cadastro de voluntários

A participação de voluntários em estudos exigidos para registro de medicamentos genéricos terá maior controle. A RDC nº 34/2008 instituiu o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência (CNVB), que possibilita o monitoramento de seres humanos em testes de biodisponibilidade e bioequivalência.

Essa resolução foi elaborada após denúncias de irregularidades ocorridas durante as pesquisas, como remuneração ilegal e participação de um mesmo indivíduo em dois ou mais testes simultaneamente. O CNVB fará o registro do CPF de cada voluntário e controlará o andamento dos testes. O mesmo voluntário não poderá participar de um novo estudo de biodisponibilidade e bioequivalência se não respeitar o intervalo mínimo de seis meses entre a data da última internação em um estudo e a participação em outro. A medida protegerá a saúde do cidadão voluntário e garantirá a qualidade dos ensaios.

O cadastro se tornou viável após o desenvolvimento do Sistema de Informações de Estudo de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (Sineb). O Sistema possibilitará a técnicos da Anvisa o acesso on-line a todos os estudos realizados no Brasil, o que trará maior agilidade ao registro de medicamentos. Existem 28 centros que realizam estudos de biodisponibilidade e bioequivalência no país, sendo 18 certificados no Estado de São Paulo. Essas pesquisas são requisitos para o registro de medicamentos genéricos e similares e comprovam a eficácia, qualidade e segurança desses produtos.

Um levantamento realizado pela Anvisa indica que mais de sete mil pessoas participaram de estudos de bioequivalência em 2006. Já em 2007, foram cerca de nove mil voluntários.

Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos

Em 24 de junho de 2008, a Anvisa publicou a RDC nº45/2008, que regulamenta os procedimentos administrativos relacionados à prévia anuência de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Com a iniciativa, a Agência pretende imprimir mais transparência ao processo de análise, indicando os prazos e procedimentos adotados. A nova resolução segue a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que em seu artigo 229-C estabelece a necessidade de prévia anuência da Anvisa aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos depositados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

Publicação de lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado

A Instrução Normativa nº 05/2008 atualizou a norma para registro simplificado de medicamentos fitoterápicos que, por serem obtidos a partir de espécies vegetais de largo conhecimento associado, não precisam validar indicações terapêuticas e segurança de uso. Essa regulamentação está inserida no contexto da Política Nacional de Plantas Medicinais que, entre outros objetivos, visa a resgatar e valorizar o conhecimento tradicional sobre essas plantas.

Controle dos anti-inflamatórios

A Agência aumentou o controle sobre a venda dos anti-inflamatórios não esteroidais inibidores da ciclooxigenase ao incluir tais princípios ativos na lista de substâncias sob controle especial. Esses anti-inflamatórios só poderão ser vendidos com retenção da receita médica pelo estabelecimento farmacêutico, o que reduzirá os riscos decorrentes do abuso no consumo.

A reclassificação faz parte de um processo de trabalho que busca reavaliar a segurança dessa classe de anti-inflamatórios. Como resultado, a Agência cancelou o registro, a comercialização e o uso das apresentações de 100mg e 400mg do Prexige (Lumiracoxibe), da apresentação de 120mg do medicamento Arcoxia (Etoricoxibe) e do anti-inflamatório Bextra (Parecoxibe), que terá seu uso restrito aos ambientes hospitalares, além de exigir mudanças nas bulas dos medicamentos da categoria.

Para ampliar o controle, a Anvisa determinou, ainda, a reclassificação de toda a classe de inibidores de Cox-2. A partir de agora, esses anti-inflamatórios só poderão ser vendidos com retenção da receita médica pelo estabelecimento farmacêutico. A regulamentação referente aos anti-inflamatórios está expressa nas RE 2.608/2008, RE 2.592/2008 e RE 2.609/2008.

1.4. Ações para a melhoria da qualidade dos medicamentos

Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica

A realização de ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência é requisito para o registro de medicamentos genéricos e similares no país. A Anvisa é responsável pela concessão e pelo cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Bioequivalência para os Centros de Bioequivalência no âmbito do Mercado Comum do Sul (Mercosul) e em outros países, bem como pela habilitação dos Centros de Equivalência Farmacêutica em âmbito nacional.

A equivalência farmacêutica é comprovada por meio de ensaios analíticos voltados para a comparação da formulação de medicamentos genéricos ou similares e os seus respectivos medicamentos de referência; na bioequivalência, isso é feito para comprovar que têm a mesma absorção e distribuição na corrente sanguínea.

Com a preocupação de garantir condições para a segurança e a qualidade dos medicamentos consumidos no país e de promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, a Agência criou, em 2006, a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – REQBIO. Formada pelos Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência do Brasil, certificados ou habilitados pela Anvisa, a Rede tem o objetivo de desenvolver ações voltadas à estruturação, organização e consolidação dos centros públicos, em busca da excelência técnico-científica de suas ações. Também fortalece a interface desses centros com os laboratórios públicos oficiais, produtores de medicamentos que abastecem o SUS.

A tabela 6 mostra as inspeções realizadas pela Anvisa em Centros de Equivalência e Bioequivalência, no período de 2006 a 2008.

Tabela 6. Inspeções realizadas pela Anvisa em Centros de Equivalência e Bioequivalência, 2006 a 2008.

Tipo de inspeção	2006	2007	2008
Inspeções nacionais (Bioequivalência)	34	29	24
Inspeções nacionais (Equivalência Farmacêutica)	20	27	17
Inspeções internacionais	20	13	17
Total de inspeções	74	69	58
Resultados das ações de inspeção/ fiscalização			
Processos/petições publicadas (BIO)	24	38	52
Processos/petições indeferidas (BIO)	04	01	05
Centros cancelados/suspensos (BIO)	05	05	04
Centros cancelados/suspensos (EQFAR)	10	05	02
Total	43	49	63

Em 2008, os 51 centros certificados submeteram à Anvisa 437 estudos. Em termos quantitativos, os Centros de Bioequivalência internacionais certificados pela Agência passaram de 23, em 2007, para 24, em 2008. Os Centros de Equivalência Farmacêutica nacionais, que eram 37 em 2007 e realizaram 2.416 estudos, passaram para 43 em 2008, com 2.574 estudos realizados.

Em destaque: Em junho de 2008, a Anvisa publicou a consulta pública que propôs a criação do Guia para Determinação de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência de Sprays e Aerossóis Nasais. O manual possibilitará, às pessoas que sofrem com asma ou rinite alérgica, contar com versões genéricas dos medicamentos, que são, pelo menos, 35% mais baratas que o medicamento de referência.

Anuência prévia para concessão de patentes

O Brasil passou a conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos em virtude da assinatura do Acordo sobre Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – Trips, sigla em inglês. O Acordo estabelece, entre outros pontos, que os países membros devem conceder patentes em todas as áreas tecnológicas.

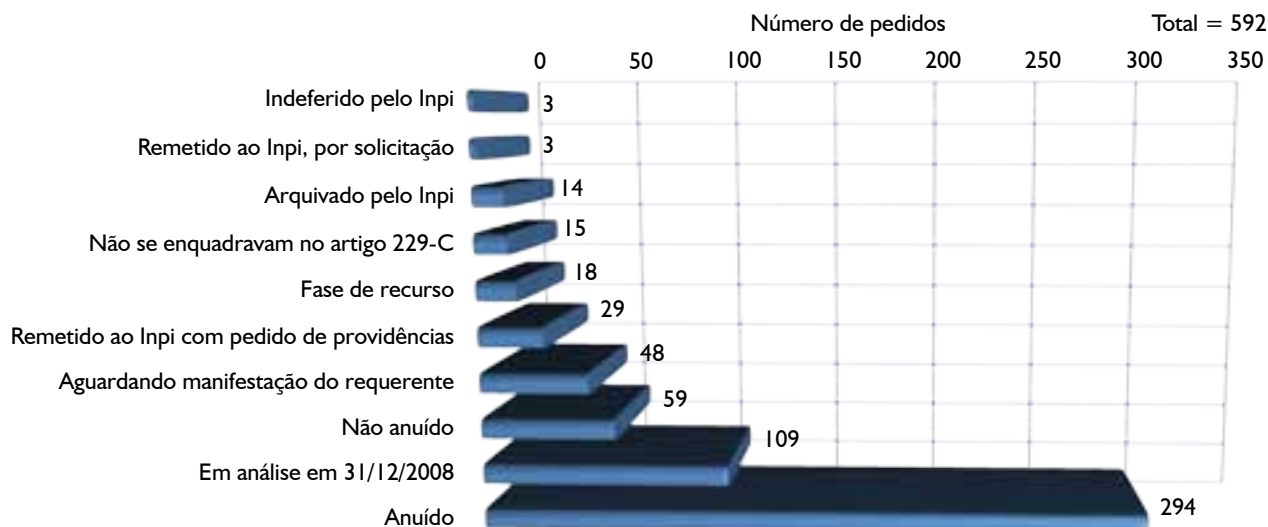
A Anvisa participa no exame de concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos desde a inclusão do artigo 229-C na Lei de Propriedade Industrial, de nº 9.279/1996, alterada em 2001 pela Lei 10.196/01. Esse artigo atribui à Anvisa a função de conceder prévia anuência para o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, trazendo aspectos relacionados ao interesse social, à saúde pública e ao acesso da população aos medicamentos para o exame de pedidos de patente. Para tanto, a Agência precisa analisar se esses pedidos atendem a todos os requisitos legais pertinentes, orientada por uma visão que integra os aspectos relacionados anteriormente às diretrizes da Organização Mundial do Comércio (OMC).

O Acordo Trips da OMC, de 1994, incorporou pela primeira vez normas sobre a propriedade intelectual no sistema multilateral de comércio. Objetiva reduzir as diferenças no modo de proteger esses direitos nos diferentes países e de submetê-los a normas internacionais comuns. Nele, estão estabelecidos os níveis mínimos de proteção que cada governo deve oferecer à propriedade intelectual dos demais membros da OMC. Os benefícios para a sociedade aparecem quando a proteção da propriedade intelectual estimula a criação e a invenção, especialmente quando expira o período de proteção e as criações e invenções passam a ser de domínio público. Além disso, os governos estão autorizados a reduzir os custos da propriedade intelectual em algumas situações, como para enfrentar problemas de saúde pública.

Fonte: <http://www.wto.org>

Entre janeiro de 2006 e dezembro de 2008, transitaram pela Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI, da Anvisa, 592 pedidos de patente. Destes, 326 foram encaminhados pela primeira vez à Agência. O gráfico 2 apresenta as informações de 2008.

Gráfico 2. Pedidos de patentes encaminhados à Anvisa em 2008



Em junho de 2008, a Anvisa publicou a RDC nº 45, que define os procedimentos administrativos relacionados à anuência prévia de patentes para produtos e processos farmacêuticos. O objetivo da norma é dar mais transparência e celeridade ao processo de análise feito pela Agência, que passou a fazer contato direto com o requerente para comunicação de suas decisões, indicando os prazos e procedimentos adotados, bem como publicando suas decisões no Diário Oficial da União. Os resultados dessa ação estão consolidados na tabela 7.

Tabela 7. Procedimentos adotados quanto aos pedidos de patente em 2008, a partir da RDC nº 45/2008

PEDIDOS DE PATENTE (de 24/06/2008 a 31/12/2008)	NÚMERO EM 2008
Anuências publicadas	104
Exigências exaradas	74
Ciências exaradas	35
Pedidos não enquadrados no art. 229-C	06
Não anuências publicadas	37
Em análise em 31/12/2008 ¹	109

¹ Cabe ressaltar que 15 destes pedidos haviam sido encaminhados ao Inpi para providências e foram devolvidos após a publicação da RDC e vários se encontravam em análise das manifestações dos requerentes – segundo exame.

Combate à falsificação

Nos últimos anos, o Brasil se tornou uma referência internacional na questão do combate à falsificação de medicamentos, atuando na coordenação do Grupo de Trabalho de Combate à Falsificação de Medicamentos, da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, e como membro da força-tarefa da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o tema.

Para fortalecer essa ação, intensificaram-se as atividades de fiscalização e investigação sobre medicamentos falsificados, realizadas em conjunto com a Polícia Federal. Foram realizadas 20 missões, com a finalidade de verificar a conformidade de medicamentos e empresas. Como resultado, houve a apreensão de 24 toneladas de medicamentos irregulares, a maioria sem registro na Anvisa, e a interdição das empresas infratoras. Em decorrência dessas operações, 59 pessoas foram presas em flagrante pela Polícia Federal. Em 2008, foram identificados pela Anvisa 13 casos de medicamentos falsificados no mercado brasileiro, dos quais sete eram drogas para impotência sexual.

Também em 2008, a Agência abriu consulta pública (nº 8, de 04 de março), para receber sugestões da sociedade sobre um mecanismo que permita a rastreabilidade de medicamentos e evite as falsificações, ou seja, os medicamentos utilizados no Brasil poderão ser rastreados em todo o caminho percorrido, desde o laboratório até as mãos do consumidor final. A proposta estabelece os requisitos mínimos para esse sistema, que deverá ser único e de baixo custo, para permitir a adaptação de fabricantes e comerciantes. A proposta também determina a formação de banco de dados que permita consultar a movimentação do produto a qualquer momento.

Análise da qualidade de medicamentos

No intuito de contribuir para a melhoria da qualidade de medicamentos consumidos pela população, a Anvisa instituiu, desde 2004, o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme). O objetivo é ter um programa nacional de análise laboratorial de medicamentos capaz de monitorar a qualidade desses produtos, atuar de forma preventiva, ou seja, antes de haver dano ou agravo à saúde da população.

Em 2008, o programa foi conduzido por meio de convênios com os Laboratórios Centrais de Saúde Pública do Ceará, Goiás, Minas Gerais e São Paulo, firmados para o ano de 2008 e 2009. Ao final desse período, espera-se ter analisado 1.055 amostras de 93 diferentes princípios ativos. No período de implantação dos convênios, procedeu-se à compra de materiais de consumo e equipamentos para a realização das análises. Até dezembro de 2008, foram analisadas 71 amostras, das quais 56 (79%) tiveram resultado satisfatório e 15 (21%) foram reprovadas por ensaios físico-químicos e/ou por rotulagem.

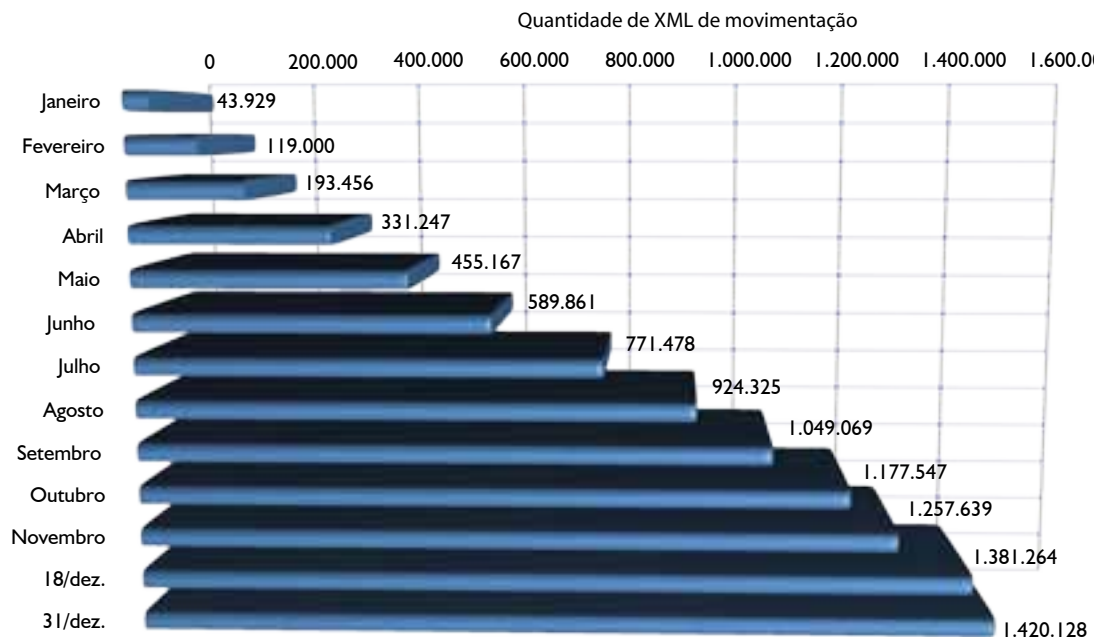
Os laudos de análise emitidos no Proveme constituem importante instrumento para a tomada de decisão do ponto de vista da regulação do mercado de medicamentos, resultando em notificações, interdição e até suspensão de produtos.

Controle especial de medicamentos

O consumo indevido de medicamentos representa um grave problema de saúde pública. Os anabolizantes e derivados anfetamínicos se destacam entre os medicamentos utilizados como drogas de abuso e, por isso, é necessário adotar estratégias para o monitoramento e controle de seu consumo. Nesse sentido, a Anvisa implementou uma importante iniciativa: o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, voltado para farmácias e drogarias, e que tem por objetivo monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores, conhecendo as ações de cada estabelecimento e a movimentação dos produtos controlados.

Para isso, o SNGPC registra, além do credenciamento da farmácia ou drogaria – que inclui o inventário dos medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial existentes no estabelecimento, a transmissão das movimentações (entradas e saídas) de produtos controlados. Os resultados da movimentação desses produtos em 2008 estão descritos no gráfico 3.

Gráfico 3. Movimentação de produtos controlados no Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados em 2008.



A Lista de Substâncias sob Controle Especial, que consta na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, foi atualizada em abril de 2008. Atualmente, nela constam 88 substâncias entorpecentes, 13 entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais, 84 psicotrópicos, 7 anorexígenos, 165 de outros tipos. Estão na lista, também, substâncias como os antirretrovirais, usados no tratamento da Aids, os anabolizantes e plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas

Em destaque: A Agência incluiu a substância clorofenilpiperazina ou m-clorofenilpiperazina (mCPP) na lista de substâncias psicotrópicas de uso proibido no Brasil, em consideração à recomendação da Polícia Federal, já que a substância, produzida em laboratórios, estava sendo utilizada como droga.

Farmacopeia Brasileira

A Farmacopeia – Código Oficial Farmacêutico do País – define os parâmetros mínimos para a fabricação e o controle da qualidade de insumos, especialidades farmacêuticas, cosméticos e produtos para a saúde. Além disso, é utilizada como base para as ações da vigilância sanitária, como o registro, a fiscalização e a análise fiscal. Por ser de uso obrigatório para quem fabrica, manipula, fraciona e fiscaliza insumos e produtos farmacêuticos, a Farmacopeia é, sem dúvida, questão de soberania e segurança nacional.

O Brasil já produziu quatro edições de Farmacopeia. As três primeiras foram publicadas em 1926, 1959 e 1974. A última foi editada em fascículos, entre os anos de 1988 e 2005. Ao final do processo de revisão, será publicado

um Código Farmacêutico Oficial atualizado em um compêndio único. O trabalho de revisão da Farmacopeia Brasileira, iniciado em 2008, está sendo realizado por 15 instituições de ensino e pesquisa, com o propósito de atualizar o conhecimento na área de controle de qualidade de medicamentos e a abertura de espaço para novos estudos, levando-se em conta inclusive os recursos naturais brasileiros, ainda pouco pesquisados.

O projeto está dividido em duas fases. Na primeira, ocorre a revisão bibliográfica das monografias constantes nas edições anteriores e naquelas já produzidas e ainda não publicadas. São contempladas monografias de matérias-primas, especialidades farmacêuticas e plantas medicinais, em um total de 1.727 textos. As universidades credenciadas apontam as monografias que devem permanecer na Farmacopeia Brasileira, as que necessitam apenas de revisão de texto e as que deverão ser submetidas à análise laboratorial, o que corresponde à segunda fase.

Um dos objetivos do projeto é proporcionar aos profissionais da área farmacêutica monografias revisadas e atualizadas das matérias-primas, especialidades farmacêuticas e plantas medicinais, de forma prática e ágil.

Em virtude do projeto de revisão, foram publicadas em 2008 a Consulta Pública nº 04, com a listagem das 1.727 monografias, objeto de revisão da Farmacopeia Brasileira, e a Consulta Pública nº 49, contendo uma lista de 258 monografias com sugestões de exclusão de monografias da Farmacopeia Brasileira. Essas propostas se baseiam no desuso das plantas e matérias-primas e, no caso de especialidades farmacêuticas, na ausência de medicamentos registrados pela Anvisa. Pela Consulta Pública nº 50, a Anvisa propôs a revisão e atualização dos Métodos Gerais da Farmacopeia Brasileira, especialmente dos procedimentos técnicos aplicados a medicamentos.

As informações sobre a Farmacopeia Brasileira podem ser obtidas no site: www.anvisa.gov.br/farmacopeia, onde há também espaço para o envio de sugestões e questionamentos.

2. PRODUTOS PARA A SAÚDE

2.1. Atuação da Anvisa em Produtos para a Saúde

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

Em destaque: O objetivo das ações desempenhadas pela Agência na área de produtos para saúde é contribuir para a melhoria da segurança desses produtos, tanto no uso em pacientes, quanto por profissionais de saúde.

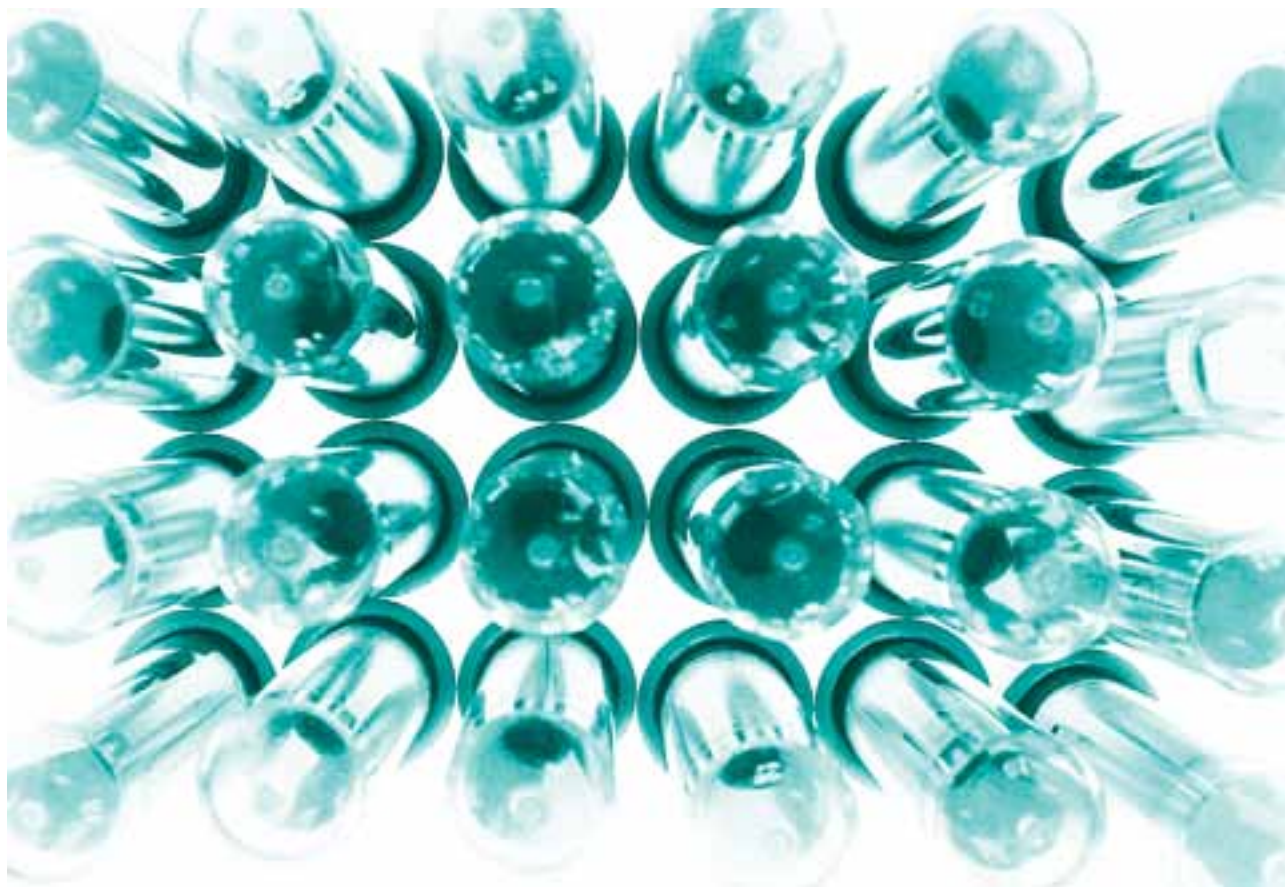
O trabalho de controle sanitário da Anvisa é realizado por meio de diversas estratégias de ação. O registro de produtos para a saúde tem foco naqueles de mais alto risco, sendo o cadastro destinado aos de mais baixo risco. Em conjunto com estados e municípios, são efetuadas inspeções de fabricantes e distribuidores, com foco na avaliação das práticas de produção. Além disso, são agregadas informações econômicas para mapear o mercado, a exemplo do preço de alguns produtos para a saúde, e, por meio da Tecnovigilância, acompanham-se os eventos adversos e queixas técnicas.

2.2. Ações de Controle Sanitário

Em 2008, a Anvisa recebeu mais de 9.000 demandas referentes a pedidos de registro, revalidação e alterações. A evolução desses valores nos últimos anos pode ser observada na tabela 8.

Tabela 8. Processos sanitários de produtos para a saúde

ASSUNTO	2006	2007	2008
Alteração	1.883	2.050	2.360
Registro/Cadastro	4.704	4.901	5.415
Revalidação	1.433	1.255	1.474
TOTAL	8.020	8.206	9.249



2.3. Regulamentação em Produtos para a Saúde

Exportação de Produtos para a Saúde

A diversidade da natureza e complexidade dos produtos para a saúde não foram impedimentos para avançar na regulamentação. Com a Resolução RDC nº 27/2008, os produtos para a saúde fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação tornaram-se dispensados de registro. Há um entendimento cada vez maior de que os produtos destinados a uso fora do país em que foram fabricados devem atender às exigências do país de destino. Tal medida reduz os custos do fabricante, conferindo mais competitividade aos produtos brasileiros no mercado internacional. Cabe destacar que os fabricantes continuam obrigados à obtenção de alvará sanitário expedido pelas vigilâncias sanitárias locais e de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), o que permite averiguar se as empresas são capazes de cumprir os requisitos sanitários exigidos para a fabricação de dispositivos médicos.

Controle dos produtos utilizados para tatuagens

A Resolução RDC nº 55/2008 trouxe mais segurança para quem tatua o corpo: os produtos utilizados no processo de pigmentação artificial permanente da pele terão de obter registro na Anvisa. As novas normas são válidas para as tintas nacionais e importadas, bem como para os aparelhos, agulhas e acessórios usados nos procedimentos. A nova norma vai tornar possível o controle mais efetivo sobre as matérias-primas de agulhas e pigmentos. Produtos implantáveis ou invasivos (que adentram o corpo) de longo prazo, os pigmentos e solventes utilizados na fabricação das tintas para tatuagem foram classificados como produtos para saúde de classe III, de alto grau de risco.

Quando os pigmentos utilizados nas tatuagens são de má qualidade, podem causar reações alérgicas consideráveis e, em longo prazo, até tumores. Para obter o registro destes produtos, os fabricantes deverão realizar ensaios para comprovação de que as tintas não são tóxicas e não causam câncer, entre outras características relevantes para a segurança de uso.

Novas Regras para os Implantes Ortopédicos

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

Produtos com certa semelhança em sua aplicação, material de fabricação, entre outros aspectos, passam a ter o mesmo número de registro na Anvisa. A medida facilita aos usuários dos implantes o acesso à informação sobre a origem do produto, além de reduzir o tempo de tramitação dos processos na Anvisa, pois o fabricante não precisará entrar com vários pedidos de registro para produtos com características semelhantes quanto ao risco. Eles poderão ser analisados juntos, em um único processo. Com o tempo de análise reduzido, promove-se o acesso mais rápido da sociedade às novas tecnologias.

As embalagens dos implantes ortopédicos permanentes terão uma etiqueta que vai assegurar a rastreabilidade do produto. O número de lote, o código dos componentes e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante ou importador vão constar da etiqueta. Os fabricantes deverão recomendar aos médicos que anexem a etiqueta ao prontuário de cada paciente. Isso pode ajudar o médico durante o acompanhamento do paciente e orientá-lo melhor, no caso de uma cirurgia de revisão.

Preservativos masculinos: qualidade e segurança

Em 2008, as embalagens de preservativos masculinos passaram a ter maior garantia de qualidade e segurança. A melhoria é decorrência da Resolução RDC nº 62. A norma atualizou a Resolução RDC nº 3/2002, que já estabelecia os requisitos mínimos para fabricação de preservativos masculinos de látex de borracha natural. Pela nova regra, as embalagens primárias das camisinhas (as que ficam em contato direto com o produto) devem ser revestidas de uma fina camada de alumínio. O alumínio só poderá ser substituído caso a indústria interessada no registro demonstre, por meio de estudos científicos, a eficácia de outro tipo de proteção para a embalagem.

A qualidade da embalagem é fundamental para que o preservativo não sofra danos provocados por causas externas.

Outra alteração significativa é que as informações sobre lote, prazo de validade e data de fabricação deverão ser grafadas de forma indelével, ou seja, que não apaguem. Pelos métodos atuais usados pelos fabricantes, esses dados podem se tornar ilegíveis com facilidade. A falha dificulta a rastreabilidade do produto e pode levar o consumidor, por exemplo, a utilizar um produto com prazo de validade vencido.

Nomenclatura de Produtos: uma proposta de padronização

Duas propostas de normas com o debate sobre a padronização dos termos usados no país para definir os produtos para a saúde foram publicadas em 2008. A Consulta Pública 19/08 apresentou a proposta de adoção da tradução da Global Medical Device Nomenclature (GMDN). A norma, que contém mais de oito mil itens, já é adotada pelo Canadá, Japão, Austrália e países da União Europeia. No Brasil, a ideia é fazer com que a GMDN seja a base para a Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (DCB-PS), o que vai proporcionar maior uniformização em relação às denominações usadas em mercados internacionais.

A outra Consulta publicada pela Anvisa é a 18/08. O objetivo é discutir os critérios para inclusão, alteração e exclusão de nomes da DCB-PS. Tais critérios irão abranger, inclusive, a grafia dos nomes dos produtos. O objetivo não é acabar com os regionalismos, mas evitar desentendimentos para quem registra os produtos, para quem os compra e para quem os usa.

2.4. Outros avanços

A Anvisa elaborou, em 2008, o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos, cuja publicação está prevista para 2009. O objetivo da publicação é orientar os fabricantes, de forma mais esclarecedora e didática, para que possam cumprir com mais eficiência os requisitos exigidos para a obtenção do registro dos produtos. Com isso, evita-se analisar o mesmo processo por várias vezes, o que torna mais ágil o procedimento e diminui custos para a empresa e para o órgão regulador. A validação do manual contou com a participação de 200 representantes do setor regulado, tendo sido formado grupo de trabalho responsável pela consolidação das sugestões recebidas e apresentação do texto final.

Outro passo importante foi a disponibilização no sítio da Anvisa de uma nova ferramenta para consulta a produtos para a saúde registrados. Além de informações gerais sobre o produto e o fabricante ou importador, agora é possível consultar os modelos e apresentações desses produtos. A nova opção está disponível para os produtos médicos e para diagnóstico *in vitro*. Considera-se que a ferramenta auxilia a busca de informações sobre produtos, realizadas pelas fiscalizações sanitárias em portos e aeroportos, e na verificação de regularidade de produtos com fins de licitação pública.

As iniciativas de 2008 na área de Produtos para a Saúde propiciam o aprimoramento da relação da Agência com o setor industrial e, na medida em que são estabelecidos critérios de qualidade, conferem segurança aos produtos utilizados por profissionais de saúde e disponibilizados à população.

3. TOXICOLOGIA

3.1. Atuação da Anvisa em Toxicologia

A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Vigilância Toxicológica, com objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco a saúde, notadamente agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico. A Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos e a reavaliação de moléculas já registradas; normatiza e elabora regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos; coordena o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (PARA); coordena a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica e promove ações de capacitação em toxicologia no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Sua atuação é realizada conjuntamente com diversos órgãos, dentro e fora do setor saúde.

Em destaque: agrotóxicos são agentes químicos, físicos ou biológicos utilizados para combater pragas. Também são chamados de praguicidas, pesticidas, defensivos agrícolas, agroquímicos ou biocidas. São utilizados na agricultura, na pecuária, nas áreas públicas e nos domicílios e são potencialmente perigosos, podendo causar danos à saúde de pessoas, animais e ao meio ambiente. É a classe de produtos em uso que mais leva a óbito.

(Fonte: Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas de Saúde – intoxicação por agrotóxicos. <http://bvsm.saude.gov.br/html/pt/dicas/108agrottox.html>)

3.2. Ações de Controle Sanitário

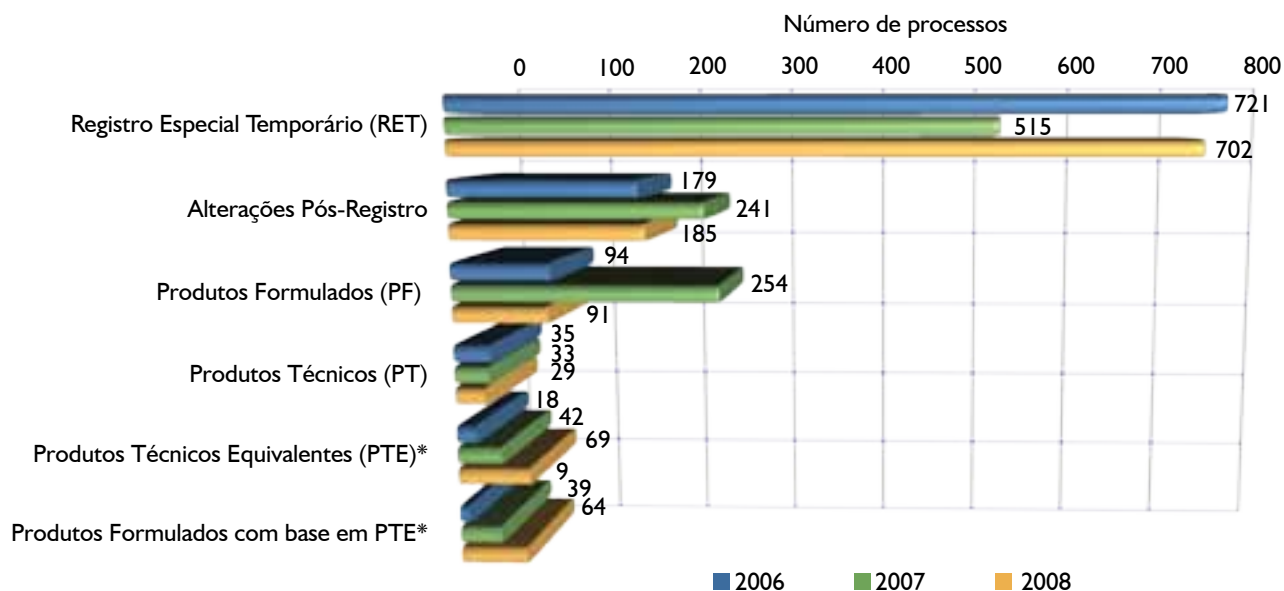
Avaliação toxicológica de agrotóxicos para fins de registro

O registro de um agrotóxico envolve atividades a serem cumpridas antes que o produto seja introduzido no mercado. É um processo de avaliação e aprovação de documentos científicos, cujo objetivo é determinar os perigos potenciais de um determinado agrotóxico, bem como diminuir os riscos aos usuários, consumidores de alimentos tratados, animais silvestres ou outros organismos. A Lei Federal nº 7.802/89 estabelece o sistema de registro de agrotóxicos e seus componentes, por meio da autorização conjunta do Ministério da Agricultura, do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente. De um modo geral, as exigências para registro dizem respeito a três critérios:

- Eficácia do produto para o controle das pragas, avaliada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa);
- Segurança para a saúde humana, avaliada pela Anvisa;
- Segurança para o meio ambiente, avaliada pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

Depois de avaliados pelas três instâncias, e garantidos os parâmetros aceitáveis de eficácia, segurança e qualidade, o produto pode ser registrado. Em 2008, a Anvisa analisou e concluiu 1.140 processos para avaliação toxicológica. O gráfico 4 apresenta os resultados de registro desses produtos no período de 2006 a 2008.

Gráfico 4. Análises para avaliação toxicológica de agrotóxicos realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 a 2008.



Destaca-se que a avaliação de Produtos Técnicos Equivalentes e de seus respectivos produtos formulados foi definida como prioridade. O processo de avaliação teve início no final de 2005, em virtude da proteção de dados e ações judiciais. Dessa forma, a Anvisa priorizou o atendimento dessa demanda, o que está demonstrado no quantitativo crescente de análises concluídas, para esse tipo de produto, no período analisado.

Reavaliação toxicológica de agrotóxicos

Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, como os medicamentos, o registro de agrotóxico não possui nenhuma previsão legal para renovação ou revalidação de prazo. Uma vez concedido, o registro de agrotóxicos possui validade ad eternum. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após a autorização, novos aspectos e riscos podem ser considerados. Dessa forma, além da concessão do registro, são reavaliados periodicamente os ingredientes ativos com suspeita de risco para a saúde humana.

O trabalho da Agência nesse campo é articulado com instituições acadêmicas e com os ministérios envolvidos com o registro. A Lei nº 7.802/89 e o Decreto nº 4074/02 delegam competência à Anvisa, ao Ibama e ao Ministério da Agricultura para reavaliar os ingredientes ativos sobre os quais há novas suspeitas de risco para a saúde humana. O procedimento se baseia em conhecimentos científicos gerados por estudos experimentais e epidemiológicos que revelam efeitos nocivos anteriormente desconhecidos, assim como em alertas de organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos laterais ou multilaterais.

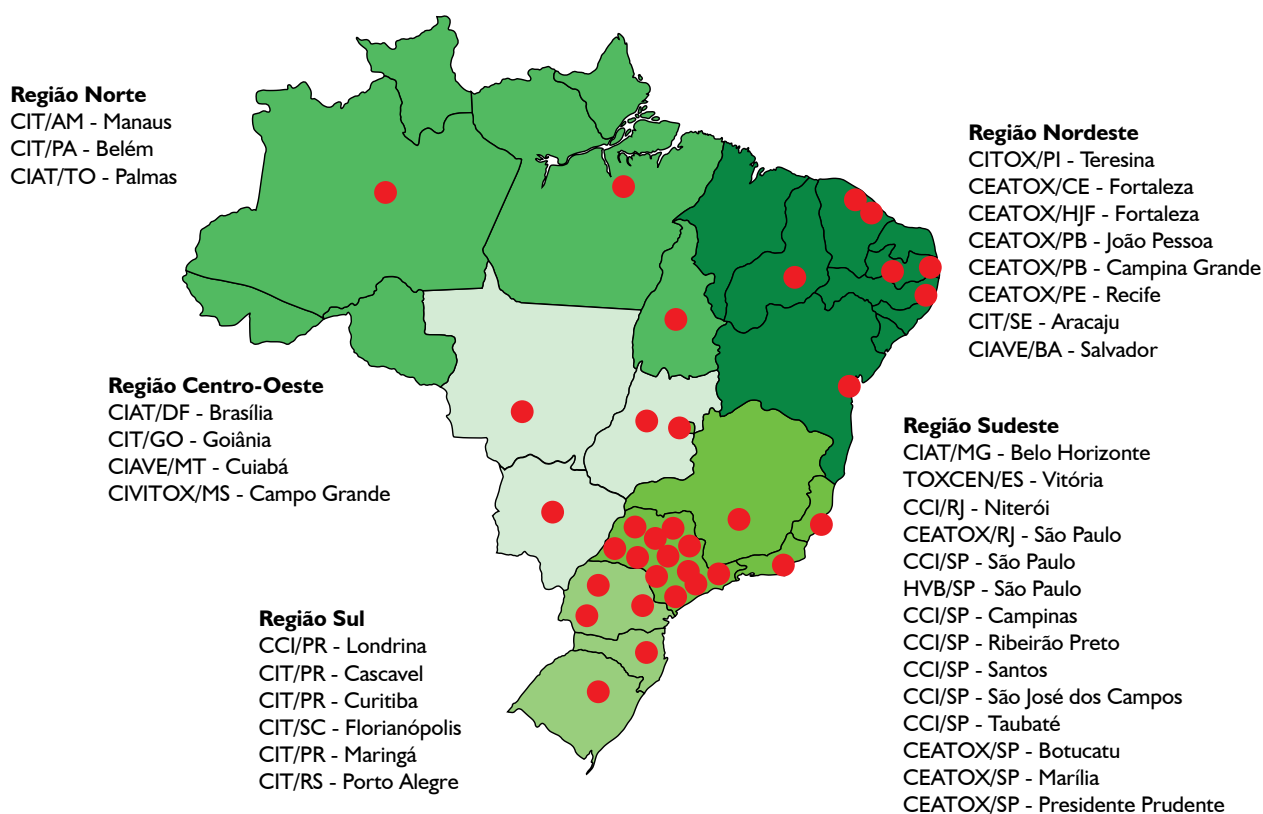
Em fevereiro de 2008, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 10/2008, que estabeleceu 14 ingredientes ativos a serem reavaliados naquele ano. Foram priorizados os agrotóxicos que, segundo avaliações internacionais, literatura científica e testes feitos em animais, podem provocar intoxicações agudas em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

Entretanto, em julho do mesmo ano, o trabalho de revisão foi suspenso por força de uma liminar judicial obtida pelos fabricantes desse tipo de produto. Somente em novembro de 2008 a Anvisa foi autorizada, pelo Poder Judiciário, a reavaliar pelo menos 12 ingredientes ativos utilizados na produção de mais de uma centena de agrotóxicos. Isso foi possível porque a imprensa divulgou, na ocasião, que o Brasil estava importando agrotóxicos proibidos em outros países. Houve, ainda, amplo movimento de apoio da sociedade civil organizada, que ingressou, inclusive, com pedidos de ação judicial, ao lado da Agência. O Conselho Nacional de Saúde publicou Moção de Apoio à reavaliação dos agrotóxicos. Assim é que, no final de 2008, todas as ações impetradas pelos fabricantes foram indeferidas pelo Poder Judiciário e os trabalhos de revisão puderam ser retomados.

Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat)

A Renaciat, coordenada pela Anvisa, foi criada em 2005 pela Resolução RDC nº 19. É composta por 36 Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats), presentes em 19 unidades federadas (figura 1). Os Ciats funcionam em hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de saúde e fundações. Têm como objetivo o provimento de informações toxicológicas, assim como o diagnóstico, o tratamento e o registro dos casos de intoxicação e envenenamento provocados por agrotóxicos, medicamentos, cosméticos, domissanitários, produtos químicos industriais, metais, plantas tóxicas, animais peçonhentos, e quaisquer outras substâncias potencialmente agressivas para o ser humano.

Figura 1. Distribuição dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica no Brasil, 2008.



Os Centros mantêm um serviço de plantão 24 horas para atender, por telefone e em serviços hospitalares do SUS, às demandas sobre intoxicações. Os serviços são prestados em caráter de emergência e urgência aos profissionais de saúde que necessitam de informação ou orientação para o atendimento dos casos, principalmente médicos, e à população em geral. Além de transmitir noções sobre prevenção, primeiros socorros e medidas que possam reduzir o efeito da exposição do homem a agentes tóxicos, os Ciats fornecem orientações e registram acidentes tóxicos em animais, principalmente domésticos, que revelam fontes de risco, sobretudo para crianças.

No período de 1986 a 2006, o registro de casos pelos Ciats foi feito por meio do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas – Sinitox. Este instrumento é de responsabilidade do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, que analisa os dados trimestrais e anuais consolidados enviados pelos Centros. A Anvisa implantou a notificação por um sistema de transmissão de dados sobre o registro dos casos – o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). Espera-se ampliar o acesso ao Sistema para consolidar os dados, de forma a conhecer características, tais como princípios ativos dos produtos, nomes comerciais e composição da formulação, que pode conter outros ingredientes potencialmente tóxicos – e a evolução dos quadros clínicos de intoxicação.

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos foi iniciado em 2001 pela Anvisa, com o objetivo de prevenir agravos à saúde da população pela exposição aos agrotóxicos por alimentos, implantando assim, em nível nacional, um serviço para monitorar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor e adotar medidas de controle. A Agência coordena o programa em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária de 25 estados participantes, que realizam os procedimentos de coleta dos alimentos nos supermercados, para análise nos laboratórios.

Em 2008, o Programa passou a acompanhar oito novas culturas, e mais dois laboratórios serão incorporados à rede que faz as análises dos produtos, que conta com quatro laboratórios analíticos em quatro estados. O Programa monitorou 17 culturas: abacaxi, alface, arroz, banana, batata, cebola, cenoura, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, morango, pimentão, repolho, tomate e uva. Os resultados dessas análises estão descritos nas tabelas 9 e 10.

Tabela 9. Resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos segundo tipo de cultura, 2008.

CULTURA	AMOSTRAS ANALISADAS	AMOSTRAS INSATISFATÓRIAS	
		NÚMERO	PERCENTUAL
Abacaxi	94	09	9,57
Alface	101	19	18,81
Arroz	135	05	3,70
Banana	97	01	1,03
Batata	100	02	2,00
Cebola	103	03	2,91
Cenoura	102	31	30,39
Feijão	137	04	2,92
Laranja	100	15	15,00
Maçã	102	04	3,92
Mamão	104	18	17,31
Manga	101	01	0,99
Morango	86	31	36,05
Pimentão	101	65	64,36
Repolho	102	09	8,82
Tomate*	289	58	20,06
Uva	101	35	34,31

* Resultados das coletas realizadas em todos os estados.

Tabela 10. Resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos segundo unidade federada, 2008.

ESTADO	AMOSTRAS ANALISADAS	AMOSTRAS INSATISFATÓRIAS	
		NÚMERO	PERCENTUAL
AC	116	19	16,38
AL	0	00	0,00
AM	12	01	8,33
AP	14	06	42,86
BA	121	16	13,22
CE*	3	00	0,00
DF	114	13	11,40
ES	120	16	13,33
GO	121	24	19,83
MA*	3	00	0,00
MG	122	19	15,57
MS	115	20	17,39
MT*	3	01	33,33
PA	112	15	13,39
PB*	2	00	0,00
PE	123	19	15,45
PI	14	08	57,14
PR	119	19	15,97
RJ	120	25	20,83
RN	13	03	23,08
RO	14	01	7,14
RR*	3	00	0,00
RS	117	18	15,38
SC	122	18	14,75
SE	111	13	11,71
SP	0	00	0,00
TO	117	17	14,53
BRASIL	1.851	291	15,72

*Análises de amostras ainda não concluídas.

As culturas que apresentaram maior número de irregularidades foram: pimentão (64%), morango (36%), uva (34%), cenoura (30%), tomate (20%) e alface (19%). As demais culturas apresentaram índices de irregularidades inferiores a 10%. Entre os ingredientes ativos que mais preocupam do ponto de vista toxicológico, destacam-se o Acefato, o Metamidofós e o Endossulfam, encontrados em mais da metade das amostras analisadas e atualmente em reavaliação toxicológica.

Os resultados do Programa mostram que, além da utilização de agrotóxicos não autorizados para determinada cultura, alguns autorizados, mas com restrições quanto ao modo de aplicação, estão sendo aplicados de

forma indevida, o que é preocupante. A população fica exposta ao consumo de resíduos de agrotóxicos já banidos e também de resíduos de agrotóxicos não submetidos à avaliação de risco específica nessas culturas, realizada pela Anvisa. Quanto à identificação de resíduos de ingredientes ativos já banidos do país, suspeita-se que a utilização desses produtos seja decorrente de estoques antigos ou de contrabando, o que deverá ser investigado juntamente com os órgãos competentes.

A superação desses problemas exigirá ações intersetoriais, com a participação de todos os órgãos envolvidos no controle e fiscalização desses produtos. Na atuação da Anvisa, destacam-se as seguintes estratégias a serem desenvolvidas:

Ação Regulatória

Promover reuniões em âmbito federal e nos estados, com os órgãos de vigilância sanitária, agricultura, meio ambiente e desenvolvimento agrário, com representação dos supermercados, dos produtores, dos trabalhadores rurais, do Ministério Público e da sociedade para o estabelecimento de ações conjuntas de controle;

Reavaliar ingredientes ativos de importância toxicológica evidenciado nos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos;

Informar o Ministério da Agricultura e a Polícia Federal quanto à presença de agrotóxicos proibidos no país e encontrados nas culturas analisadas pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos;

Incluir novas culturas, representativas do consumo da população, no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos;

Ampliar as ações para a rastreabilidade de produtos in natura;

Promover, organizar e fomentar ações e campanhas educativas.

Fortalecimento institucional

Fortalecer os laboratórios de saúde pública na estruturação de serviços de monitoramento de resíduos de agrotóxicos;

Fomentar a realização de estudos de resíduo para culturas com limitação de produtos autorizados;

Fortalecer os programas de governo já existentes, como o de Produção Integrada e o de Produção Orgânica, com foco nos pequenos e médios produtores;

Concluir regulamentação para culturas de baixo valor econômico, produtos de baixa toxicidade e produtos para agricultura orgânica;

Ofertar assistência técnica rural voltada para a qualificação do produtor para fomentar a qualidade e segurança dos alimentos ao consumidor, bem como minimizar os riscos das intoxicações no campo;

Atuar conjuntamente com os demais órgãos na regulamentação do decreto de agricultura orgânica, visando ao incentivo a práticas agrícolas que reduzam a contaminação dos alimentos.

3.3. Regulamentação em Toxicologia

Em 2008, foram colocadas em consulta pública propostas de regulamentos técnicos relativos a ingredientes ativos contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, cujo uso está autorizado no Brasil. As monografias são o resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados a tais usos e trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais o uso desses ingredientes ativos está autorizado, com os respectivos limites máximos de resíduo.

A Consulta Pública nº 31, publicada no Diário Oficial da União de 25 de julho trouxe o resultado da reavaliação da cihexatina. A Anvisa recomendou o banimento do país tanto da cihexatina quanto de suas sete formulações do agrotóxico, pois estudos em laboratório com ratos, coelhos e camundongos demonstraram graves riscos à saúde causados por esse princípio ativo. A conclusão é a de que as doses responsáveis pelo aparecimento dos efeitos nos animais sugerem que a cihexatina não é segura para os trabalhadores rurais, consumidores das culturas tratadas e população em geral. A substância também já foi banida em outros países.

A Anvisa publicou, ainda nessa área, 42 Consultas Públicas, 40 Resoluções, quatro RDCs e uma Instrução Normativa Conjunta com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e com o Ministério do Meio Ambiente.

4. ALIMENTOS

4.1. Atuação da Anvisa em Alimentos

Na área de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, informações, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões. O objetivo é garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários. Essa atuação é compartilhada com outros ministérios, como o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e com os estados e municípios, que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

4.2. Ações de Controle Sanitário

Registro de Alimentos

Atualmente, 21 categorias de alimentos têm obrigatoriedade de registro prévio à comercialização. As demais categorias são dispensadas da obrigatoriedade de registro, sendo aplicáveis outros procedimentos para a regularização dos produtos. Esses procedimentos são executados pelos estados e ou municípios.

O registro de alimentos também é uma atividade compartilhada, nesse caso, entre as três esferas de gestão (federal, estadual e municipal). Assim, o processo tem início nos municípios, nas regionais de saúde ou nas vigilâncias estaduais, enquanto as etapas subsequentes são desenvolvidas de acordo com a descentralização das ações e o tipo de produto a ser analisado.

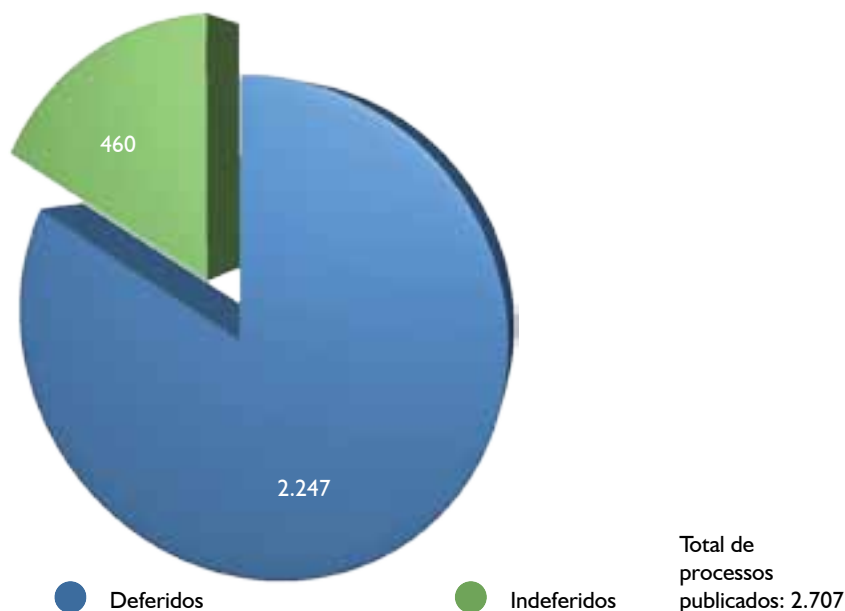


A análise dos processos de registro é efetuada prioritariamente pelas vigilâncias estaduais. Entretanto, algumas categorias são analisadas exclusivamente pela Anvisa com assessoria da Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde e Novos Alimentos (CTCAF). Essas categorias abrangem produtos que não têm regulamento específico. A análise é realizada caso a caso e requer avaliação de documentação científica que comprove a segurança de consumo do produto como alimento ou a eficácia da alegação proposta pela empresa. Incluem-se nessa situação as seguintes categorias: novos alimentos e novos ingredientes; alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde; e substâncias bioativas e probióticos isolados com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde.

Em 2008 foram recebidos pela Anvisa 2.641 processos de registro de alimentos, dos quais 43% já analisados pelos órgãos de vigilância das unidades federativas de origem e os 57% restantes, para serem analisados pela Agência. Do total de 1.494 processos sem análise, 860 (58%) se referem às categorias analisadas exclusivamente pela Anvisa. Além disso, foi pactuado com as unidades federativas que a categoria de alimentos para nutrição enteral também seria analisada pela Agência, em virtude de reavaliação de parâmetros para esta categoria de alimentos (65 processos).

Em 2008, a Anvisa publicou 2.707 processos na área de alimentos. Conforme ilustrado no gráfico 5, desse total, 83% dos processos foram deferidos e 17%, indeferidos por estarem em desacordo com a legislação em vigor.

Gráfico 5. Processos de alimentos publicados em 2008 pela Anvisa.



Programas de Monitoramento de Alimentos

Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos - CQuali Leite:

Iniciativa conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Justiça e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) para integrar as ações dos órgãos envolvidos no controle de alimentos e fortalecer as medidas de prevenção e combate a desvios de qualidade, incluindo irregularidades e fraudes. O objetivo do CQuali é fiscalizar os estabelecimentos produtores e industriais, respeitando as competências legais de cada órgão e a legislação vigente, e monitorar a conformidade do leite pasteurizado, leite UHT e leite em pó, em suas diversas classificações, bem como combater o comércio informal do leite.

Embora o CQuali Leite seja composto por três órgãos federais, as ações de monitoramento da qualidade do leite requerem articulação e cooperação de outros atores do governo federal, além dos órgãos estaduais e municipais correlatos. São colaboradores dessa ação os órgãos de vigilância estaduais, municipais e distrital, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), as secretarias de Agricultura estaduais e distrital, a Polícia Federal e os órgãos de proteção e defesa do consumidor estaduais e municipais (Procon).

Programa Exploratório do Perfil Nutricional dos Alimentos Processados:

Em articulação com a Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição (CGPAN) do Ministério da Saúde, a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde estão desenvolvendo um diagnóstico do perfil nutricional de determinado grupo de alimentos processados. Esse diagnóstico irá subsidiar as estratégias governamentais e setoriais voltadas à promoção de uma alimentação mais saudável, particularmente a estratégia de redução do consumo de açúcares livres, sódio e gorduras saturadas e trans. Outros objetivos são contribuir para a revisão das práticas de industrialização e formar uma rede de laboratórios capacitada para atuar nesse novo e importante campo.

Entre os alimentos analisados no programa, estão vários tipos de carnes, produtos lácteos (requeijão e muçarela), embutidos (apresentado e salsicha), salgadinhos, biscoitos, alimentos prontos (papinha salgada, macarrão instantâneo, bisnaguinha, bolo de chocolate) e bebidas não alcoólicas (suco de uva, néctar de uva, refrigerante de cola, refrigerante de guaraná, achocolatado líquido).

Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet)

O PAMVet foi instituído por meio da RDC nº 253, de 16 de setembro de 2003, e tem por objetivo principal avaliar o potencial de exposição do consumidor a resíduos de medicamentos veterinários pela ingestão de alimentos de origem animal adquiridos no comércio.

Os medicamentos veterinários utilizados em animais produtores de alimentos podem representar riscos à saúde humana, se os níveis de resíduos estiverem acima dos limites permitidos. Por isso, é importante avaliar continuamente a presença residual desses medicamentos nos alimentos. O PAMVet analisa, especialmente, leite bovino; carne de frango, bovina e suína; pescado; ovo de galinha e mel de abelha.

O ano de 2008 corresponde ao 5º ano de pesquisa de resíduos de medicamentos (antimicrobianos e antiparasitários) por meio do PAMVet. Nesse ano, foram analisadas 750 amostras, perfazendo 2.250 amostras desde o início do Programa. Doze estados participam atualmente do PAMVet: Bahia, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina e São Paulo. Já foi iniciada a validação de métodos para uma nova matriz (ovo), a ser inserida a partir de 2009. Os principais desafios são: maior celeridade nos resultados, validação de 100% dos métodos (leite e ovo) e universalização do programa e articulação com o Ministério da Agricultura visando à gestão de risco.

Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango (Prebaf)

Desenvolvido em parceria com o INCQS, Instituto Oswaldo Cruz, Instituto Adolfo Lutz e os órgãos de vigilância sanitária e Laboratórios Centrais de Saúde Pública, o Prebaf tem por objetivo elaborar diagnóstico sobre aspectos microbiológicos e de rotulagem da carne de frango comercializada no Brasil, com vistas a definir medidas de intervenção.

Em 2008, foram publicados 10 mil exemplares do relatório do monitoramento da prevalência e do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos em enterococos e salmonelas isolados de carcaças de frango congeladas comercializadas no Brasil – Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango (Prebaf). Posteriormente, a publicação foi disponibilizada na página eletrônica da Anvisa: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/relatorios/relatorioprebaf.pdf>.

O Prebaf envolveu 13 estados (AL, AP, CE, ES, GO, MS, MG, PR, RJ, RN, RS, SC e SP) e o Distrito Federal, tendo sido analisadas 2.710 amostras de frango congelado (100% da meta). Dos produtos analisados, 88% declaram na rotulagem as instruções de uso, preparo e conservação, conforme previsto na RDC nº 13/2001.

A prevalência média de *Salmonella* spp foi de 3%, um resultado satisfatório sob o ponto de vista sanitário. Em contraponto, todas as amostras isoladas apresentaram perfil de resistência ou multirresistência, o que representa um importante alerta. Na pesquisa, foram utilizados 34 antimicrobianos para a avaliação dos perfis de resistência para *Salmonella* spp e *Enterococcus* sp.

Controle de Riscos Emergentes

Controle e prevenção dos casos de beribéri no Estado do Maranhão

Em junho de 2006 teve início no estado do Maranhão um surto de beribéri, sendo notificados, até outubro de 2008, cerca de 1.130 casos da doença, com mais de 30 óbitos. Uma pesquisa coordenada pela Anvisa, executada pelo órgão de vigilância sanitária do Maranhão (Visa-MA) e pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), possibilitou apontar a hipótese de que as condições de armazenamento e secagem do arroz estariam relacionadas à etiologia do beribéri. Em geral, o arroz consumido é mantido em precárias condições de armazenamento, o que propicia o crescimento de fungos e a produção de toxinas.

Os resultados da pesquisa apontaram elevado nível de contaminação: foram encontradas 1.146 cepas de 11 gêneros diferentes, com destaque aos gêneros *Aspergillus* e *Penicillium*, produtores de micotoxinas que representam risco à saúde humana. Foi pioneira a identificação da espécie de fungo *P. citreonigrum* e da micotoxina citreoviridina em alimentos no Brasil, sendo esta toxina reportada na literatura internacional como antagonista à tiamina e relacionada como causadora da síndrome do beribéri.

A pesquisa foi fundamental para redefinir o foco das ações de combate ao beribéri, voltando-se para as condições higiênico-sanitárias de armazenamento e secagem do arroz como principal fator de causalidade da doença.

Proibição de alimentos chineses

Após a proibição da entrada e comercialização, em todo território nacional, de produtos alimentícios chineses, por meio da Resolução nº 3.722, de 03 de outubro de 2008, a Anvisa elaborou um informe técnico e um questionário de perguntas e respostas, para esclarecimento dos profissionais de saúde e da sociedade. A Agência decidiu proibir a importação de produtos alimentícios chineses, que continham leite e seus derivados, devido à contaminação com melamina no leite em pó na China. A medida de caráter preventivo foi baseada em informações da Rede Internacional de Autoridades de Inocuidade dos Alimentos (Infosan) e da Agência Nacional de Inspeção da China, que noticiaram 54 mil casos de problemas renais em crianças e bebês chineses. O problema está relacionado ao consumo de fórmula infantil e produtos lácteos contaminados por melamina. Vários países nas Américas, incluindo parceiros do Mercosul, Ásia, África e Europa também proibiram a importação de laticínios chineses.

Mais tarde foi publicada a Resolução RDC nº 72, de 17 de outubro de 2008, estabelecendo critérios para liberação das matérias-primas e dos produtos mencionados na Resolução RE nº 3.722/08.

A melamina é usada na indústria de plástico e cola, e foi adicionada ao leite em pó ilegalmente, para camuflar outra irregularidade: a adição de água ao leite cru. Essa prática reduz a concentração de proteína no leite, e a adição da melamina mascara o teste que detecta o nível desse nutriente. A ingestão da substância causa falha renal, dor ao urinar, vômito, sangue na urina e até ausência de urina. Também pode levar à febre por infecção urinária. Nenhum organismo internacional de saúde e alimentação permite o uso de melamina no ramo alimentício.

Rede de Comunicação de Vigilância Sanitária em Investigação de Doenças Transmitidas por Alimentos (RCVISA)

Criada em 2007 pela Anvisa, a Rede de Comunicação de Vigilância Sanitária em Investigação de Doenças Transmitidas por Alimentos tem o intuito de fortalecer a investigação de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) e facilitar a articulação entre os serviços de vigilância sanitária, os laboratórios centrais de saúde pública e a vigilância epidemiológica.

Os surtos de DTA comunicados pela RCVISA são disponibilizados por meio da Lista de Verificação de Emergências Epidemiológicas, que incluem as doenças de notificação compulsória e os agravos de elevado potencial de disseminação e/ou inusitados. Pela RCVISA são compartilhados os resultados das investigações, geradas a partir das ações adotadas pelas vigilâncias sanitárias, e os resultados das análises realizadas pelos laboratórios centrais de saúde pública.

Desde sua criação, foram acompanhadas investigações de 84 casos de surtos, ocorridos em 21 unidades federadas (AP, AM, BA, CE, ES, GO, MA, MT, MS, MG, PA, PR, PE, PI, RN, RS, RR, SC, SP, SE e TO). Os alimentos mais envolvidos em surtos foram: arroz, feijão, carne, batata, salada, ovo, queijo, água, leite, bolo, torta e pizza, sendo os principais agentes etiológicos detectados: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Estafilococos* e *Bacillus cereus*.

4.3. Regulamentação e Informação

Em 2008, a Anvisa atuou na elaboração e revisão de normas sobre alimentos, bem como disseminou informações técnicas para a população. O propósito é o aprimoramento contínuo da legislação nessa área e em resposta às necessidades da população.

Regulamentação sobre Alimentos

Um total de 11 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) sobre alimentos foi publicado em 2008. Essas resoluções tratam de temas importantes para a saúde da população, como o uso de aditivos alimentares e tipos de embalagens adequadas para os alimentos. O Quadro 2 apresenta as RDC sobre alimentos, publicadas em 2008.

Aditivo é qualquer substância adicionada intencionalmente ao alimento, com a finalidade de conservar, intensificar ou modificar suas propriedades, sem prejudicar seu valor nutritivo.

Embalagem para alimentos é o artigo que está em contato direto com alimentos, destinado a contê-los, desde a sua fabricação até a entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agente externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações.

Quadro 2. Relação das Resoluções de Diretoria Colegiada publicadas em 2008 sobre alimentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NÚMERO DA RESOLUÇÃO	EMENTA
RDC nº 6, de 20 de fevereiro de 2008 (DOU 27/02/2008)	Aprova a extensão de uso de aditivos alimentares para adoçantes de mesa.
RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008 (DOU 27/02/2008)	Aprova a extensão de uso de aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais (sólidos).
RDC nº 8, de 20 de fevereiro de 2008 (DOU 27/02/2008)	Proíbe o uso dos aditivos Propilparabeno e Propilparabeno de Sódio em alimentos.
RDC nº 12, de 07 de março de 2008 (DOU 10/03/2008)	Dispõe sobre a extensão de uso do aditivo INS 223 metabissulfito de sódio na função de conservador para tratamento de superfície de uvas in natura, com limite máximo de 0,001 g/100g (como SO ₂ residual).
RDC nº 17, de 17 de março de 2008 (DOU 18/03/2008)	Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.
RDC nº 18, de 24 de março de 2008 (DOU 25/03/2008)	Dispõe sobre o Regulamento Técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos.
RDC nº 20, de 26 de março de 2008 (DOU 27/03/2008)	Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietileno tereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.
Decreto nº 49.460, de 30 de abril de 2008 (DOU 01/05/2008)	Dispõe sobre a extensão do uso do aditivo INS 223 metabissulfito de sódio na função de conservador para tratamento de superfície de uvas in natura, com limite máximo de 0,001 g/100g (como SO ₂ residual).
RDC nº 64, de 16 de setembro de 2008 (DOU 17/09/2008)	Aprova o Regulamento Técnico sobre "Atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 18. Petiscos (snacks), subcategorias 18.1 Aperitivos à base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivados de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas) e 18.2 Sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não".
RE nº - 3.722, de 03 de outubro de 2008 (DOU 06/10/2008)	Ficam proibidos em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições de risco à saúde, a importação, a utilização, a distribuição e a comercialização de: matéria-prima de origem láctea destinada ao processamento de alimentos para consumo humano; produtos alimentícios acabados, semielaborados ou a granel, todos provenientes ou fabricados na China, contendo leite em sua composição.
RDC nº 71, de 06 de outubro de 2008 (DOU 07/11/2008)	Aprova a extensão de uso de aditivos alimentares para tratamento de superfície das seguintes frutas in natura: mamão, melão, manga, abacate, abacaxi e frutas cítricas.

Além das resoluções publicadas, sete propostas de regulamentos técnicos foram submetidas à população, por meio de consulta pública, para comentários, sugestões, críticas e proposições. Diversos temas de interesse para a saúde da população foram colocados em consulta (Quadro 3). Destacam-se as Consultas n°s 59 e 60, que tiveram bastante repercussão por seu alcance e relevância.

A Consulta Pública n° 59 propõe a modificação da rotulagem das embalagens de ovos. A proposta prevê que os rótulos de todos os ovos apresentem duas advertências: “O consumo deste alimento cru ou mal cozido pode causar danos à saúde” e “Mantenha os ovos preferencialmente refrigerados”. O objetivo da regulamentação é alertar sobre a possibilidade de contaminação causada pela bactéria salmonela, comum na casca ou no interior de ovos crus. Portanto, essa consulta consiste numa proposta de resolução e trata, principalmente, de uma comunicação de risco.

A Consulta Pública n° 60, sobre alimentos para atletas, apresenta um novo conceito para essa categoria de alimentos, além de regulamentar o uso do suplemento de creatina e do suplemento de cafeína. A Anvisa propõe que a categoria de alimentos atualmente denominada “alimentos para praticantes de atividade física” passe a ser chamada de “alimentos para atletas”. Isso porque a evolução do conhecimento científico sobre nutrição indica que esses alimentos devem ser consumidos apenas por pessoas que pratiquem exercício físico de alta intensidade, com o objetivo de rendimento esportivo ou de competição, e não por pessoas que praticam atividade física para promoção da saúde, recreação ou estética.

Quadro 3. Relação das Consultas Públicas sobre alimentos publicadas em 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NÚMERO DA CONSULTA PÚBLICA	ASSUNTO
Consulta Pública N° 45, de 21 de agosto de 2008 (DOU 22/08/2008)	Proposta de Regulamento Técnico sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.
Consulta Pública N° 51, de 09 de setembro de 2008 (DOU 10/09/2008)	Proposta de Regulamento Técnico que aprova a extensão de uso de cera de carnaúba como coadjuvante de tecnologia, na função de lubrificante, agente de moldagem ou desmoldagem, para produtos de panificação.
Consulta Pública N° 53, de 09 de setembro de 2008 (DOU 10/09/2008)	Proposta de Regulamento Técnico que aprova a inclusão de enzimas para uso na produção de alimentos destinados ao consumo humano.
Consulta Pública N° 54, de 09 de setembro de 2008 (DOU 10/09/2008)	Proposta de Regulamento Técnico que aprova a extensão de uso de aditivos, com seus respectivos limites máximos, para geleias de baixa caloria.
Consulta Pública N° 59, de 31 de outubro de 2008 (DOU 04/11/2008)	Proposta de Regulamento Técnico para instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos.
Consulta Pública N° 60, de 13 de novembro de 2008 (DOU 14/11/2008)	Proposta de Regulamento Técnico que dispõe sobre alimentos para atletas.
Consulta Pública N° 69, de 26 de novembro de 2008 (DOU 27/11/2008)	Proposta de Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a subcategoria 16.1.1 Bebidas Alcoólicas (com exceção das fermentadas).

Informes Técnicos sobre Alimentos

Os informes técnicos publicados na página eletrônica da Anvisa trazem orientações para os profissionais de saúde e para a população em geral sobre temas importantes relacionados à vigilância sanitária e que estiveram em destaque em 2008.

Transmissão da Doença de Chagas por alimentos

Um plano de ação orientou a atuação do SNVS na prevenção e controle da Doença de Chagas aguda transmitida por via oral devido ao consumo de alimentos contaminados. Essa medida, publicada no Informe Técnico nº 35, de 19 de junho de 2008, representou uma resposta da Agência aos 100 casos da doença registrados na Região Norte do país em 2007, relacionados ao consumo do suco de açaí fresco. Além de identificar as providências a serem adotadas, o plano indicou os órgãos que devem estar envolvidos em cada medida e a urgência de cada ação. Em 2008, os serviços de vigilância deram continuidade à realização das ações planejadas, centrando esforços na capacitação do SNVS, da população e dos batedores de açaí.

Informação nutricional no rótulo de alimentos

O Informe Técnico nº 36, de 27 de junho de 2008, proporcionou orientações sobre a declaração da informação nutricional em alimentos para fins especiais e outras categorias específicas. A finalidade foi orientar os órgãos de vigilância sanitária e o setor produtivo em relação à declaração de porção e de percentual de valor diário em alimentos para fins especiais e em outras categorias específicas de alimentos, a fim de padronizar as informações constantes nos rótulos e, assim, facilitar o entendimento dos consumidores. Entre esse tipo de produto estão: suplementos vitamínicos e/ou minerais; novos alimentos; alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde; substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e/ou de saúde; alimentos com informação nutricional complementar; e alimentos adicionados de nutrientes essenciais.

Botulismo intestinal

O botulismo é uma doença neuromuscular grave, não contagiosa, resultante da ação de uma potente toxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. É comum encontrar formas latentes dessa bactéria em alimentos, em especial no mel. A Anvisa publicou o Informe Técnico nº 37, de 28 de julho de 2008, recomendando que crianças com menos de um ano de idade não consumam mel. O objetivo da orientação é prevenir a ingestão da bactéria causadora do botulismo intestinal. Apesar de não haver confirmação de casos da doença no Brasil, a atuação da Anvisa foi fundamentada em documentos técnicos do Ministério da Saúde e em publicações científicas sobre contaminação do mel brasileiro com *Clostridium botulinum*.

Boletim Alimentos & Alimentação – destaques da internet:

Além dos informes, é divulgado o Boletim Alimentos & Alimentação – destaques da internet, acessível em <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/alimentacao/index.htm>. Em 2008, foram publicadas oito edições (regularmente, de maio a dezembro) do Boletim.

Orientação ao Setor Regulado

Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira

A Anvisa elaborou o Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira. Trata-se de um roteiro para o setor regulado e demais interessados sobre os procedimentos e critérios a serem seguidos ao se pleitear a aprovação de uso pela Anvisa de aditivos e coadjuvantes para alimentos. Esse material foi publicado no sítio eletrônico da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf.

Seminários ao Setor Regulado

No ano de 2008, foi realizado um ciclo de cinco seminários de orientação ao setor produtivo em todas as regiões do Brasil. Dessa forma, percorreu-se o país esclarecendo dúvidas do setor produtivo e fornecendo orientações para a melhoria dos serviços e produtos oferecidos à população. Por meio dessa estratégia, foi possível capacitar mais de mil pessoas. A divulgação e os resultados dos eventos continuaram sendo disponibilizados na página da Anvisa.

5. COSMÉTICOS

5.1. Atuação da Anvisa em Cosméticos

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável pela autorização de comercialização de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de registro ou notificação. A Anvisa também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

5.2. Ações de Controle Sanitário

O Brasil ocupa, desde 2007, o terceiro lugar no mercado mundial de consumo de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes – é responsável por 7,6% do consumo total –, ficando atrás somente dos Estados Unidos e Japão. Nos últimos anos, o setor de cosméticos tem apresentado significativa expansão, atribuída às melhores condições de vida da população brasileira. Isso implica uma série de medidas de vigilância sanitária, pois eventuais falhas no controle de qualidade por parte da indústria cosmética ou o uso inadequado de um produto pode causar efeitos nocivos à saúde de seus usuários, como irritações e alergias.

O registro de cosméticos está regulamentado pela RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, que estabelece a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. O procedimento de notificação de produtos está previsto na RDC nº 343/2005. De forma geral, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados em dois graus de risco: os de Grau 1 são menos complexos e possuem um risco sanitário menor, estando sujeitos à notificação, enquanto que os de Grau 2 devem ser registrados. Os critérios para a classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos indesejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

Exemplos de produtos de Grau 1: delineador para lábios, olhos e sobrancelhas; desodorante colônia; depilatórios mecânicos/epilatórios; esmalte, verniz, brilho para unhas; lápis para lábios, olhos e sobrancelhas; produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma; produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica).

Exemplos de produtos de Grau 2: maquiagem infantil; maquiagem com fotoprotetor; bronzeadores e protetores solar; depilatórios químicos; sabonetes dos tipos anti-séptico, infantil e de uso íntimo; produtos para alisar e/ou tingir os cabelos; produto para evitar roer unhas; produto para ondular os cabelos; produto para pele acneica; e produto para rugas.

A tabela 11 apresenta o número de registros e notificações concedidas e o quantitativo de certificados de venda livre de cosméticos emitidos pela Anvisa no período de 2006 a 2008.

Tabela 11. Registros, notificações e certificados de venda livre emitidos de 2006 a 2008

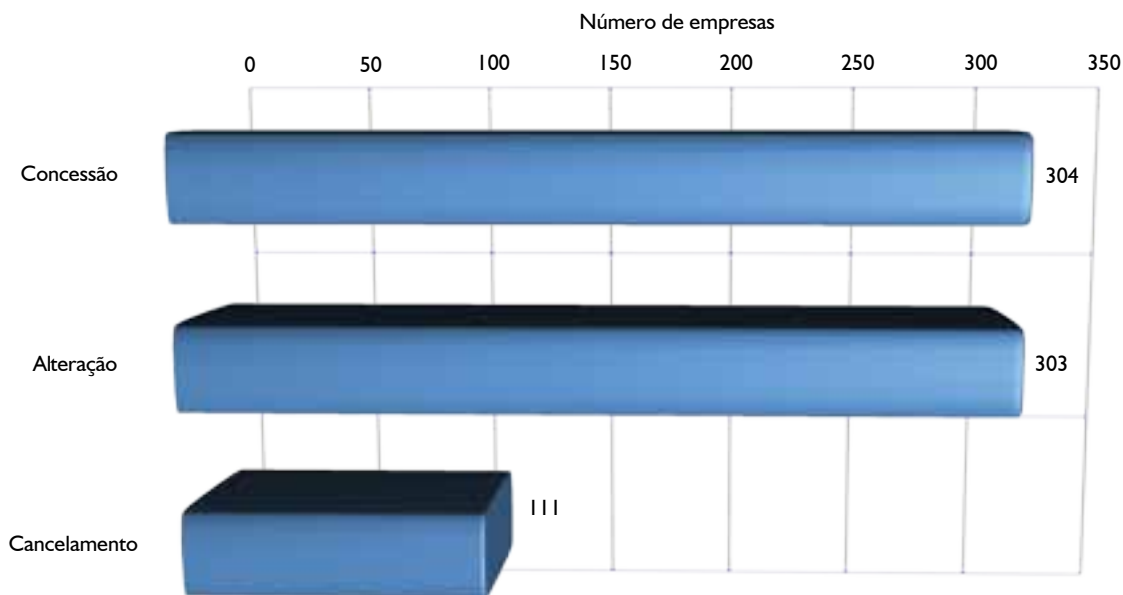
Processo	2006	2007	2008
Registro	3.255	2.888	3.787
Alteração de registro	2.047	2.337	2.775
Certificado de Venda Livre de Registro para Exportação	966	948	870
Notificação	33.964	33.566	33.951
Atualização de notificação	23.091	276	NA*
Alteração de notificação	4.498	10.385	8.397
Certificado de Venda Livre de Notificação para Exportação	2.415	1.418	1.638
Total	70.236	51.818	51.402

* NA = não se aplica. Este assunto teve vigência até 2007.

Conforme pode ser verificado na tabela 11, o quantitativo de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes regularizados pela Anvisa, seja por meio do registro ou da notificação, teve um aumento no ano de 2008. Como o setor sempre está em busca do lançamento constante de novos produtos para atender cada vez mais à necessidade do mercado, a Anvisa tem buscado mecanismos para promover maior agilidade nos seus procedimentos, sem prejuízo do controle sanitário.

Além do registro dos produtos, as empresas que fabricam (indústrias), importam, transportam e distribuem cosméticos, produtos de higiene e perfumes devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), um documento emitido pela Anvisa que contém a permissão para que as empresas exerçam essas atividades, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. O gráfico 6 apresenta os resultados dessas autorizações em 2008.

Gráfico 6. Autorizações de Funcionamento de Empresas de Cosméticos em 2008



5.3. Inspeção de Cosméticos

Em 2008, a Anvisa determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, de produtos de 39 empresas, como medida de interesse sanitário, para evitar riscos à saúde da população. Entre os produtos suspensos, incluem-se xampus, protetores solar, sabonetes, tinturas e alisantes capilares, e outros. Produtos de sete empresas sofreram interdição cautelar, em todo o território nacional, pelo prazo de 90 (noventa) dias.

A interdição tem caráter preventivo ou de medida cautelar. Será obrigatória quando houver prova, em análises laboratoriais ou no exame de processos, de ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração.

Fonte: Glossário de Vigilância Sanitária. <http://e-glossario.anvisa.gov.br>

5.4. Regulamentação em Cosméticos

Em 09 de dezembro de 2008, a Anvisa publicou a RDC nº 92, que visa a facilitar a exportação de cosméticos brasileiros para atender ao mercado internacional. A Resolução desobriga os produtos fabricados no território nacional e destinados exclusivamente à exportação da necessidade de notificação ou de registro no Brasil. Os produtos terão de atender às exigências do país de destino, o que deverá reduzir os custos do fabricante, conferindo maior competitividade aos cosméticos brasileiros no mercado internacional.

Ainda segundo a Resolução, os fabricantes continuam obrigados à obtenção de Alvará Sanitário expedido pelas vigilâncias sanitárias locais e de AFE. As empresas também devem manter, em seus bancos de dados, as informações referentes aos produtos para eventuais inspeções pelas autoridades sanitárias. O objetivo das exigências é averiguar se as empresas estão cumprindo os requisitos sanitários exigidos para a fabricação de cosméticos.

5.5. Cosmetovigilância

A Cosmetovigilância é uma atividade que consiste em observar, analisar eventos adversos dos cosméticos e tomar condutas pertinentes de acordo com a relação de causa estabelecida. Ela é justificada pelo consumo alto e cada vez mais precoce de produtos cosméticos, seu mau uso, e pela inexistência de um centro de referência para a coleta dos dados de efeitos indesejáveis relacionados, que tendem a ser subnotificados e subavaliados.

A notificação de eventos adversos deve ser estimulada porque auxilia a monitorar o mercado de cosméticos e a identificar produtos irregulares no mercado, o que propicia uma avaliação mais fidedigna da segurança desses produtos.

Entre as metas da Cosmetovigilância está a realização de campanhas educativas aos consumidores, com o objetivo de orientar sobre o uso seguro dos produtos, e também às empresas, para que notifiquem eventos adversos decorrentes da aplicação dos cosméticos. Com isso, será possível a tomada de ações de caráter preventivo e corretivo, resultando na proteção da saúde da população. Em 2008, um total de 212 eventos adversos foi investigado pelo SNVS.

6. SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

6.1. Atuação da Anvisa em Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos

Com a finalidade de garantir a qualidade e o controle de riscos em tratamentos com o uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos, a Anvisa, em parceria com vigilâncias sanitárias locais, elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e desenvolve atividades de monitoramento dos serviços por ela regulados.

Em parceria com o Ministério da Saúde, a Anvisa desenvolve ações que visam a garantir segurança transfusional e qualidade do sangue. Com foco na segurança transfusional, a Agência promove o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), que tem por objetivo aprimorar a qualidade dos testes laboratoriais em sorologia e imunohematologia, abrangendo aproximadamente 1.100 serviços de hemoterapia no Brasil.

A Agência participou de 38 inspeções conjuntas com vigilâncias sanitárias locais em serviços de hemoterapia e banco de células e tecidos, e realizou sete capacitações direcionadas ao fortalecimento da vigilância sanitária nessa área, em 2008.

6.2. Células-Tronco Embrionárias

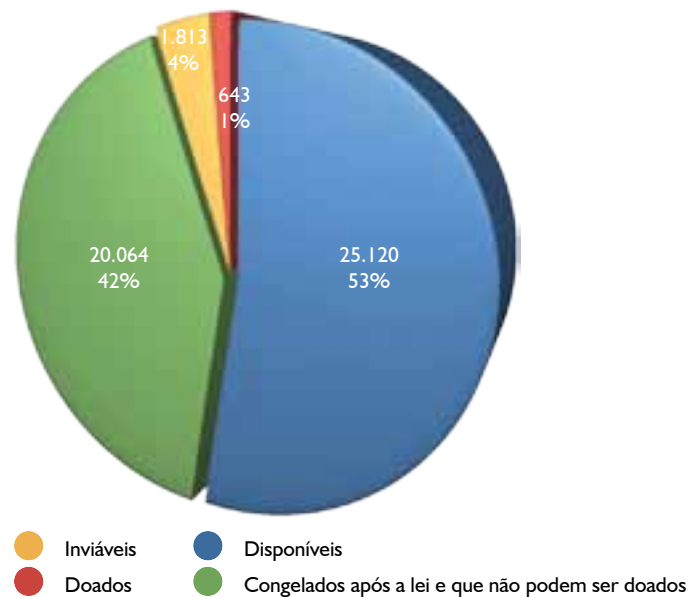
Com a Lei nº 11.105/05, regulamentada pelo Decreto nº 5591/05, permitiu-se o uso, para fins de pesquisas e terapia, de células-tronco embrionárias retiradas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no Brasil. Essas células podem se converter em praticamente todos os tecidos do corpo humano. Para monitorar o número de embriões humanos produzidos por ano por fertilização in vitro e que não são utilizados, a Anvisa publicou a RDC nº 29, de 12 de maio de 2008, que cria o Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio).



O banco de dados implementado pela Agência também permite estabelecer quantos embriões poderão ser usados para fins de pesquisa e terapia, além de aprimorar o controle sobre as atividades das clínicas de reprodução assistida. Podem ser doados apenas os embriões inviáveis, ou seja, com alterações genéticas ou morfológicas que tenham comprometido seu desenvolvimento, e os disponíveis.

Os dados obtidos com o sistema em 2008 demonstraram a existência, até o final de 2007, de 47.570 embriões humanos produzidos por meio de fertilização *in vitro* e ainda não utilizados no respectivo procedimento. Do total, 26.933 podem ser doados, sendo que 25.120 são disponíveis e 1.813 são inviáveis para fins de reprodução.

Gráfico 7. Distribuição de embriões por categoria



6.3. Regulamentação em Tecidos e Células

Estima-se que existam cerca de 120 centros de reprodução humana assistida no país. Como o acréscimo de conhecimentos e de tecnologias nesse campo ocorre com muita rapidez, verificou-se a necessidade de revisão do regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos, instituído pela RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006. O processo de revisão promoveu a participação da sociedade por meio de um Fórum Virtual, com todas as discussões a respeito das alterações do texto legal.

Outra atividade de regulamentação importante foi a publicação da RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008, que estabelece o novo regulamento técnico para funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares (BTOCs) de origem humana. As novas regras incluem, entre outras, a definição das atividades que são exclusivas dos BTOC e o controle mais rígido dos tecidos disponibilizados para pesquisa, ensino, treinamento e validação de processos. Segundo informações enviadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, o país possui 42 bancos de tecidos oculares em funcionamento e outros quatro fechados ou em processo de estruturação.

Em destaque: Para fins de transplante, com a nova norma os tecidos oculares só podem ser retirados depois de excluídas algumas causas de morte do doador, como Aids e sepse (infecção por micro-organismos patogênicos). Além disso, pensando no acompanhamento pós-transplante, a equipe transplantadora deverá enviar aos BTOCs notificação de transplante realizado ou de efeito inesperado ou indesejável ocorrido na utilização do tecido.

O Brasil possui um dos maiores programas públicos de transplantes de órgãos e tecidos do mundo e uma complexa rede de assistência hemoterápica, que possibilita o acesso até em longínquas regiões do país. Com seu trabalho pautado na segurança sanitária, a Agência tem tornado o uso dessas tecnologias cada vez mais seguro e eficiente.

7. TABACO

7.1. Atuação da Anvisa em produtos derivados do tabaco

A Anvisa atua na regulamentação e no controle do tabaco por meio de várias iniciativas, como: a fiscalização dos produtos dele derivados, a obrigatoriedade da inserção das advertências sanitárias, incluindo as imagens e frases nas embalagens dos produtos, a proibição da propaganda e da promoção dos produtos e a proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco. A Agência estabelece normas e procedimentos para o registro de dados cadastrais e comercialização de produtos derivados do tabaco. Estabelece, ainda, diversos mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do consumo de tabaco, incluindo a articulação com outras instituições, nacionais e internacionais, envolvidas no controle do tabagismo.

O tabagismo é um dos grandes problemas mundiais de saúde pública. A cada ano, o cigarro mata quase 5 milhões de pessoas em todo o mundo; 200 mil, somente no Brasil. A dependência está associada a 90% dos casos de câncer de pulmão, 85% dos óbitos por enfisema pulmonar, 40% dos derrames cerebrais e 25% dos infartos fatais.

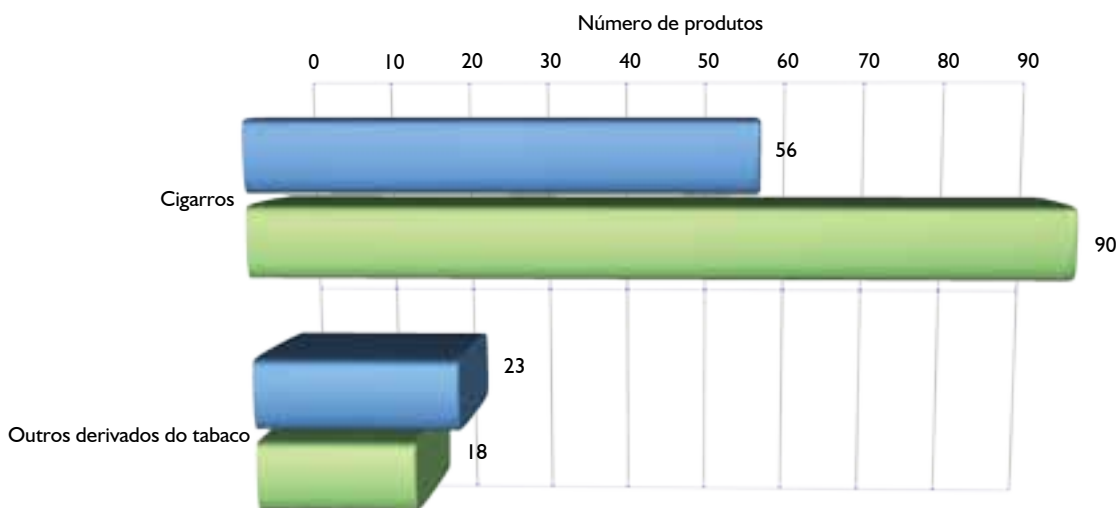
Fonte: <http://www.inca.gov.br/>

7.2. Ações de Controle Sanitário

Registro de Dados Cadastrais dos Produtos Derivados do Tabaco

O cadastramento na Anvisa das empresas e o registro de cada apresentação de produto derivado do tabaco são obrigatórios. O cadastro desses produtos contém informações sobre as características físico-químicas e dados sobre a venda. A RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada em março de 2008, trata do registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco. A norma institui os dados que devem ser informados pelas empresas e incluem: análises laboratoriais rigorosas para garantir a manutenção dos teores permitidos das substâncias presentes nos produtos. O gráfico 8 apresenta as informações sobre o registro dos dados cadastrais de derivados do tabaco em 2008.

Gráfico 8. Registro de dados cadastrais de produtos derivados do tabaco em 2008.



As marcas registradas no segundo semestre de 2007 – são 27 marcas de cigarro e seis marcas de outros produtos derivados do tabaco – somente serão renovadas em 2009.

Inspeção de Derivados do Tabaco

Em 2008, a Anvisa suspendeu cautelarmente, por meio da Resolução RE nº 468, de 21 de fevereiro de 2008, as marcas de cigarro da empresa American Virgínia Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabaco Ltda., e pela RDC nº 469, de 21 de fevereiro de 2008, as marcas da empresa Sudamax Indústria e Comércio de Cigarros Ltda. Já em 10 de julho de 2008, pela RDC nº 2.333, foram suspensas, cautelarmente, as marcas da empresa Alfredo Fantini Indústria e Comércio Ltda. e pela RDC nº 2.334 as marcas da empresa Cibrasa Indústria e Comércio de Tabacos S/A. As marcas descumpriam a RDC nº 90/2007, que exige, para a manutenção do registro dos dados cadastrais de cada produto, a existência de documento de concessão do Registro Especial de Fabricante ou Importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal. Os produtos não podem ser comercializados até que as empresas regularizem a situação com a Secretaria da Receita Federal do Brasil, do Ministério da Fazenda.

7.3. Regulamentação de Derivados do Tabaco

Desde 2001, os fabricantes de produtos de tabaco são obrigados, por lei, a inserirem advertências sanitárias ilustradas com fotos e frases nas embalagens dos produtos. Em comemoração ao Dia Mundial sem Tabaco, 31 de maio, o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional do Câncer (Inca) lançaram, em 2008, novas imagens de advertência sanitária das embalagens dos produtos de tabaco. As fotos e as mensagens foram selecionadas com base em estudo sobre o grau de aversão que as ilustrações causam. As novas regras para as imagens foram publicadas pela Anvisa por meio da RDC nº 54, de 06 de agosto de 2008. Baseadas num conjunto de evidências científicas, as imagens são fortes e foram produzidas de maneira que pudessem ser relacionadas a doenças provocadas pelo consumo do cigarro, como gangrena e infarto.



8. VIGILÂNCIA PÓS-USO

8.1. Atuação da Anvisa em vigilância pós-uso

Os efeitos adversos e outros problemas decorrentes do uso dos produtos de interesse à saúde que já estão no mercado são acompanhados pela vigilância sanitária, pela atividade conhecida como vigilância pós-uso. Muitos dos eventos adversos só serão conhecidos quando esses produtos forem utilizados pela população. Eventos adversos inesperados podem ocorrer na fase pós-uso, assim como o aumento significativo do número ou da intensidade dos eventos esperados.

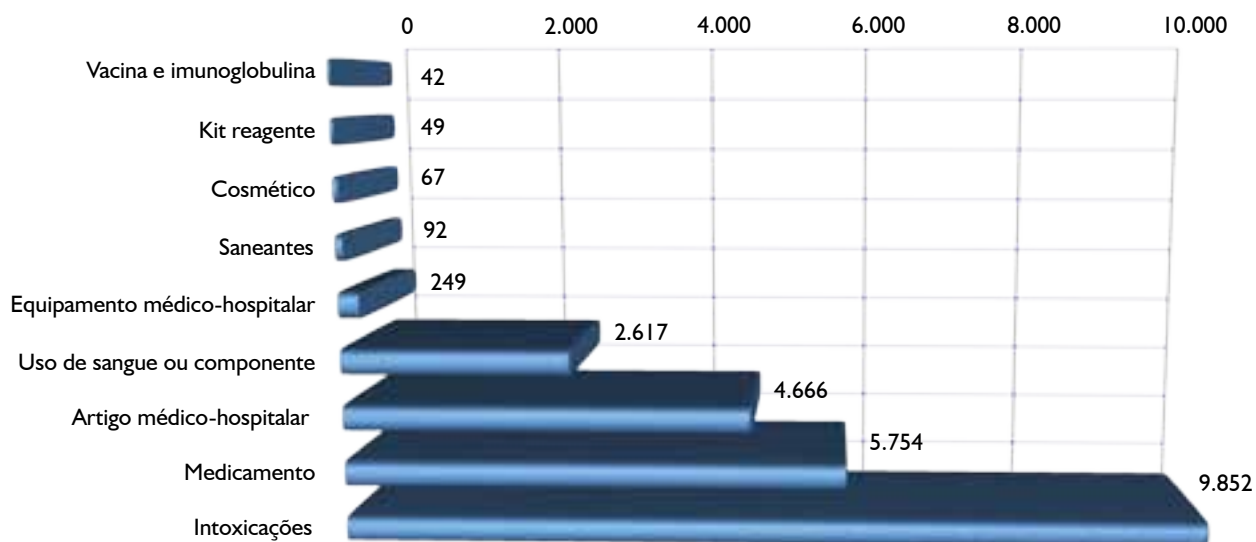
A rápida incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso, entendida como vigilância de eventos adversos (efeitos não desejados decorrentes do uso) e de queixas técnicas (suspeitas de alteração ou irregularidade) de produtos sob vigilância sanitária. Incluem-se, neste contexto, o monitoramento dos produtos sob vigilância sanitária liberados para o comércio e os de origem humana (sangue, tecidos, células e órgãos) disponibilizados para o uso com fins diagnósticos e terapêuticos, bem como a utilização de métodos epidemiológicos para análise.

A rápida incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso, entendida como vigilância de eventos adversos (efeitos não desejados decorrentes do uso) e de queixas técnicas (suspeitas de alteração ou irregularidade) de produtos sob vigilância sanitária. Incluem-se, neste contexto, o monitoramento dos produtos sob vigilância sanitária liberados para o comércio e os de origem humana (sangue, tecidos, células e órgãos) disponibilizados para o uso com fins diagnósticos e terapêuticos, bem como a utilização de métodos epidemiológicos para análise.

8.2. O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária recebe as notificações de problemas com os produtos sob vigilância sanitária por meio de sistema informatizado. Medicamentos, vacinas, produtos para saúde, hemocomponentes, cosméticos, produtos de limpeza e agrotóxicos são alguns dos produtos cujos eventos adversos podem ser notificados. Desde 2006, as notificações de todo o país vêm sendo registradas sistematicamente, num total de 9.733 em 2007 e 23.388 em 2008. As notificações de 2008 estão apresentadas no gráfico 9, de acordo com o produto.

Gráfico 9. Notificações de eventos adversos e queixas técnicas em 2008, segundo tipo produto.



Fonte: Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. Acessado em 2-04-2009

As notificações enviadas ao Sistema são investigadas pela Anvisa, estados e municípios. A investigação inclui a coleta de dados complementares, a avaliação da gravidade dos casos, a coleta de amostras para análises, se necessário, e a conclusão, de acordo com os critérios de investigação para cada produto. As informações resultantes dessas investigações, quando os casos são confirmados e requerem uma ação de campo da empresa detentora do registro, podem gerar alertas de segurança, divulgados para os serviços de saúde e população. Em 2008, a Anvisa divulgou 51 alertas sobre produtos para a saúde.

As informações recebidas pelo Sistema, portanto, permitem conhecer melhor os efeitos adversos dos produtos e subsidiam a regulação do que é comercializado no país. Os dados também contribuem para a identificação de reações adversas ou efeitos não-desejados que não tenham sido identificados na fase de pesquisa clínica do medicamento.

Um exemplo claro do uso dessas informações foi o cancelamento, pela Anvisa, do antiinflamatório Prexige (Lumiracoxibe), do Laboratório Novartis, em todo o país. A medida foi motivada pelas incertezas a respeito da segurança do medicamento e acompanhou as decisões dos principais cenários regulatórios internacionais. Observou-se um aumento significativo no número de reações hepáticas notificadas entre 2007 e 2008, o que levou à conclusão das análises da Anvisa sobre o medicamento, por meio de dois pareceres que recomendaram o cancelamento do registro no Brasil – um da Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme), órgão consultivo da Agência, e outro da área de Farmacovigilância da Agência.

Em fevereiro de 2008, foi publicada a Portaria nº 158, que instituiu um Grupo de Trabalho para a implementação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Entre outras atribuições, o Grupo acompanha as ações de vigilância pós-uso e colabora para que o sistema alcance a máxima efetividade, além de avaliar as notificações, os relatos de erros e as sugestões de melhorias.

A Anvisa publicou, em março de 2008, em Consulta Pública nº 12, uma proposta de resolução para instituir formalmente o Sistema Nacional de Vigilância Pós-uso de Produtos sob Vigilância Sanitária. O intuito é fortalecer a vigilância pós-uso como área de saúde pública.

A Anvisa publicou, em março de 2008, em Consulta Pública nº 12, uma proposta de resolução para instituir formalmente o Sistema Nacional de Vigilância Pós-uso de Produtos sob Vigilância Sanitária. O intuito é fortalecer a vigilância pós-uso como área de saúde pública.

8.3. Ações de Estruturação do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

Farmacovigilância

Sistema Informatizado

Em 04 de março de 2008, o Brasil recebeu da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) um módulo de notificações de eventos adversos para medicamentos e, assim, passou a contar com um sistema informatizado para registrar esse tipo de ocorrência. Esse sistema é o principal instrumento da farmacovigilância nacional e possibilita que profissionais de saúde, consumidores e indústrias notifiquem os eventos adversos ocorridos com medicamentos.

A farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela Anvisa.

O novo módulo recebe as notificações sobre suspeitas de reações adversas, inefetividade terapêutica e outros eventos relacionados aos medicamentos comercializados no país. Dessa forma, permite que o SNVS elabore alertas e adote medidas sanitárias a partir de informações baseadas nas notificações recebidas. A intensificação do trabalho de farmacovigilância e de notificações possibilita a tomada de decisões regulatórias na liberação de novos medicamentos e no acompanhamento dos já registrados.

Empresas farmacêuticas

Todas as empresas farmacêuticas que produzem e comercializam produtos no Brasil devem contar com um programa de farmacovigilância, que monitore problemas relacionados ao uso de medicamentos. Essa foi a proposta da Consulta Pública nº 02/2008, publicada pela Anvisa e que deverá se tornar uma norma em 2009. Com essa implementação, os detentores de registro de medicamentos e representantes legais de empresas farmacêuticas devem desenvolver um programa de farmacovigilância institucional que receba e encaminhe ao SNVS as notificações de danos à saúde causados por medicamentos, contando com profissionais qualificados nessa área. A proposta estabelece, ainda, que as empresas tenham um sistema que mantenha atualizado o registro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos.

A resolução também define os prazos para que as informações recebidas sejam encaminhadas ao SNVS. Os detentores de registro de medicamentos têm agora um prazo máximo de até sete dias para notificar à vigilância sanitária as mortes e todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas, exigência semelhante às estabelecidas pelos países desenvolvidos. O descumprimento das normas previstas na proposta pode acarretar sanções, como notificação, multa (que varia entre R\$ 2 mil e R\$ 1,5 milhão), e até interdição do estabelecimento.

Farmácias Notificadoras

Desde 2005, a Anvisa desenvolve o Programa Farmácias Notificadoras. A proposta é fazer com que a farmácia, pública ou particular, deixe de ser estabelecimento meramente comercial e se torne de utilidade pública. Para isso, o farmacêutico deve notificar ao receber as queixas dos consumidores sobre problemas relacionados a medicamentos. Assim, estimula-se o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias, tornando-as um elo entre a população e o governo.

O Programa Farmácias Notificadoras tem como objetivo capacitar farmacêuticos comunitários na notificação de eventos adversos de medicamentos, contribuindo para a promoção do uso racional de medicamentos e para a consolidação do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Em 2008, 671 farmacêuticos de sete estados foram capacitados pelo Programa e havia, no país, 257 Farmácias Notificadoras.

Para aderir ao projeto, é necessário que os estabelecimentos estejam de acordo com as exigências da vigilância sanitária e dos Conselhos Regionais de Farmácia e que o farmacêutico permaneça no estabelecimento durante todo o horário de funcionamento. O cumprimento dessas exigências garante o recebimento do selo do programa.

Hemovigilância

Em novembro de 2008, a Anvisa lançou o primeiro Boletim de Hemovigilância do país, que será publicado periodicamente com informações sobre os eventos adversos (reações transfusionais) resultantes do uso terapêutico do sangue e de seus componentes. A íntegra da publicação está disponível para consulta no sítio da Anvisa. Com dados relativos às notificações recebidas pela Agência em 2007, o boletim fornece, também, comparativos entre o primeiro semestre de 2007 e o primeiro semestre de 2008. As informações consolidadas foram obtidas por meio do Notivisa.

Hemovigilância é um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda a cadeia da transfusão sanguínea, gerando informações sobre eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes. As informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos, e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência desses eventos. Os eventos adversos associados ao uso de sangue e componentes são denominados de reações transfusionais (RT).

Fonte: Boletim de Hemovigilância nº 1/2008.

O acesso aos dados divulgados pelo boletim é fundamental para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos, e aumentar a segurança do paciente. Um sistema de hemovigilância eficaz permite o monitoramento e a avaliação da informação para identificar os riscos relacionados ao uso terapêutico de sangue (transfusões). Esse controle permite reavaliar todas as etapas do processo, desde a produção dos hemocomponentes até o seu uso terapêutico, visando à implantação de medidas corretivas e preventivas.

Tecnovigilância

A tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, como equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Mesmo existindo controle de qualidade durante o processo de fabricação desses produtos, o monitoramento quando já estão no mercado é essencial para aumentar a segurança do seu uso. A prática envolve a identificação e a análise do risco de um produto por meio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas, além da busca ativa de informações sobre a segurança de produtos para a saúde em sítios internacionais.

Tecnovigilância é o sistema de vigilância que acompanha a ocorrência de eventos adversos, desvios da qualidade e irregularidades associados ao uso de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar as medidas que garantam a proteção da saúde da população brasileira.

Em 2008, a Anvisa promoveu duas oficinas dirigidas às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais das capitais dos estados, resultando na capacitação de 61 técnicos. As oficinas tiveram como propósito qualificar as ações em tecnovigilância.

Foram elaborados dois manuais, que estão em fase final de produção gráfica. Um deles é voltado para os hospitais e visa a uma melhor aquisição de produtos para a saúde por meio da pré-qualificação de artigos médicos. O outro, voltado aos técnicos do SNVS que atuam na área de tecnovigilância e aos profissionais dos serviços de saúde, aborda aspectos funcionais e legislativos de produtos para a saúde, além de informações sobre fluxos dos processos de trabalho em tecnovigilância.

Rede Sentinela

A Rede Sentinela é um projeto desenvolvido pela Anvisa em parceria com hospitais, hemocentros e serviços de saúde. O objetivo é construir uma rede de serviços em todo o país preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil. Essas informações são encaminhadas à Anvisa por meio do Notivisa, ou por outras vias, como formulários, mensagem eletrônica, telefone e fax, com a finalidade de subsidiar a Agência nas ações de regulação desses produtos no mercado.

Com o trabalho da Rede Sentinela, é possível ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde e, assim, garantir melhores produtos no mercado e maior segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde.

Com a proposta de debater a qualidade dos serviços hospitalares e a segurança de pacientes e profissionais de saúde, a Anvisa promoveu, em 2008, o *II Encontro Nacional de Hospitais Colaboradores da Rede Sentinela*, com mais de 200 participantes. O Encontro proporcionou a troca de experiências entre os hospitais que compõem a Rede.

Em 2008, 74% dos 208 hospitais participantes da Rede Sentinela enviaram notificação para as áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, queixa técnica de medicamentos, vigilância de saneantes e outras. Isso representa o cumprimento de 92,5% da meta proposta no Contrato de Gestão estabelecido entre a Anvisa e o Ministério da Saúde. No intuito de melhorar ainda mais esse desempenho, os hospitais-sentinela vêm sendo continuamente estimulados a realizar buscas ativas de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a produtos sob vigilância sanitária e enviar as notificações pelo Notivisa.

Outro evento de destaque em 2008 foi o *10º Encontro Nacional de Hospitais da Rede Sentinela*, que reuniu gestores de risco de 210 hospitais brasileiros, além de palestrantes internacionais, técnicos de vigilâncias sanitárias, pesquisadores e representantes do Ministério da Saúde e da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas). Os profissionais brasileiros conheceram as experiências de duas instituições canadenses apontadas

como referência em segurança do paciente: *Safer Health Care Now*, da província de Alberta, e *Centre for Global Health Innovation*, ligado à universidade de Toronto. Além da apresentação de experiências nacionais e internacionais bem-sucedidas, foram abordados temas como a acreditação de hospitais e a avaliação de novas tecnologias em saúde, assim como a evolução e a qualidade da produção de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas por parte dos hospitais.

A Rede Sentinela colabora para consolidação das gerências de risco nos serviços de saúde brasileiros. As gerências de risco articulam diversas áreas de apoio à assistência, com ganho de qualidade e segurança para procedimentos e terapias. A coordenação é feita pelo gerente de risco, que constitui o elo entre o serviço de saúde e a Anvisa nesse projeto e é responsável por coordenar a equipe de gerenciamento de risco sanitário.

9. QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

9.1. Atuação da Anvisa em Serviços de Saúde

A qualidade do atendimento à saúde está intrinsecamente relacionada ao monitoramento dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde busca elevar a qualidade dos estabelecimentos, com instrumentos que promovam a melhoria da assistência prestada. A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas por estados, municípios e pelo Distrito Federal. É responsável por elaborar normas de funcionamento, observar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros.

A Anvisa coordena o Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) e participa dos grupos responsáveis pelo aperfeiçoamento do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

9.2. Redução da mortalidade materna e neonatal

As publicações nessa área são importantes instrumentos para divulgação de práticas cientificamente adequadas ao controle dos riscos. No ano de 2008, a Anvisa disponibilizou o manual *Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos*, com orientações referentes ao processamento do leite humano, de forma a apoiar profissionais, seja na realização das práticas envolvendo o leite humano, seja na vigilância delas.

Atualmente existem 192 Bancos de Leite Humano cadastrados na Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (RedeBLH-BR), os quais são elementos estratégicos da política pública em favor da amamentação.

Em outubro de 2008, a Agência publicou um manual com a definição dos critérios nacionais para identificação de infecções relacionadas à assistência à saúde. Para reforçar a luta pela redução da mortalidade materna e

neonatal, a Agência promoveu cinco *Oficinas Regionais para Construção de Estratégias para Melhoria de Qualidade dos Serviços de Atenção Materna e Neonatal*, no período de fevereiro a abril de 2008. Essa ação obedece às diretrizes constantes no Pacto pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal e no Pacto pela Vida, coordenados pelo Ministério da Saúde, bem como com os Objetivos do Milênio – ODM 4 e 5, da Organização das Nações Unidas – ONU. O objetivo foi sensibilizar os gestores de saúde dos estados e dos municípios sobre as estratégias, no âmbito da vigilância sanitária, capazes de contribuir para a redução da mortalidade materna e neonatal, com foco na melhoria da qualidade sanitária dos estabelecimentos de saúde que atendem este público.

Ainda em 2008, em 3 de junho, a Anvisa publicou, como parte das comemorações do Dia Nacional de Redução da Mortalidade Materna, a RDC nº 36 e a Instrução Normativa nº 2, que definem, respectivamente, o regulamento técnico para funcionamento dos serviços de atenção obstétrica e neonatal e os indicadores para a avaliação desses serviços.

Diante da importância de serviços de saúde de qualidade para a redução da morbimortalidade de mulheres e recém-nascidos, a Resolução RDC nº 36 de 2008 da Anvisa define alguns pontos que mudam a relação entre o serviço, a mulher, o bebê e acompanhante, com aspectos de organização, recursos humanos, infraestrutura física, materiais e equipamentos obrigatórios. Já a Instrução Normativa nº 2 define critérios para a avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global do serviço, inclusive com o levantamento de dados epidemiológicos.

9.3. Infecções por micobactérias

A ocorrência do elevado número de infecções pós-cirúrgicas por micobactérias de crescimento rápido (MCR), particularmente em videocirurgias, é considerada uma emergência epidemiológica e sua investigação tem sido conduzida de modo articulado pela Anvisa e Ministério da Saúde, com participação das vigilâncias epidemiológicas e sanitárias dos estados e dos municípios.

As infecções por micobactérias de crescimento rápido (MCR) estão associadas principalmente à realização de procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

Várias ações envolveram a participação de profissionais de saúde de serviços e de laboratórios, investigadores da Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), cientistas, pesquisadores e técnicos de outros ministérios e órgãos de proteção à saúde. Os elementos norteadores dessas ações foram estabelecidos na reunião nacional que definiu as ações prioritárias para prevenir e interromper infecções por micobactéria não tuberculosa em estabelecimentos de assistência à saúde (disponível em http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/controlere/reniss/material_arquivos/relatorio_reuniao_11_12_09_07.pdf). Ao mesmo tempo em que disseminaram o conhecimento sobre a infecção, as ações sensibilizaram os profissionais para o diagnóstico, a notificação e a implantação de medidas preventivas, o que ajudou na redução de casos em cerca de 90%, em relação a 2007.

A prevenção, a investigação e o controle de surtos e eventos adversos graves demandam ações rápidas e direcionadas para reduzir a gravidade dos casos e o número de pessoas atingidas nos estabelecimentos de assistência à saúde. Esse é o campo de atuação da Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), criada em 2004. Formada por cerca de cem profissionais – médicos, enfermeiros, farmacêuticos, odontólogos, epidemiologistas, nutricionistas, entre outros –, a Reniss está presente em todos os estados do Brasil, tendo atuado em 34 surtos no ano de 2008.

Entre essas ações, inclui-se a publicação pela Anvisa, em agosto de 2008, de Nota Técnica com o histórico de ocorrências das infecções e ações desenvolvidas pela Agência, o que reforçou a importância das medidas para contenção dos casos. Além disso, todas as informações sobre o panorama da micobacteriose no Brasil, bem como aquelas necessárias à orientação dos profissionais de saúde, foram reunidas na página eletrônica da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/index.htm.

Tais medidas estão de acordo com a constatação de que os casos de infecção têm ocorrido, primordialmente, em decorrência de falhas no processo de limpeza dos instrumentos cirúrgicos, além do não atendimento às normas de uso dos produtos esterilizantes. Essas questões foram confirmadas por meio do *Relatório do Diagnóstico Nacional de Funcionamento das Centrais de Material Esterilizado e Bloco Cirúrgico*, realizado nos primeiros meses de 2008 pelo treinamento de campo dos investigadores da Reniss.

Os dados desse diagnóstico foram apresentados e discutidos em encontro com as vigilâncias sanitárias de todo o país, em setembro. O debate reforçou a necessidade de inspeções nos serviços com foco no processo de trabalho de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e equipamentos médicos.

Seguindo as orientações do consenso nacional, foi estimulado o desenvolvimento de estudos científicos para confirmar, ou descartar, a hipótese de resistência do micro-organismo aos saneantes utilizados, por meio do Termo de Cooperação com a Opas. Esses estudos foram conduzidos pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Fundação Ezequiel Dias, em parceria com a Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade Federal de São Paulo e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fiocruz. Paralelamente, foi publicada RDC incluindo na Portaria Disad nº 15, de 23 de agosto de 1988, os micro-organismos *Mycobacterium Abscessus* e *Mycobacterium massiliense*, para avaliação da ação antimicrobiana de desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos e esterilizantes.

Após novo encontro nacional realizado para reavaliar o tema com profissionais de saúde, foram adotadas propostas para aumentar o controle sobre os casos de infecção por micobactéria. Tais definições foram consolidadas na Consulta Pública nº 74, de 19 de dezembro de 2008, para que segmentos envolvidos e a sociedade em geral pudessem enviar suas contribuições, entre elas a notificação obrigatória por profissionais de saúde e de laboratórios dos casos identificados, além da proibição da esterilização química por imersão nos centros de material e esterilização dos serviços de saúde.

As medidas adotadas pela Agência visam a reduzir o número de infecções confirmadas, que, de 2000 a 2008, somaram 2.130 casos, 78% deles pela técnica da videocirurgia.

9.4. Segurança do paciente

Em 2004, foi criado o projeto *Aliança Mundial para a Segurança do Paciente*, ao qual aderiram os países da América Latina. A abordagem fundamental da aliança é a prevenção de danos aos pacientes e o elemento central é a ação chamada “Desafio Global”, que a cada dois anos lança um tema prioritário a ser abordado.

Em 2005 e 2006, com o tema *Clean Care Is Safe Care* (Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura), o foco foram as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Sabe-se que não é possível eliminar totalmente esse tipo de infecção, mas diversas estratégias podem ser efetivas para sua redução. Uma estratégia simples, de baixo custo e alto impacto, é o correto e permanente ato de higienização das mãos, pelos profissionais de saúde.

No biênio 2007-2008, o “Desafio Global” proposto pela Aliança é *Safe Surgery Saves Lives* (Cirurgias Seguras Salvam Vidas). O objetivo é tornar a cirurgia segura uma realidade constante nos serviços de saúde, vencendo os desafios relacionados à estrutura física, equipamentos, prevenção de infecções e à capacitação dos profissionais de saúde.

No Brasil, a Anvisa, em parceria com a OpaS/OMS, desenvolve ações que incentivam o hábito de higienizar as mãos, como parte do Projeto Segurança do Paciente. Em 2008, a Agência aderiu ao primeiro desafio global da Organização Mundial da Saúde, “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”, quando foram implantados no país os “sítios de testes complementares” para a melhoria da higienização das mãos. O anúncio oficial ocorreu durante o *II Seminário Nacional de Prevenção e Controle de Infecção em Serviços de Saúde*, apoiado pela Anvisa e realizado em maio de 2008, em Brasília.

A ideia proposta foi a realização, durante um ano, de experiências em um hospital de cada região do país, aplicando-se as diretrizes da OMS para higienização das mãos. Ao final do período, serão comparados os índices de adesão à higienização das mãos e de redução de infecções. Posteriormente, os resultados da experiência serão encaminhados à OMS para avaliação e poderão ser usados para multiplicar o conhecimento



Em destaque: A proposta da OMS para higienização das mãos se baseia em cinco momentos, nos quais o profissional deve lavar as mãos e que não podem ser esquecidos:

- antes de tocar o paciente;
- após tocar o paciente;
- antes da realização de procedimentos assépticos;
- após contato com superfícies próximas ao paciente; e
- após a exposição a sangue e quaisquer outros líquidos corpóreos.

Nas atividades do Dia Nacional de Controle da Infecção Hospitalar, a Anvisa lançou o manual *Segurança do Paciente – Higienização das Mãos*. O trabalho é destinado aos gestores, administradores e aos profissionais que atuam em serviços de saúde, em todos os níveis de atenção.

9.5. Outros destaques

Resistência microbiana

O desenvolvimento de medicamentos antimicrobianos não tem acompanhado a evolução do padrão de resistência observado. Dessa forma, inúmeros micro-organismos vêm desenvolvendo o fenômeno da resistência, representando um constante desafio tanto para os pesquisadores quanto para as indústrias farmacêuticas, que disponibilizam novos fármacos antimicrobianos no mercado. Como consequência, diminui-se a eficácia dos medicamentos, aumenta-se o tempo de internação e eleva-se o custo do tratamento, concorrendo para o aumento da morbimortalidade relacionada às infecções.

O Termo de Cooperação 37 (TC 37), firmado entre a Anvisa e a Opas/OMS, tem por objetivo facilitar a implementação de ações voltadas à reorganização do SNVS, por meio de projetos de interesse para a proteção e defesa da saúde da população. Entre esses projetos, consta o que trata do monitoramento e prevenção da resistência microbiana em serviços de saúde. Seu objetivo é aumentar a efetividade da assistência à saúde por meio do uso racional de antimicrobianos.

O uso abusivo de agentes antimicrobianos constitui-se fator de risco para o aparecimento e disseminação da resistência microbiana, exigindo medidas urgentes de combate. Diante desse quadro, o Projeto desenvolvido pela Anvisa vislumbra como medidas principais de controle da resistência microbiana o conhecimento do perfil de sensibilidade dos patógenos em nosso país e o uso racional dos antimicrobianos pelos serviços de saúde e pela comunidade.

Gerenciamento de resíduos de saúde

De acordo com o IBGE (2000), apenas 12,6% dos municípios brasileiros contam com sistema adequado de tratamento de lixo. O Brasil produzia, já em 2000, cerca de 350 mil toneladas de lixo por dia. Os serviços de saúde geram resíduos específicos que não podem ter o mesmo fim que o lixo cotidiano gerado nas residências. Estima-se que entre 10% e 25% desses resíduos exigem cuidados especiais, especialmente pelos riscos biológicos. A destinação dos resíduos impacta diretamente na produção de riscos à saúde e na qualidade do meio ambiente.

Como forma de integrar os diferentes setores relacionados ao gerenciamento de resíduos de saúde, a Anvisa realizou o *Seminário Controle Sanitário e Cidadania*. Entre outros temas, discutiu-se a responsabilização dos agentes envolvidos, as implicações técnicas e jurídicas do tema e as possibilidades do trabalho articulado entre os diferentes segmentos envolvidos (sociedade, governo, prestadores de serviço e entidades de defesa dos direitos dos cidadãos, entre elas, o Ministério Público). O assunto, regulamentado pela RDC nº 306/2004, também foi tema da publicação da Anvisa “Aspectos Jurídicos: Gestão dos Resíduos de Serviços de Saúde”, com aspectos jurídicos da RDC, no esforço de informar e contribuir para o debate entre os profissionais que atuam na área do direito.

Medicina Nuclear

Medicina nuclear é uma especialidade médica que emprega fontes não seladas de radionuclídeos (átomos radioativos de um elemento químico) com finalidade diagnóstica e terapêutica. Esses serviços, cada vez mais comuns e com grandes implicações no campo do diagnóstico e tratamento de várias doenças, tais como o câncer, foram normatizados pela Anvisa, por meio da Resolução RDC nº 38/2008.

A resolução aborda itens como infraestrutura física, recursos humanos, gerenciamento de equipamentos e produtos, garantia de qualidade do serviço, procedimentos clínicos, preparação e administração da radiofármacos, que são produtos radioativos, caracterizados como medicamentos e com aplicações em diagnósticos e terapias – como as utilizadas na cura e palição de alguns tipos de cânceres. Uma novidade é a inserção de testes de controle de qualidade para os tomógrafos por emissão de pósitrons, PET, uma técnica de diagnóstico não invasiva e que detecta alterações do metabolismo celular.

Sistema de Informação para Controle de Infecções

O Sinais - Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde - é uma iniciativa da Anvisa que tem o objetivo de oferecer aos gestores de saúde e hospitais brasileiros um instrumento para o aprimoramento das ações de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde. Para a consolidação do Sistema, diversas estratégias foram adotadas, tais como capacitação, apoio técnico contínuo para os gestores estaduais do Sinais e formação de multiplicadores para apoio aos profissionais de saúde no uso da ferramenta.

Em 2008, os 27 estados e o DF obtiveram acesso ao módulo de consulta do Sinais, que permite conhecer e avaliar os dados sobre infecções dos hospitais que aderiram ao sistema. Isso representou a superação da meta da Anvisa em seu Contrato de Gestão, que era de cinco unidades da federação utilizando o módulo de consulta web para acesso aos dados do Sinais.

O conhecimento sobre o comportamento das infecções relacionadas à assistência em serviços de saúde (IRAS) é imprescindível para a redução e o controle desse agravo. Para seu monitoramento, é fundamental a padronização dos critérios diagnósticos e dos métodos de vigilância epidemiológica; além de tempo, dedicação e capacitação dos profissionais das Comissões de Controle de Infecções dos Hospitais (CCIH), dos Estados (CECIH) e dos Municípios (CMCIH).

Inclusão de presos

O apoio da vigilância sanitária para incluir, no Sistema Único de Saúde (SUS), a população presa, se insere no contexto dos direitos humanos, no sentido de propiciar condições salubres nos estabelecimentos prisionais. Para isso, a Anvisa elaborou um instrumento para avaliação sanitária das unidades prisionais e realizou a capacitação do SNVS para esse fim, de acordo com as metas estabelecidas no Plano Nacional de Saúde 2005/2007. A Agência também tem atuado no fomento e apoio à realização de fóruns regionais sobre “Segurança Sanitária no Contexto da Integralidade da Atenção à Saúde no Sistema Prisional”, com o objetivo de tratar regionalmente desse tema e dos processos de avaliação dos planos de ação nas unidades, propiciando a discussão das responsabilidades institucionais e estratégias locais para melhoria das condições de saúde do sistema prisional.

Povos indígenas

A Anvisa participa como colaboradora no processo de construção e aprimoramento do acesso humanizado das sociedades indígenas a serviços de atenção à saúde, com segurança sanitária. Em novembro de 2008, foi realizado o Primeiro Seminário Nacional sobre Vigilância Sanitária nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs). O encontro discutiu as ações de vigilância sanitária na atenção à saúde dos povos indígenas, como o acesso a medicamentos e outros produtos de saúde, e também da situação sanitária dos serviços de saúde prestados nessas áreas.

Uma das medidas em estudo pela Agência é a elaboração de um regulamento técnico para as 54 Casas de Saúde Indígena (Casais) atualmente estabelecidas no país. A ideia é que as diferentes etnias indígenas ajudem a fazer um diagnóstico atual das condições sanitárias desses estabelecimentos para saber quais são as dificuldades e que ações prioritárias em vigilância sanitária elas demandam. As Casais são unidades de assistência à saúde do indígena, que têm o objetivo de ser um espaço de reabilitação para receber os pacientes indígenas e seus acompanhantes.

Segundo dados da Fundação Nacional do Índio (Funai), o Brasil possui 220 etnias indígenas que falam 180 diferentes línguas. O país tem 440 mil indígenas aldeados e há 63 referências de povos vivendo isoladamente. Os indígenas ocupam hoje 12,5% do território nacional e 22% da Amazônia Legal. Estão no quadro de prioridade de saúde devido à situação de vulnerabilidade, pois apresentam realidades epidemiológicas diferentes de acordo com fatores externos, como a localização regional e a pressão do conflito e da ocupação de seus territórios necessários à preservação de sua identidade cultural.

10. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

10.1. A atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

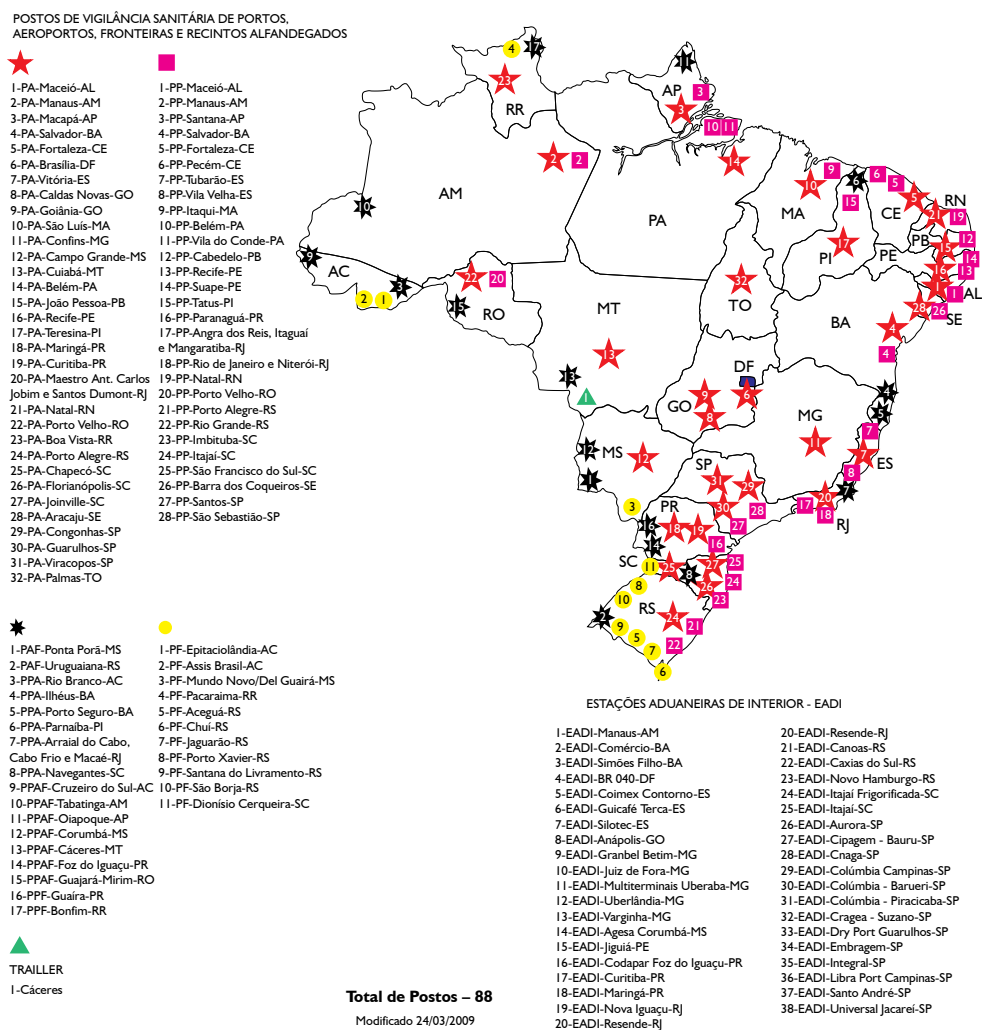
A Anvisa tem como responsabilidade garantir o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Nesses locais, fiscaliza produtos, serviços e ambientes, ao lado de outros órgãos do governo, como Polícia Federal, Receita Federal e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Destacam-se as seguintes ações da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados: a orientação e o controle

sanitário de viajantes; a elaboração de planos de contingência para situações de emergência e de risco para a saúde pública; a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE); o controle sanitário de produtos e serviços ofertados; o gerenciamento de resíduos sólidos; o controle de vetores e reservatórios; o controle sanitário da qualidade da água e do esgotamento sanitário.

Em 2008, a Anvisa desenvolveu um projeto na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, com o objetivo de fortalecer, em conjunto com a Organização Mundial da Saúde, a implementação do Regulamento Sanitário Internacional no Brasil e no mundo. Uma das atividades iniciadas foi a avaliação das capacidades básicas nos pontos de entrada, com o objetivo de diagnosticar a situação atual e possíveis necessidades de adequação. A Agência priorizou 38 pontos de entrada para avaliação dessas capacidades, por meio de um instrumento harmonizado no âmbito do Mercosul. No período de outubro a dezembro de 2008, foram avaliados três portos e quatro aeroportos nos pontos de entrada no país.

10.2. Ações de Controle Sanitário

A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados é exercida em Brasília e em 88 postos e 38 estações aduaneiras de interior, localizados em todos os estados do país.



No que se refere às atividades de inspeção em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, a Anvisa realizou, em 2008, 129.954 inspeções em meios de transporte, 561.603 inspeções em infraestrutura, 123.100 inspeções em bagagem acompanhada, 27.876 inspeções físicas em cargas importadas, 207.329 análises de licenças de importação e de remessas expressa e postal. Foram realizados 333.636 atendimentos a viajantes, que receberam orientação para a viagem e tiveram emitido seu Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia contra a Febre Amarela. Foram realizadas oito oficinas de trabalho com o objetivo de capacitar um total de 206 agentes fiscalizadores em legislação sanitária. Assim, espera-se atribuir maior qualidade aos procedimentos fiscalizatórios, aprimorando a prestação dos serviços e os resultados para a população.

Controle sanitário de produtos importados

Vários avanços foram alcançados na regulamentação e na melhoria dessa ação. Entre eles, está a publicação da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, que corresponde ao regulamento técnico de vigilância sanitária de mercadorias importadas. O regulamento representa a revisão do controle e da fiscalização de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, visando a oferecer maior agilidade e clareza ao processo.

Também com o objetivo de simplificar e agilizar os procedimentos de importação e exportação de materiais usados em pesquisas científicas e tecnológicas, a Anvisa publicou a RDC nº 1, em 22 de janeiro de 2008. A resolução determina que a liberação desses materiais seja tratada com prioridade nos portos e aeroportos do país e ocorra em até 24h após o protocolo, pelo importador, da chegada do material e o cumprimento das exigências legais. Os novos procedimentos destinam-se a pesquisadores ou instituições científicas e tecnológicas sem fins lucrativos, credenciados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).



A desburocratização e agilização dos procedimentos de importação e exportação de materiais usados em pesquisas é um mecanismo adotado pelo governo brasileiro para apoiar o desenvolvimento científico e tecnológico no país. O Decreto nº 6.262, de 20 de novembro de 2007, determinou a simplificação dos procedimentos para importação dos materiais destinados a pesquisa científica e tecnológica nos ministérios da Ciência e Tecnologia, da Fazenda, da Saúde, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, bem como em órgãos e entidades vinculados. A RDC publicada representa uma contribuição importante nesse contexto, pois fortalece o campo de pesquisa no Brasil.

Como órgão anuente na importação de produtos de interesse para a saúde, a Anvisa participa da Estratégia Nacional de Simplificação do Comércio Exterior, como membro do Grupo Técnico de Facilitação de Comércio – GTFAC. Nesse Grupo, vem formulando e aprimorando medidas de simplificação do comércio exterior ao lado de outros órgãos, como o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Controle sanitário de viajantes

Em 28 de março de 2008, foi publicada a RDC no 21 que aprova o regulamento técnico para a orientação e o controle sanitário do viajante. O regulamento, que define diretrizes e medidas de saúde relacionadas a viajantes, também aponta responsabilidades das administradoras de portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados, bem como prerrogativas e obrigações da Anvisa nesse campo de atuação.

Uma importante mudança relacionada à saúde dos viajantes ocorreu em 2008: a partir de uma avaliação conjunta com o Ministério da Saúde, os postos da Anvisa, que antes realizavam vacinação, passaram a funcionar como Centros de Orientação de Viajantes. Os Centros têm o objetivo de promover e proteger a saúde do viajante, por meio de informação e orientação relacionadas à saúde pública. Com essa ação, a Agência consolidou uma nova etapa da implementação nacional dos Centros, onde os viajantes podem obter informações sobre os riscos sanitários do país de destino, além das exigências internacionais que devem observar para a viagem.

Para instrumentalizar o atendimento ao viajante, foi implantado o Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Sispaфра), que oferece, com rapidez e agilidade, informações sobre as medidas preventivas de saúde e exigências sanitárias do país ou região de destino. O Sispaфра possui um banco de dados unificado e atualizado e pode ser acessado pela internet ou pelos Centros de Orientação ao Viajante da Anvisa. O Sistema também apresenta os principais problemas de saúde da localidade de destino e medidas estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde para áreas afetadas por emergência de saúde pública de importância internacional.

Fiscalização dos meios de transporte

A fiscalização das embarcações, aeronaves e meios de transporte coletivos de passageiros envolve a observação de pontos críticos, tais como: a procedência e/ou escalas em áreas consideradas afetadas por doenças transmissíveis de importância em saúde pública; a estrutura das acomodações/alojamentos e das

instalações médicas; as ocorrências clínicas a bordo; a qualidade da água ofertada a bordo; as condições higiênico-sanitárias; o gerenciamento dos resíduos sólidos; a existência de vetores e procedimentos de desinsetização; o abastecimento e armazenamento de alimentos; e o esgotamento sanitário.

Durante a temporada de turismo náutico internacional, muitos navios de cruzeiros passam pelo litoral brasileiro. Para garantir a qualidade sanitária dos produtos e serviços oferecidos a bordo e diminuir os riscos de saúde envolvidos, a Anvisa executou o Plano de Ação para o Controle Sanitário de Navios de Cruzeiro – Temporada 2008/2009. Além de intensificar e aprimorar as rotinas de inspeção e investigação de surtos em todos os navios de cruzeiros internacionais que passaram pela costa brasileira, o plano previu a elaboração de um ranking sanitário dessas embarcações. Esse ranking servirá de plataforma para futuras estratégias de controle sanitário e prevenção da ocorrência de eventos a bordo.

Na temporada 2008/2009, já foram inspecionados 38 navios de cruzeiro. Até o final da temporada, em maio de 2009, 41 embarcações terão passado pela costa brasileira.

Ainda quanto à fiscalização de meios de transportes, foram adotadas algumas iniciativas para cumprir o novo regulamento sanitário internacional, que começou a vigorar em 2007. O documento, aprovado pela OMS em 2005, estabelece compromissos e responsabilidades para que os países invistam em proteção, promoção e controle, com o intuito de dar uma resposta da saúde pública frente à ameaça de disseminação internacional de doenças, e evitar interferências desnecessárias no tráfego e comércio internacionais.

De acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, todo país membro da OMS deve comunicar os eventos que podem constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional em menos de 24 horas. É preciso também realizar inspeção sistemática e atividades de controle em aeroportos internacionais, portos e passagens de fronteiras terrestres, para prevenir a propagação internacional de doenças.

Para atender à necessidade de adequação do Brasil ao RSI, em 2008 ocorreu a implementação do Certificado Sanitário de Bordo e Certificado de Isenção do Controle Sanitário de Bordo para embarcações, documentos que entraram em vigor a partir da publicação da RDC nº 89, de 27 de dezembro de 2007. Esses certificados substituem os antigos certificados de desratização e de isenção de desratização, antes eram necessários para as embarcações que aportam no país.

Fiscalização de infraestrutura

A fiscalização das áreas de infraestrutura de portos, aeroportos e fronteiras tem como objetivo identificar precoce e oportunamente os vários agentes que ofereçam risco à saúde, presentes no meio ambiente, nos produtos e processos produtivos. Essa fiscalização envolve o controle sanitário dos seguintes fatores de risco: alimento, água, resíduos sólidos, climatização, efluentes sanitários, vetores e reservatórios de animais.

A garantia do controle sanitário e a proteção à saúde do viajante nos portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados inclui, portanto, a atenção ao gerenciamento dos resíduos sólidos, uma vez que inúmeras doenças estão relacionadas ao seu manejo inadequado. O Brasil passou a contar com maior segurança nesse campo, com a publicação, pela Anvisa, da RDC nº 56, de 06 de agosto de 2008, que estabelece as diretrizes que as administradoras dessas áreas devem adotar nos procedimentos de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final desse tipo de resíduos.

Entre os resíduos sólidos tratados na nova legislação da Anvisa, estão os produzidos nos meios de transporte; por viajantes; pelas comunidades portuárias, aeroportuárias e de fronteiras; empresas instaladas e administradores desses locais etc. São exemplos: restos de papéis, alimentos, plásticos, óleos, ferragens, resíduos químicos, material de escritório, resíduos infectantes, sucatas. Produzidos em áreas de intenso fluxo internacional de meios de transporte, cargas e pessoas, esses resíduos, quando não adequadamente tratados, podem causar diversos problemas à saúde e ao meio ambiente. Dessa forma, os esforços para garantir a execução das boas práticas sanitárias nos pontos de entrada do país objetivam evitar a propagação de doenças e proteger a saúde da população e o meio ambiente.

II. SANEANTES

II.1. Atuação da Anvisa em Saneantes

Os saneantes, produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), são amplamente utilizados pela população. A Anvisa atua no registro e notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir eficácia e segurança desses produtos, são observados critérios de qualidade. A Agência também elabora normas e padrões, apoia a organização de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por esse tipo de produto, atua no controle e avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

Em destaque: São exemplos de saneantes:

- Detergente líquido: tira as sujeiras de pratos, copos, garfos, facas.
- Detergente em pó e sabão em pó: tira as sujeiras de roupas.
- Cera: dá brilho e proteção em pisos, assoalhos.
- Água sanitária ou água de lavadeira: desinfeta pisos, azulejos, banheiros, cozinhas e deixa as roupas mais brancas.
- Inseticida, repelente de insetos e raticida: mata ou expulsa dos ambientes os insetos, roedores e outros.
- Desinfetante: mata germes e bactérias.

11.2. Ações de Controle Sanitário

Registro de Saneantes

O registro de saneantes é feito levando-se em conta a avaliação do risco sanitário, em que são considerados os seguintes critérios: a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; a finalidade de uso dos produtos; as condições de uso; a ocorrência de problemas anteriores; a população provavelmente exposta; a frequência de exposição e a sua duração; as formas de apresentação.

Nessa atividade, regida pela RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II. Os produtos de Risco I compreendem os saneantes em geral e, sendo de natureza menos complexas, devem ser notificados junto à Anvisa. Os produtos de Risco II, de registro obrigatório, compreendem os saneantes que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C, seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de micro-organismos.

Em 2008, 6.484 processos com demandas do setor produtivo para registro de saneantes foram analisados. As informações sobre o registro de produtos no período de 2006 a 2008 estão descritas na tabela 12.

Tabela 12. Registro de saneantes segundo risco do produto, 2006 a 2008.

TIPO DE PRODUTO	2006	2007	2008
RISCO I	4.092	3.894	5.314
RISCO II	1.099	700	1.170
ALTERAÇÕES	2.144	1.214	1.715
TOTAL	7.335	5.808	8.199

Além da análise dos processos de registros e notificações, em 2008 foram formuladas 5.297 exigências técnicas.

Ainda de acordo com a RDC nº 184/2001, os produtos saneantes são classificados, quanto à finalidade de emprego, em quatro categorias principais: de limpeza e afins, como sabões em pó; com ação antimicrobiana, como os desinfetantes; produtos biológicos à base de micro-organismos; e produtos desinfestantes, como inseticidas e raticidas. A tabela 13 apresenta os novos registros e notificações desses produtos em 2008.

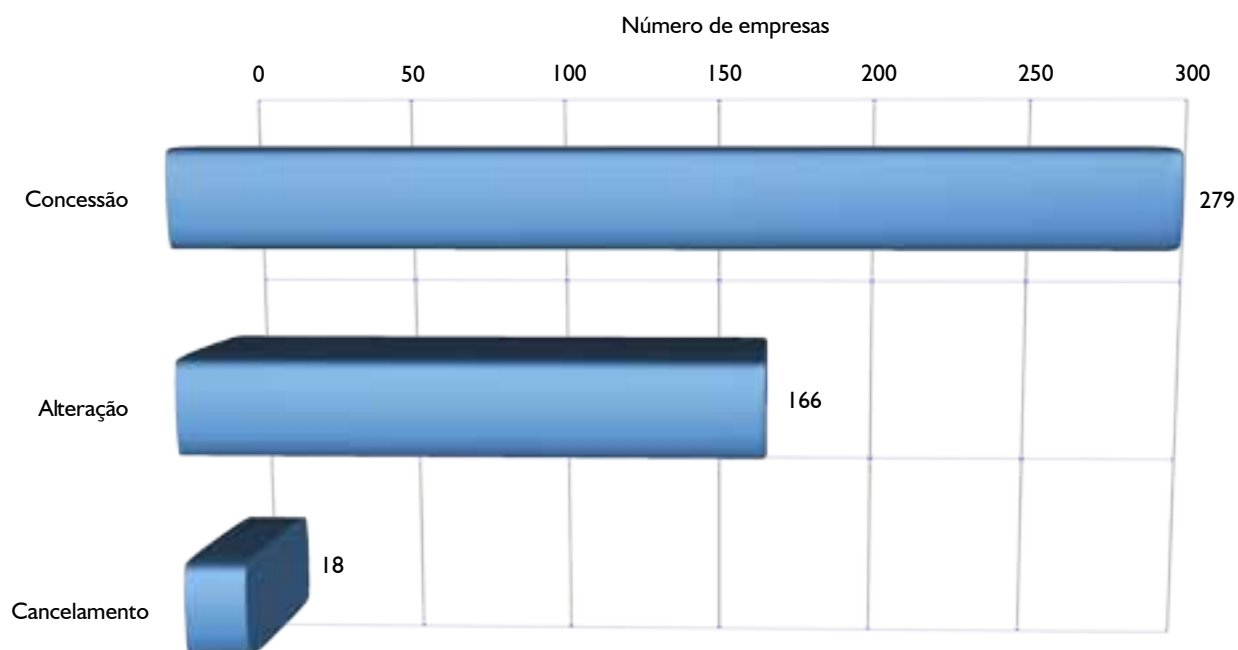
Tabela 13. Registro e notificação de saneantes segundo finalidade de uso do produto, 2008.

FINALIDADE DO USO	REGISTRO	NOTIFICAÇÕES
Limpeza e afins	320	5.067
Ação antimicrobiana	838	Não se aplica
Odorizantes e neutralizadores de odores	-	247
Produtos biológicos	12	Não se aplica
TOTAL	1.170	5.314

Autorização de Empresas

As empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir produtos saneantes necessitam de autorização prévia da Anvisa. A partir da comprovação dos requisitos necessários para o funcionamento, a empresa recebe a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), válida em todo o território nacional. O gráfico 10 apresenta os resultados dessas autorizações em 2008.

Gráfico 10. Autorizações de funcionamento de empresas de saneantes em 2008

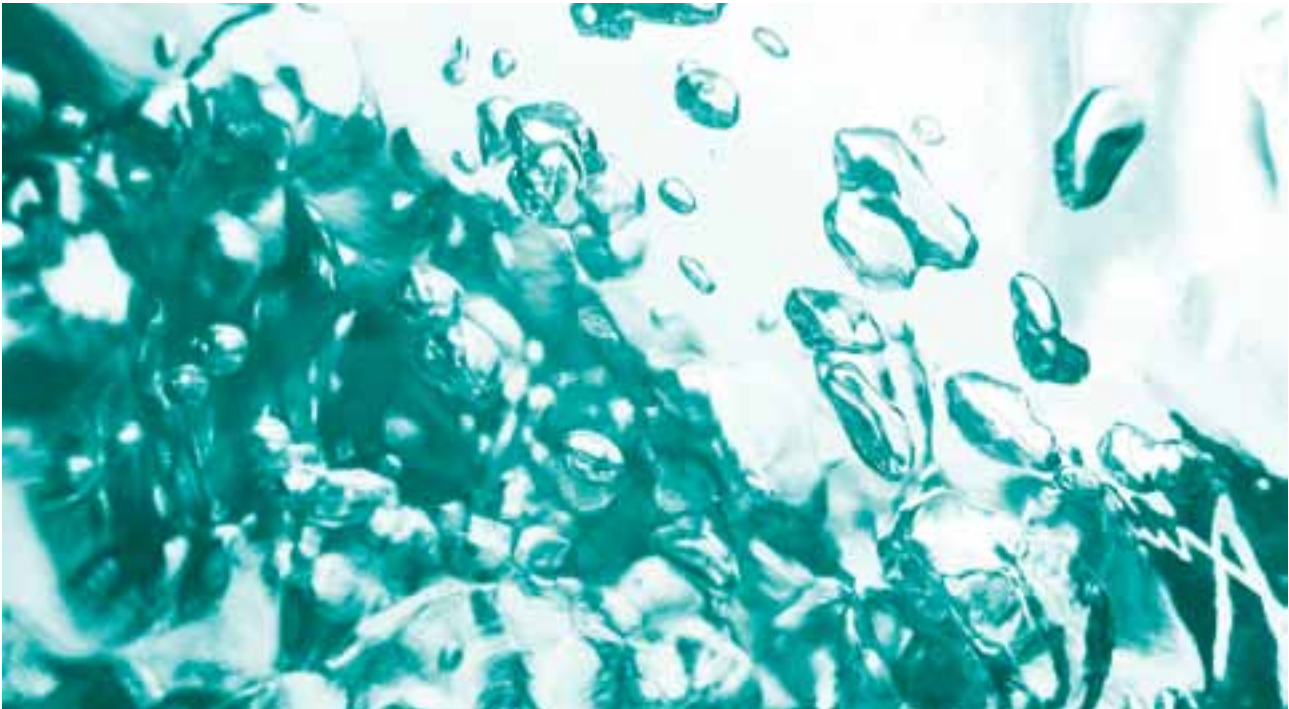


Inspeção de Saneantes

Em 2008, a Anvisa publicou 82 Resoluções que determinaram a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, de diversos saneantes que poderiam causar riscos à saúde da população. Entre os produtos suspensos, incluem-se detergentes, desinfetantes, alvejantes, raticidas e outros. Esse número é resultando da apuração das denúncias formuladas à Agência e provenientes da Ouvidoria, além das 19 operações conjuntas entre as áreas de saneantes e de inspeção.

A Anvisa suspendeu, em 2008, a fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo país, da pulseira de citronela fabricada pela empresa Indústria Comércio Importação e Exportação de Novidades Harmonia (RE 1351). O produto não possui registro. Como a empresa, localizada em Carapicuíba (SP), também não tem autorização para funcionar, a suspensão estende-se a todos os produtos saneantes produzidos por ela. Os produtos feitos com citronela, um tipo de planta, passaram a ser muito procurados recentemente por servirem como um repelente natural contra o mosquito *Aedes Aegypti*, transmissor da dengue.

Fonte: http://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/2008/05/08/anvisa_suspende_pulseira_de_citronela_sem_registro_1303665.html



11.3. Regulamentação em Saneantes

A proibição do uso de formol em saneantes

Em 2008, a Anvisa proibiu o uso do formaldeído, popularmente conhecido como formol, na composição dos saneantes, por meio da publicação da RDC nº 35, de 03 de junho de 2008. A resolução traz uma lista com mais de 30 substâncias conservantes e as concentrações máximas que serão permitidas na formulação de saneantes. O formol foi classificado como carcinogênico (causador de câncer), de acordo com a Monografia nº 88 publicada pela Agência Internacional de Pesquisa do Câncer em 2006. A concentração máxima da substância, utilizada como conservante, já havia sido limitada a 0,5% em setembro de 2004. A substituição do formol por substâncias mais eficazes objetiva evitar riscos à saúde e melhorar a relação custo-benefício.

Ficou estabelecido, pela RDC nº 91, de 28 de novembro de 2008, que o uso de produtos que contenham formol será permitido exclusivamente em autoclaves, aparelhos que realizam esterilização utilizando o calor, sob pressão, e que são específicos para esta finalidade. Um dos principais objetivos da medida é assegurar a eficácia dos processos de esterilização dos artigos médico-hospitalares. Igualmente, os produtos que contenham formol para uso nesses equipamentos devem ser registrados na Anvisa, observando-se as normas vigentes, e atendendo aos requisitos de segurança e eficácia comprovados.

Regulamento para o Mercosul

A Anvisa aprovou o regulamento técnico Mercosul para produtos de limpeza e afins, por meio da RDC nº 40, de 05 de junho de 2008. A harmonização dos saneantes no Mercosul é importante para que as empresas insiram seus produtos no mercado dos outros países que compõem o bloco, aumentando a oferta e a competitividade.

Saneantes no combate às micobactérias

Os casos de infecções por micobactérias nos serviços de saúde em vários estados do país constituem um grave problema, que exige a atuação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Várias ações de combate às contaminações por micobactérias foram adotadas pela Anvisa em 2008. Entre elas, a publicação da RDC nº 75, de 23 de outubro, que trata da comprovação de eficácia contra as micobactérias por parte dos produtos desinfetantes e esterilizantes para uso hospitalar. A resolução determina que o registro desses produtos seja condicionado à apresentação de laudos de eficácia antimicrobiana frente às micobactérias *Mycobacterium abscessus* e *Mycobacterium massiliense*, causadoras do surto. Os laudos de análise devem seguir a metodologia estabelecida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz.

12. REGULAÇÃO ECONÔMICA E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

12.1. Atuação da Anvisa em Regulação Econômica e Avaliação de Tecnologias em Saúde

A Anvisa monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. Além disso, a Anvisa monitora o mercado dos produtos para a saúde e, no momento da solicitação ou revalidação de registro, reúne informações econômicas de algumas classes desses produtos.

Ao longo da década de 90, as indústrias produtoras de medicamentos praticaram aumentos generalizados e significativos nos preços de seus produtos. Esse padrão de contínuo aumento de preços acima da inflação só foi interrompido depois de diversas ações do Governo Federal, entre as quais destacam-se as atribuições da Anvisa no setor.

A Agência trabalha para garantir o acesso da população a medicamentos e produtos de saúde com segurança. Para isso, analisa os preços dos medicamentos antes do seu lançamento, verificando se são inovadores ou se mantêm as características daqueles já disponíveis ao consumidor.

Somado a isso, a Anvisa implementa uma série de medidas para estimular a concorrência e possibilitar a redução de preços, como ocorre com os medicamentos genéricos a que a população tem acesso. O preço dos genéricos deve ser, pelo menos, 35% mais baixo do que o preço dos medicamentos de referência.

12.2. Monitoramento do mercado

A Anvisa organiza bancos de dados sobre a produção e a comercialização de medicamentos e de produtos para a saúde. Contendo cerca de 28 mil apresentações de medicamentos, o sistema possui informações sanitárias e econômicas, como quantidade vendida. Já em se tratando de produtos para a saúde, estão descritas informações econômicas sobre 515 produtos, referentes a 117 empresas. Essas informações auxiliam na regulação econômica, ao possibilitar a análise e o diagnóstico do mercado.

Além disso, a Anvisa elabora estudos sobre o mercado farmacêutico para fundamentar as decisões na área de regulação econômica. Destaca-se, por exemplo, o trabalho publicado na página da Anvisa relativo aos Tributos Incidentes sobre o Setor Farmacêutico.

O estudo Resumo dos Tributos Incidentes sobre o Setor Farmacêutico trouxe transparência à incidência de impostos no mercado de medicamentos brasileiro, evidenciando que a solução do problema está na realização de uma reforma tributária que reduza a quantidade e o percentual dos impostos.

O estudo demonstrou que o imposto sobre circulação de mercadorias e prestação de serviços (ICMS) é um dos principais responsáveis pelo preço final dos medicamentos no Brasil. Em alguns casos, o ICMS chega a representar 23,45% do preço final do produto.

Já o imposto sobre produtos industrializados (IPI) não incide em nenhum produto farmacêutico, fármacos e seus intermediários de síntese, por apresentar alíquota zero para esses produtos. O Programa de Integração Social (PIS) e o Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) incidem em três alíquotas diferentes sobre os medicamentos: isentos, 12% e 9,25%. O mercado de medicamentos está submetido, ainda, ao imposto de importação, com alíquotas sobre medicamentos que variam de 0% a 18%.

12.3. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é responsável pela adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos.

A CMED é composta por um Conselho de Ministros – órgão de deliberação superior e final, formado pelos seguintes ministros de Estado: da Saúde, Chefe da Casa Civil da Presidência da República, da Justiça, da Fazenda, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Conta com um Comitê Técnico-Executivo, composto por secretários dos ministérios representados no Conselho de Ministros, e com uma Secretaria Executiva, exercida pela Anvisa.

A CMED é composta por um Conselho de Ministros – órgão de deliberação superior e final, formado pelos seguintes ministros de Estado: da Saúde, Chefe da Casa Civil da Presidência da República, da Justiça, da Fazenda, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Conta com um Comitê Técnico-Executivo, composto por secretários dos ministérios representados no Conselho de Ministros, e com uma Secretaria Executiva, exercida pela Anvisa.

Entre as atribuições da CMED, estão: deliberar sobre preços de medicamentos, com definição de critérios para a fixação e o ajuste desses preços; elaborar diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do setor; fixar margens de comercialização para toda a cadeia produtiva de medicamentos; sugerir acordos e

convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos e a adoção de medidas voltadas à implementação da política de acesso a medicamentos; monitorar o mercado de medicamentos, podendo requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e outros dados que julgar necessários; e opinar sobre regulamentações que envolvam tributos de medicamentos.

Como Secretaria Executiva da CMED (Decreto nº 4.766/03), a Agência analisa e emite pareceres sobre processos de fixação de preços e de reajustes. Analisa também a situação de produtos com direito à concessão de regime especial de crédito presumido, no caso de importação ou produção de medicamentos, que têm isenção de tributos federais, como PIS e Cofins. Isso contribui para o acesso da população aos medicamentos de uso contínuo e tarjados (tarja vermelha ou preta). Atualmente, cerca de 70% do faturamento do setor farmacêutico é isento do PIS/Cofins, o que corresponde a 65% de apresentações de medicamentos comercializadas em 2008.

Na articulação do trabalho que a Anvisa exerce como Secretaria Executiva da CMED e na liberação de registros para medicamentos, a Agência evita que um medicamento sem inovação tenha preço superior aos já utilizados e que tratamentos mais baratos e conhecidos sejam substituídos por outros mais caros e sem inovações.

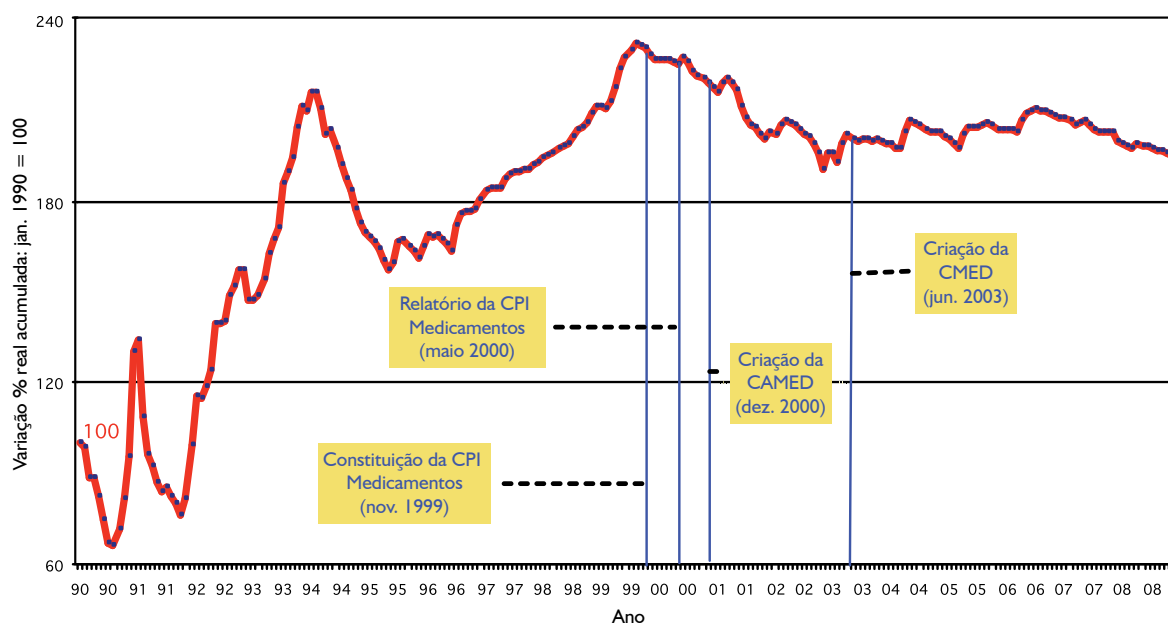
12.4. Regulação de preços

Todo mês de março, a CMED estabelece os percentuais de reajuste de preços de medicamentos para vigorar por um ano. Em 2008, cerca de 24 mil apresentações terapêuticas com registro na Anvisa ficaram sujeitas à correção de preços, de acordo com critérios legais estabelecidos na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Para calcular o reajuste, a CMED considera o Índice de Preços ao Consumidor Ampliado (IPCA) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o fator de produtividade e a variação dos custos do setor. Os percentuais de reajuste do ano de 2008 foram, em média, 3,18%. Os reajustes foram estabelecidos para três faixas diferenciadas de medicamentos. Os percentuais, de 4,61%, 3,56% e 2,52%, foram definidos segundo o nível de competição nos mercados a partir do grau de participação dos genéricos nas vendas. Os medicamentos fitoterápicos, os homeopáticos e os de que trata a Resolução CMED 5, de 2003, e a Resolução CMED 3, de 2004, não são submetidos aos referidos percentuais de reajustes.

Observando-se os dados ao longo dos anos, percebe-se que a regulamentação econômica permitiu que o índice de reajuste dos preços dos medicamentos ficasse abaixo do índice geral de preços, conforme o gráfico 11.

Gráfico 11. Variação acumulada dos preços de produtos farmacêuticos, 1990 a 2008.



Outro destaque em 2008 foram os encontros regionais da Anvisa com as secretarias de Saúde dos 26 estados brasileiros e do Distrito Federal para a discussão da política nacional sobre regulação do preço de medicamentos. Com essa iniciativa, a Anvisa debateu com os gestores estaduais de saúde instrumentos de auxílio nas decisões de aquisição de medicamentos, o que contribuiu para a ampliação do acesso a saúde.

12.5. Informação ao consumidor

A parceria da Anvisa com os Procons estaduais e municipais tem promovido o monitoramento dos preços e da disponibilidade de genéricos no mercado. Por meio dessa articulação, são realizadas palestras à população mostrando o papel da Agência na proteção à saúde e defesa do consumidor e os principais aspectos dos medicamentos genéricos e similares. O trabalho também está sendo levado para escolas, universidades, secretarias de Saúde, associações de bairro, Ministérios Públicos estaduais, conselhos de farmácia, entre outros.

Os direitos do consumidor divulgados nesses eventos vão desde a obrigatoriedade da presença do profissional farmacêutico no estabelecimento, passando pelo acesso às tabelas de preços dos medicamentos e a procura pelo genérico mais barato. Outro aspecto importante é que a parceria tem feito com que os Procons conheçam de forma mais dinâmica a legislação sanitária e o mercado farmacêutico como um todo, o que permite uma defesa mais eficiente dos direitos dos consumidores dentro do comércio varejista de medicamentos.

A primeira experiência dessa parceria ocorreu no ano 2000 junto à Fundação Procon de São Paulo. Depois, o projeto ampliou-se com a realização de convênios renovados anualmente. Em 2008, vigoraram convênios com os estados do Pará, Ceará, Pernambuco, Goiás, Mato Grosso e com a capital da Paraíba, João Pessoa.

12.6. Outros destaques

Desconto obrigatório nas compras públicas

Anualmente, a CMED publica a lista de medicamentos que estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). O preço CAP é um desconto mínimo obrigatório, aplicado pelas distribuidoras e empresas produtoras de medicamentos quando realizam vendas destinadas à administração pública.

O objetivo principal do preço CAP é disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, reduzindo os custos desses produtos para o poder público, principalmente no que se refere aos medicamentos considerados excepcionais – aqueles de alto custo ou para uso continuado.

Em 2008, o preço CAP foi definido em 24,92%, conforme fórmula descrita nos anexos I e II da Resolução CMED nº 4/2006. A redução de preços apresenta impacto positivo principalmente nos medicamentos considerados excepcionais, que têm alto custo e são de uso contínuo.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

A Anvisa desenvolve diversas ações no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no país:

- realiza várias atividades em parceria com o Ministério da Saúde, Opas e universidades com vistas ao fortalecimento da pesquisa e da capacitação em ATS;
- participa da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, que é responsável por recomendações de incorporação; e
- publica o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), que em 2008 teve três edições: A tomografia computadorizada de múltiplos detectores no diagnóstico da Doença Arterial Coronariana – Edição nº 4, de junho de 2008; A Cirurgia Bariátrica no tratamento da Obesidade Mórbida – Edição nº 5, de setembro de 2008; e Inibidores da Angiogênese para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – Edição nº 6, de dezembro de 2008.

Destinado a todos os profissionais envolvidos na atenção à saúde, o BRATS é uma importante fonte de informações sobre a avaliação de tecnologias em saúde e tem como objetivo colaborar para um processo mais racional de incorporação de tecnologias. A publicação é uma iniciativa da Anvisa, em parceria com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). A assinatura do boletim, que é gratuita, pode ser feita pelo site da Agência, na seção “Anvisa Divulga”, “Boletins Eletrônicos”.

Cooperação Internacional

A Anvisa recebeu, em julho, uma delegação técnica do Centro para o Controle Estatal da Qualidade dos Medicamentos – CECMED, do Ministério de Saúde Pública de Cuba, para estágio de 10 dias. Na oportunidade, os técnicos da CECMED conheceram o papel da Anvisa na regulação e monitoramento econômico de medicamentos. O intercâmbio é parte do Projeto de Cooperação para o Fortalecimento Institucional na Área de Vigilância Sanitária de Medicamentos, firmado em 31 de março de 2008 entre os governos do Brasil e de Cuba.

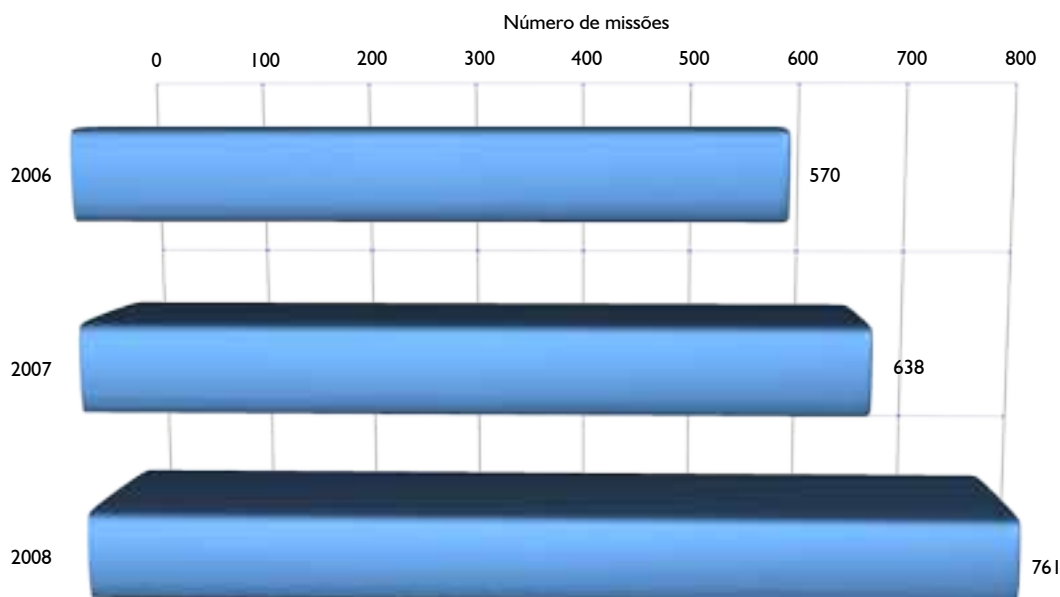
Ainda em outubro de 2008, foi realizada a *I Jornada Científica sobre Regulação Econômica e Avaliação de Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde*, em Cuba. Durante o evento, Anvisa e CECMED acordaram sobre a realização, em conjunto, de estudo multicêntrico de avaliação econômica de medicamentos antirretrovirais. Em novembro de 2008, a Agência se reuniu com representantes do Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde para apresentar a proposta do estudo e solicitar cooperação para o seu desenvolvimento. As próximas etapas do projeto serão desenvolvidas em 2009.

13. ATUAÇÃO INTERNACIONAL

13.1. Atuação internacional da Anvisa

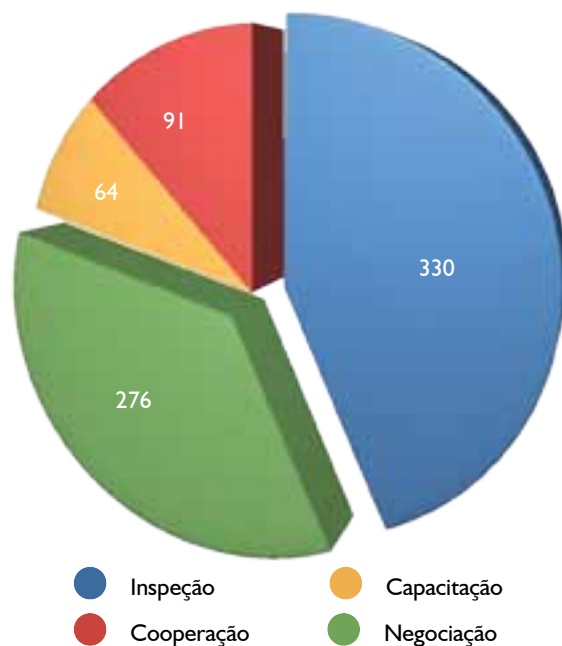
A atuação internacional corresponde à implementação das diretrizes da política externa brasileira e à coordenação do processo de elaboração, negociação e implementação de instrumentos internacionais na Agência. A participação da Anvisa nas negociações comerciais é também necessária para assegurar que os compromissos assumidos no campo econômico levem em consideração os aspectos relativos à saúde humana. Além disso, são desenvolvidos projetos de cooperação técnica internacional para troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho, bem como para fortalecimento da articulação da Anvisa com organismos internacionais e demais autoridades reguladoras nacionais. Para cumprir com esses objetivos, a Agência participa de missões internacionais, conforme gráficos 12 e 13.

Gráfico 12. Evolução das missões internacionais da Anvisa (2006- 2008)



O aumento das demandas para participação da Anvisa em eventos internacionais está associado ao reconhecimento da competência da Agência em temas relativos à sua área de atuação, bem como a sua importância no contexto socioeconômico.

Gráfico 13. Quantitativo de missões internacionais em 2008



As missões podem ser caracterizadas de acordo com a natureza do trabalho, quais sejam: inspeção, negociação, cooperação, capacitação. No caso das inspeções, trata-se de uma contraprestação de serviço para inspeção de empresas farmacêuticas no exterior que queiram exportar seus produtos para o Brasil. As missões para negociações internacionais incluem as demandas mandatórias como as do Mercosul, entre outras. As missões de cooperação se referem às negociações bilaterais priorizadas pelo governo brasileiro e incluem a execução de atividades já previstas nos projetos de cooperação técnica firmados pela Anvisa. Contemplam também atividades promovidas por organismos internacionais, como é o caso da OMS e Opas, que visam à troca de experiências e novos conhecimentos. A participação dos servidores da Agência em atividades de capacitação busca o fortalecimento institucional, com foco no acompanhamento do desenvolvimento científico e tecnológico na área de vigilância sanitária e no aprimoramento dos processos de trabalho.

13.2. Principais Resultados em 2008

Na Organização Mundial de Saúde – OMS

A OMS aprovou em sua Assembleia Mundial, realizada em maio de 2008, um texto que determina a “Estratégia global e um plano de ação para tratamento dos temas de inovação, saúde pública e propriedade intelectual”. A estratégia global e o plano de ação resultaram de dois anos de negociações conduzidas por um grupo de trabalho criado no âmbito daquela Organização e conhecido por sua sigla em inglês, IGWG, o *Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property*. A discussão foi iniciada em vista da demanda

dos países em desenvolvimento de que os temas de propriedade intelectual e inovação tivessem sua análise ligada aos impactos sociais e às realidades dos países.

A estratégia global prioriza assegurar que as efetivas necessidades humanas sejam atendidas na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, de forma que os produtos desenvolvidos sejam acessíveis àqueles que deles mais necessitem. Permite que os países tomem medidas para proteção da saúde pública, adotando as flexibilidades previstas no Acordo Trips, com o intuito de promover o acesso à inovação no campo da saúde pública. Está orientada às necessidades de saúde e às prioridades dos países em desenvolvimento e na busca de ações concretas, enfatizando o papel da OMS no apoio aos países para implantar tais ações.

A Anvisa participou das negociações da estratégia global e do plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual, no âmbito do IGWG. Na questão de anuência prévia, a atuação da Anvisa em propriedade intelectual foi destacada como um exemplo para os demais países. Atualmente, a Agência atua na implementação da estratégia e do plano de ação, tanto no nível regional quanto nos diversos foros internacionais.

Pré-Qualificação da Anvisa pela OMS na área de vacinas

Esse programa da OMS visa à pré-qualificação de produtores de vacinas para fornecer seus produtos aos programas de imunização das Nações Unidas. O procedimento tem como um dos pilares o reconhecimento do papel essencial da Autoridade Reguladora Nacional - ARN no contexto da qualidade, segurança e eficácia das vacinas.

Em 2002, a Anvisa foi pré-qualificada pela OMS, o que possibilitou aos Institutos Biomanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (febre amarela, meningites A e C) e Butantã (DTP), a pré-qualificação para produção de vacinas. A vacina de febre amarela produzida por Biomanguinhos, já pré-qualificada, é utilizada inclusive para o abastecimento da demanda dos países africanos.

A Anvisa recebeu a inspeção da OMS para pré-qualificação de vacinas em outubro de 2008. Foram avaliadas as funções do Sistema Regulatório Nacional, que incluem o registro; inspeção; liberação de lotes; acesso a laboratórios de controle de qualidade; inspeção; ensaios clínicos e o sistema regulatório nacional.

Implementação do novo Regulamento Sanitário Internacional (RSI)

A Anvisa participa da implementação do novo Regulamento Sanitário Internacional/RSI/OMS/2005, que estabelece os compromissos e responsabilidades dos países na identificação de riscos à saúde pública. A Agência atua em conjunto com o Ministério da Saúde no planejamento, investigação e execução de ações de controle da disseminação internacional de doenças previstas no Regulamento. Considerando o estágio de implementação das capacidades básicas do RSI em pontos de entrada no Brasil, a Anvisa foi convidada para atuar como Centro Colaborador da Opa/OMS e tem desenvolvido ações de cooperação nesse tema com outros países na região.

Na Organização Mundial do Comércio – OMC

Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS)

O Comitê sobre SPS foi criado no âmbito da OMC com objetivo de discutir os avanços e os meios de implementação do Acordo SPS e o alcance dos seus objetivos, além de servir como um meio de solução de problemas comerciais específicos derivados da aplicação de medidas sanitárias ou fitossanitárias. Congrega representantes de todos os membros da OMC e toma decisões por consenso. Normalmente conduz três reuniões por ano, e pode se reunir em reuniões informais, se necessário.

O Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (*Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS Agreement*), comumente chamado de Acordo SPS, da OMC, cria disciplinas aplicáveis aos estados-membros para que sejam seguidas quando da regulamentação, em seus territórios, de medidas relacionadas à segurança alimentar e sanidade animal ou vegetal. Determina que os países são livres para estabelecer suas próprias normas e decidir o nível de proteção adequado a sua população, inclusive aplicando normas mais rigorosas que as internacionalmente aceitas, se existir justificção científica para tal. De maneira geral, o Acordo SPS objetiva conciliar o livre comércio com preocupações legítimas com a vida e a saúde dos homens, animais e plantas.

A Anvisa é ponto focal brasileiro no Comitê SPS, juntamente com o Mapa. A participação da Agência é a garantia de que a discussão dos aspectos diretamente relacionados à saúde humana no Comitê seja contemplada diante das preocupações comerciais. No ano de 2008, entre os avanços obtidos pela Anvisa no Comitê, destacam-se: a revisão dos Procedimentos para a Implementação das Obrigações do Acordo SPS Relacionados à Transparência; o suporte à adoção de Guia sobre a Implementação Prática do Artigo 6 (Regionalização) do Acordo SPS, que propicia o aumento das exportações brasileiras e reconhece a segurança de produtos nacionais; discussões sobre o impacto e a responsabilidade das normas privadas no comércio internacional, no que diz respeito à inocuidade alimentar.

Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT)

O Comitê TBT tem por objetivo avaliar a implementação e a operação do Acordo TBT, assim como estabelecer um fórum para a sua revisão. O Comitê se reúne regularmente em Genebra, encontrando-se a cada três anos com o objetivo de promover uma revisão do texto do Acordo. Igualmente, funciona como um foro para a solução de preocupações comerciais específicas e discussões sobre os sistemas de harmonização de regulamentos e normas técnicas, bem como dos sistemas de avaliação da conformidade.

O Acordo TBT define os princípios que devem nortear os países no estabelecimento de regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade. O objetivo maior do Acordo é regular, no âmbito multilateral, a elaboração de regulamentos técnicos, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade, no intuito de garantir práticas harmonizadas que facilitem o comércio internacional e não criem barreiras técnicas desnecessárias. Assim, os regulamentos técnicos não devem ser mais restritivos ao comércio que o necessário para realizar um objetivo legítimo, tendo em vista os riscos que a não regulamentação criaria. Tais objetivos segundo o acordo são: imperativos de segurança nacional; a proteção da vida ou saúde humana, animal ou vegetal, e do meio ambiente; e a prevenção de práticas enganosas.

A Anvisa participa do Comitê TBT juntamente com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), com o objetivo de garantir que as posições defendidas pela delegação brasileira reflitam os interesses da área de saúde (um dos objetivos legítimos reconhecidos pelo Acordo) e não apenas os objetivos comerciais. No ano de 2008, destaca-se a defesa da regulamentação nacional vigente na participação da Agência no Comitê. Durante seis reuniões, esteve em pauta uma série de questionamentos de delegações estrangeiras a respeito da RDC nº 185/2006, que estabelece o Relatório de Informações Econômicas, a ser apresentado pelas empresas no ato do protocolo de petição de registro ou de revalidação do registro de produtos para a saúde. Cabe à Agência subsidiar o Ministério das Relações Exteriores na resposta a esses questionamentos. Tais iniciativas visam esclarecer o objetivo dessa normativa, de diminuir a assimetria de informações referentes a produtos para a saúde, medida fundamental para a gestão em saúde e para maior esclarecimento da população usuária desses produtos.

Na Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI

A OMPI é uma agência internacional especializada da Organização das Nações Unidas (ONU). É responsável pela promoção e proteção da propriedade intelectual em nível mundial, por meio da cooperação entre países e da administração dos vários tratados e acordos multilaterais ligados aos seus aspectos jurídicos e administrativos. Tem um histórico de uma atuação muito voltada aos interesses dos detentores de direitos de propriedade intelectual. Desde 2002, a Organização vem tomando novos rumos após a adoção de uma “agenda para o desenvolvimento”, proposta inicialmente por Brasil e Argentina. Trata de temas importantes para a população, como as patentes farmacêuticas, e atualmente analisa o impacto social para os países em desenvolvimento da concessão indevida de patentes.

A Anvisa participou ativamente das negociações para a implementação da Agenda para o Desenvolvimento no âmbito da Organização e de outros foros cujos temas têm impacto direto nas políticas nacionais de saúde. Destacam-se as negociações voltadas para a implementação das 45 recomendações no âmbito do CDIP (Comitê para o Desenvolvimento) que buscam, entre outros objetivos, garantir que a atividade normativa da OMPI contemple: a) salvaguardas e discricionariedade nacionais para legislar sobre propriedade intelectual; b) transferência de tecnologia; c) incentivo ao uso de informações e conhecimento em domínio público; d) flexibilidades, exceções e limitações do sistema internacional de propriedade intelectual.

Outro ponto de destaque em 2008 foi a retomada dos trabalhos do Comitê Permanente de Patentes (SCP/OMPI). A atuação da Anvisa nesse foro é fundamental para contrapor as iniciativas de harmonização dos requisitos de patenteabilidade. Isso é necessário para garantir a autonomia nacional necessária à manutenção da anuência prévia, bem como à denegação de pedidos abusivos de patente, que não cumpram com os requisitos de patenteabilidade previstos na Lei nº 9279/96, o que poderia impactar negativamente sobre o acesso aos medicamentos e os custos do SUS.

No Codex Alimentarius

O Codex Alimentarius é um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação – FAO e da OMS. Trata-se de um fórum internacional de coordenação dos trabalhos sobre padrões de alimentos realizados por organizações governamentais e não governamentais. As normas do Codex Alimentarius têm como finalidade proteger a saúde da população, ao mesmo tempo em que

fiquem asseguradas práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos. Oferece ainda oportunidades para intercâmbio de informações, permitindo a atualização permanente dos países membros quanto ao desenvolvimento de novas tecnologias em alimentos.

O Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB) é coordenado pelo Inmetro e composto por representantes de órgãos do governo, das indústrias e de órgãos de defesa do consumidor. A Anvisa coordena as atividades de 12 grupos de trabalho sobre temas do Codex: Gelados Comestíveis - Águas Minerais Naturais - Aditivos e Contaminantes Alimentares - Alimentos Rapidamente Congelados - Higiene de Alimentos - Alimentos para Regime Especial - Proteínas Vegetais - Sopas e Caldos - Métodos de Análise e Amostragem - Óleos e Gordura Vegetal - Cacau e Chocolate - Rotulagem de Alimentos

Em 2008, destaca-se a defesa, no Comitê do Codex Alimentarius sobre Sistemas de Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos, dos interesses brasileiros relacionados à Inspeção e Certificação de Importações e Exportações de Alimentos. Isso permitiu, além da adoção de políticas internas sobre o assunto, que as normas elaboradas pelo Comitê possibilitem o cumprimento, pela Anvisa, dos compromissos assumidos pelo Brasil com relação ao tema em diversos fóruns nacionais e internacionais.

No Mercado Comum do Sul (Mercosul)

O Mercosul é um bloco econômico formado por Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, com o objetivo de criar um mercado comum com livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos, adotar uma política externa comum, coordenar posições conjuntas em foros internacionais, coordenar políticas macroeconômicas e setoriais, e harmonizar legislações nacionais. Em dezembro de 2005, a Venezuela pleiteou a adesão como membro pleno do Mercosul, o que significa assumir as mesmas obrigações e ter os mesmos direitos dos outros estados-partes. O Mercosul também possui cinco países associados – Chile, Bolívia, Peru, Colômbia e Equador – e atualmente negocia instrumentos internacionais para facilitação comercial com diversos outros países e blocos econômicos. O Mercosul é um espaço de integração regional essencial para contribuir na promoção do desenvolvimento econômico e social dos povos da América do Sul. Por meio da aproximação entre os países, há o fortalecimento político da região e a harmonização de legislações, o que contribui para o aprimoramento do arcabouço jurídico e das práticas nos estados-partes.

Em 2008, a atuação da Anvisa se concentrou prioritariamente em três subgrupos: Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 2 – Aspectos Institucionais, SGT nº 3 – Avaliação de Conformidade e Regulamentos Técnicos e SGT nº 11 – Saúde. Outros subgrupos e foros de negociação, como Mercosul-Relacionamento Externo, além das instâncias decisórias (GMC, CCM) também foram acompanhadas pela Anvisa em 2008. O Mercosul, em vista de seu caráter mandatário, desempenha um trabalho de harmonização regulatória, onde são negociados, entre outros, regulamentos técnicos que são de aplicação obrigatória pelos países do Bloco, com impactos positivos no desenvolvimento e constante atualização das normativas nacionais na área da saúde.

Cooperação Internacional

A cooperação técnica é importante instrumento de aproximação da Anvisa com outros países, especialmente na América Latina e Caribe e na Comunidade de Países de Língua Portuguesa - CPLP. A aproximação entre

autoridades reguladoras auxilia no aprimoramento dos marcos regulatórios e das práticas internas. Os projetos e iniciativas desenvolvidos em 2008 estão detalhados no Quadro 4.

Quadro 4. Projetos e iniciativas de cooperação internacional desenvolvidos em 2008 na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

PAÍS	TEMAS
PROJETOS DE COOPERAÇÃO ASSINADOS EM 2008	
Cuba	Fortalecimento Institucional do CECMED e da Anvisa na área de vigilância sanitária de medicamentos Fortalecimento Institucional das Assessorias Internacionais dos Ministérios da Saúde do Brasil e de Cuba
Cabo Verde	Consolidação da Arfa como agente regulador dos setores farmacêutico e alimentar visando ao fortalecimento de sua capacidade institucional
Moçambique	Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como agente regulador do setor farmacêutico
PROJETOS DE COOPERAÇÃO EM NEGOCIAÇÃO	
Venezuela	Fortalecimento da Vigilância e Controle dos Resíduos e Contaminantes nos Alimentos da Venezuela Capacitação dos Recursos Humanos do Servicio Autónomo de la Controladora Sanitaria da República Bolivariana de Venezuela em Vigilância e Controle dos Produtos de Uso e Consumo Humano
Chile	Fortalecimento da integração da vigilância e do controle sanitário nos portos, aeroportos e passos fronteiriços em Brasil e Chile
Peru	Fortalecimento do Processo de Implementação da Vigilância Sanitária Internacional em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Peru
Uruguai	Projeto de Cooperação Técnica na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras Projeto de Cooperação Técnica na área de medicamentos
PLANOS DE AÇÃO DE COOPERAÇÃO EM IMPLEMENTAÇÃO	
Argentina	Plano de Ação na área de medicamentos, produtos para a saúde e farmacopeia
Canadá	Plano de Ação na área de tabaco, medicamentos, alimentos, produtos para a saúde e propaganda
Portugal	Plano de Ação na área de medicamentos, produtos para a saúde e cosméticos
INICIATIVAS DE COOPERAÇÃO PRELIMINARES	
Índia	Iniciativas de cooperação na área de medicamentos
Chile	Iniciativas de cooperação na área de medicamentos
Colômbia	Iniciativas de cooperação nas áreas de: medicamentos e portos, aeroportos e fronteiras

PAÍS	TEMAS
Bolívia	Iniciativas de cooperação nas áreas de: anuência prévia, farmacoconomia, alimentos, toxicologia e portos, aeroportos e fronteiras
MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS ASSINADO	
Moçambique	Memorando de Entendimento entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil e o Ministério da Saúde da República de Moçambique
MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS EM NEGOCIAÇÃO	
Uruguai	Memorando de Entendimento entre o Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária na área de alimentos

Em 2008, foram assinados projetos de cooperação internacional com Cuba, Cabo Verde e Moçambique, e concluído o projeto de cooperação com o Uruguai. Além disso, estão em fase de negociação projetos de cooperação técnica na área de vigilância sanitária com Índia, Venezuela, Colômbia, Chile, Peru e a iniciativa política do IBAS (Índia, Brasil, África do Sul). Esses países fazem parte da política do Brasil de aproximação com países vizinhos da América Latina e Caribe e com países africanos, sobretudo de língua portuguesa, que guardam semelhanças culturais com o país, além de fazer parte da linha de cooperação horizontal entre países do eixo sul-sul.

14. Conhecimento, Informação e Educação

14.1. Atuação da Anvisa em Conhecimento, Informação e Educação

O conhecimento científico e a informação organizada são ferramentas indispensáveis à prática de vigilância sanitária. Por essa razão, a Anvisa atua nas questões de informação e conhecimento, em seus vários aspectos. Um primeiro e importante aspecto é o da gestão do conhecimento, que propicia o melhor uso dos saberes disponíveis e fomenta a geração de novos conhecimentos. Outro aspecto é a gestão da informação, entendida como o gerenciamento da aquisição, organização, armazenamento, recuperação e disseminação de informação. Finalmente, o aspecto da educação é igualmente importante, pois permite divulgar informações que melhorem a consciência sanitária do setor regulado e da população. Isso aumenta a capacidade dos cidadãos de escolherem produtos e serviços que oferecem menores riscos, de exigirem seus direitos e de participarem ativamente no campo da vigilância sanitária.

Informação é qualquer dado adicionado de valor, permitindo o entendimento de determinados contextos. É a base para o conhecimento.

Fonte: Glossário Eletrônico do Ministério da Saúde.

14.2. Gestão do Conhecimento

Pesquisa em Vigilância Sanitária

A Anvisa criou em 2006 a Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (Copesq). Essa Comissão tem como objetivos acompanhar e avaliar a execução de pesquisas apoiadas pela Anvisa, além de promover a articulação com órgãos de fomento e instituições de pesquisa, contribuindo para a expansão da produção técnico-científica em vigilância sanitária. Em 2007, a Copesq elaborou o Plano Estratégico de Pesquisa em vigilância sanitária, um instrumento de orientação e incentivo para a pesquisa na área. Em 2008, a Anvisa se reuniu com representantes do Ministério da Saúde e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A partir da experiência dessas duas instituições, que possuem uma trajetória importante no apoio a pesquisas em saúde, foi possível elaborar um plano de trabalho, que estabelece diretrizes e atividades da Copesq em 2009.

O conhecimento científico também é produzido pelos profissionais de vigilância sanitária, durante o desenvolvimento dos seus trabalhos. Prova disso é a apresentação de 1.210 trabalhos científicos, muitos deles de autoria de trabalhadores da vigilância sanitária, no IV Simpósio de Vigilância Sanitária, realizado em novembro de 2008, em Fortaleza/CE.

Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária

Os Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Cecovisas) formam uma rede de cooperação interinstitucional, que viabiliza trabalhos para a pesquisa e formação em Vigilância Sanitária. Essa rede conta hoje com quatro universidades, que desenvolvem os trabalhos descritos no Quadro 5.

Quadro 5. Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária atuantes em 2008.

CECOVISA	OBJETIVO	PLANO DE TRABALHO
Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP/USP	Institucionalizar no meio acadêmico a Vigilância Sanitária como área de concentração para pesquisa, ensino, extensão e assessoria	Projeto 1: Formação e desenvolvimento de Recursos Humanos; Projeto 2: Implantação da disciplina de Direito Sanitário em cursos de graduação; Projeto 3: Criação de revista científica de Vigilância Sanitária; Projeto 4: Gestão e transferência de conhecimento para a Anvisa e o SNVS; Projeto 5: Assessoria e consultoria para os serviços de Vigilância Sanitária do SNVS.
Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia – ISC/UFBA	Instituir na Universidade a área de Vigilância Sanitária enquanto espaço de produção de conhecimento e de reflexão sobre as práticas	Projeto 1: Estudos e Pesquisas em Vigilância Sanitária; Projeto 2: Programa de Formação em Recursos Humanos; Projeto 3: Assessoria e Consultoria: apoio à realização de eventos; Projeto 4: Publicações.

CECOVISA	OBJETIVO	PLANO DE TRABALHO
Escola Nacional de Saúde Pública da fundação Oswaldo Cruz – ENSP/ FIOCRUZ	Institucionalizar no meio acadêmico a Vigilância Sanitária como área de concentração para pesquisa, ensino, extensão e assessoria	Projeto 1: Estudos e Pesquisas em Vigilância Sanitária; Projeto 2: Programa de Formação em Recursos Humanos; Projeto 3: Assessoria e Consultoria: apoio à realização de eventos; Projeto 4: Publicações
Núcleo de Educação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais – NESCON/UFMG	Apoiar à gestão de Recursos Humanos para o SNVS	Projeto 1: Apoio ao processo de descentralização das ações em Vigilância Sanitária; Projeto 2: Apoio aos processos de planejamento e desenvolvimento de Recursos Humanos em Vigilância Sanitária; Projeto 3: Apoio à realização de projetos demandados pelas áreas técnicas da Anvisa.

Em 2008, os Cecovisas foram regulamentados pela Anvisa, por meio da Portaria nº 702, de 10 de junho de 2008, onde estão estabelecidas as atribuições, parceria, critérios para seleção e designação desses núcleos de ensino, estudo, pesquisa e cooperação técnico-científica. Para 2009, pretende-se estabelecer novo plano de trabalho com o Cecovisa USP, no qual constará o apoio à criação da primeira cátedra de vigilância sanitária do país e o apoio à edição da Revista Brasileira de Vigilância Sanitária, também iniciativa única no país. Além deste projeto, pretende-se implementar a criação de mais dois Cecovisas, um em parceria com a Universidade Federal do Acre e outro com a Universidade Federal do Ceará e a Escola de Saúde Pública do Estado do Ceará.

Capacitação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Em 23 de dezembro de 2008, foi publicada a Portaria GM/nº. 3.080, do Ministério da Saúde, autorizando a liberação de mais de R\$ 12 milhões em recursos financeiros para a capacitação de profissionais de saúde que executam ações de vigilância sanitária em todos os municípios do país. As regras da portaria seguem as orientações da pactuação homologada na reunião da Comissão Intergestores Tripartite, que ocorreu em outubro de 2008, e o critério utilizado para definir o repasse de recurso para cada estado foi o quantitativo de funcionários que trabalham na vigilância sanitária, informado pelo Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária de 2004. A utilização do repasse pelos estados deve estar em conformidade com o disposto no art. 2º da Portaria 1.996/GM, de 20 de agosto de 2007, que regulamenta a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde.

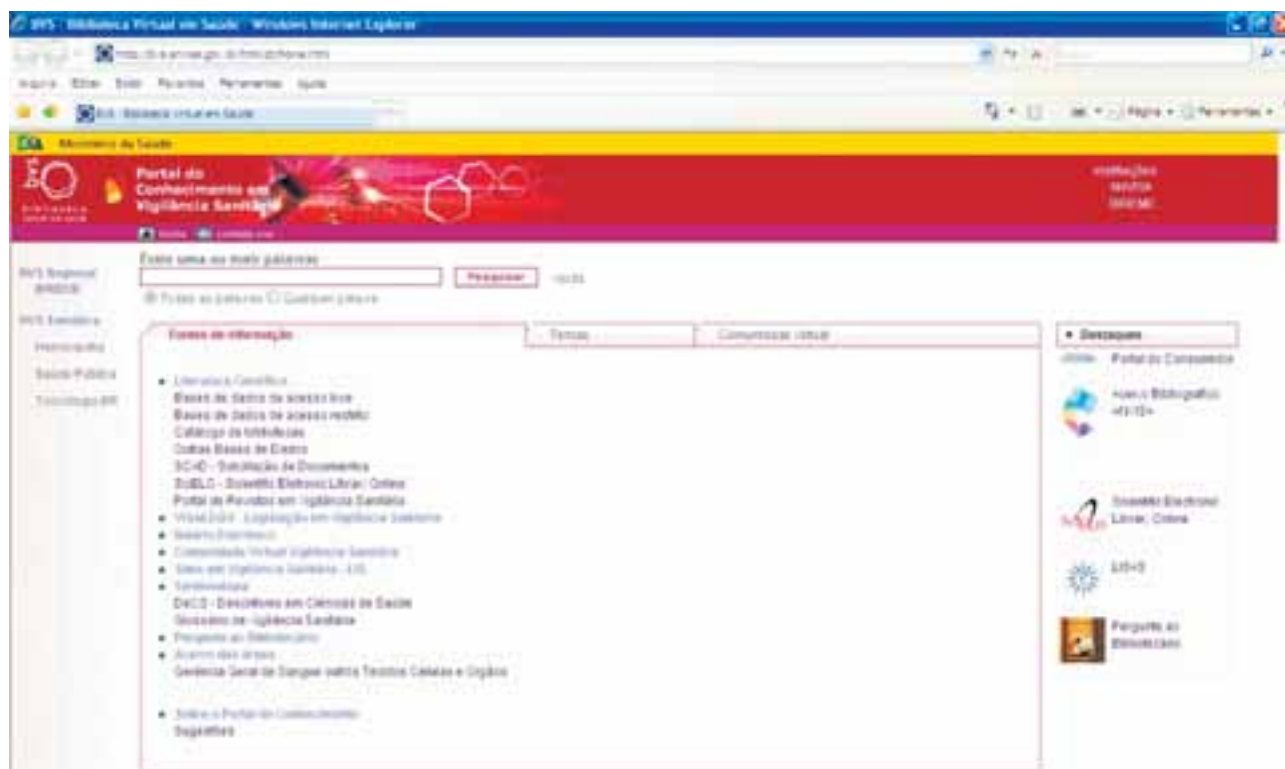
Termo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz

Em novembro de 2007, a Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) estabeleceram um Termo de Cooperação Técnico-Científico, que foi desenvolvido ao longo do ano de 2008 e teve sua prorrogação aprovada para 2009. O termo tem por objeto instituir a cooperação com vistas ao desenvolvimento de programas, projetos e atividades relativos às seguintes linhas: 1) Implantação e desenvolvimento de laboratórios de interesse da vigilância sanitária, incluindo a discussão do papel do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde na relação com a Anvisa; 2) Desenvolvimento de recursos humanos e tecnologias educacionais;

3) Comunicação e informação em vigilâncias; 4) Pesquisa, desenvolvimento tecnológico e ações de interesse da VISA; e 5) Apoio no planejamento, gestão e avaliação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Portal do Conhecimento em Vigilância Sanitária

O Portal do Conhecimento em Vigilância Sanitária reúne informações técnicas e científicas em vigilância sanitária, de interesse para profissionais, pesquisadores e toda a sociedade. O portal é produto de uma parceria entre a Anvisa e a Opas, por meio do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme).



As seguintes ferramentas principais compõem o Portal: Literatura Científica; Legislação em Vigilância Sanitária – Visalegis; Bulário Eletrônico; Comunidade Virtual de Vigilância Sanitária; Sites em Vigilância Sanitária; e Bases de dados.

Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVisa)

O DCVisa é um serviço de governo eletrônico que permite o registro de conhecimentos, experiências e capacitações em vigilância sanitária, por parte dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e demais profissionais com interesses afins. Em maio de 2008 foi lançada a plataforma do DCVISA com o objetivo de contribuir para a consolidação e fortalecimento do SNVS, criar e incentivar mecanismos que propiciem o compartilhamento de conhecimento e ser um espaço de visibilidade da produção individual e organizacional. Em dezembro de 2008, foi iniciada a segunda fase do projeto que visa à evolução do

diretório, que permitirá o registro de instituições, a obtenção de mapas de conhecimento, criará um espaço para redes sociais e comunidades de prática. Essas inovações possibilitarão a utilização de indicadores sobre competências e a análise de relacionamentos sociais entre atores com conhecimentos em vigilância sanitária. Em 2008, 1.573 profissionais das cinco regiões brasileiras se cadastraram no diretório.

14.3. Gestão da Informação

Projeto Portfólio de Sistemas

Foi realizada a consolidação e publicação do Portfólio de Sistemas da Anvisa, com o objetivo de conferir maior transparência e apresentar informações atualizadas sobre os 85 sistemas de informação existentes na Agência. O Portfólio, distribuído às unidades da Anvisa em Brasília e nos estados, bem como às vigilâncias estaduais e das capitais, representa um importante passo para disseminar e uniformizar dados, promovendo maior integração entre os diversos operadores de vigilância sanitária.

Projeto Conhecer: Mostra de Tecnologia da Informação em Vigilância Sanitária

Na busca de soluções que agreguem qualidade, rapidez e eficiência às ações e aos serviços de saúde oferecidos à sociedade, o Projeto Conhecer foi implementado com dois objetivos principais: (i) mapear os recursos de tecnologia da informação (sistemas, infraestrutura e recursos humanos) junto aos serviços de Vigilância Sanitária nos estados e capitais; e (ii) conhecer casos de sucesso relacionados a soluções de tecnologia de informação aplicadas à vigilância sanitária.

A Mostra de Tecnologia da Informação em Vigilância Sanitária realizada nos dias 07 e 08 de agosto de 2008, representou a última etapa do referido projeto e serviu para divulgar os resultados da pesquisa a profissionais e gestores de sistemas de informação que trabalham com vigilância sanitária. Durante o encontro, foram apresentadas as experiências das prefeituras de Salvador, Belo Horizonte, Belém, Curitiba e João Pessoa, e dos governos de São Paulo, de Santa Catarina, do Rio Grande do Sul e do Rio de Janeiro. Dessa forma, agentes do SNVS conheceram casos de sucesso relacionados a soluções de tecnologias de informação aplicadas à vigilância sanitária. Além disso, foi estimulada a inovação na área de tecnologia da informação em saúde, mobilizando recursos e integrando instrumentos para seu desenvolvimento.

Plano Diretor de Tecnologia da Informação 2008 – 2010

O Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI da Anvisa para o triênio 2008-2010 é um documento síntese, de caráter executivo, que tem por principal objetivo nortear a evolução e o uso da tecnologia da informação na Agência. O plano contém três partes principais:

- Diagnóstico Institucional e Análise Estratégica: síntese da situação atual de tecnologia da informação da Anvisa e análise estratégica dos seus elementos constituintes;
- Estratégia de Tecnologia da Informação: identifica os principais elementos da estratégia de tecnologia da informação, evidenciando os aspectos de alinhamento com a estratégia da Agência, as principais contribuições para o negócio da Anvisa, os modelos organizacionais e de governança a serem institucionalizados no período, bem como a estratégia proposta para os seus eixos direcionadores; e

- Planejamento Estratégico-Tático de Tecnologia da Informação 2008-2010: planejamento da área de tecnologia da informação da Anvisa para o período em referência e detalhamento do plano de ação, com indicadores de acompanhamento, metas de eficiência e eficácia (resultado) e plano plurianual de desembolsos financeiros.

Sistemas de Informação

A Anvisa mantém diversos sistemas de informação para organizar os dados e conhecer melhor as ações realizadas em todo o Brasil, assim como os problemas de saúde causados pelos produtos e serviços sob vigilância sanitária, utilizados por profissionais da área de saúde e pela população. Para a melhoria do uso dessas informações, uma das atividades mais importantes é o treinamento desses profissionais no uso dos sistemas. Em 2008, quase 300 profissionais foram treinados para o uso de diversos sistemas, conforme tabela 14.

Tabela 14. Profissionais treinados em sistemas de informação da Anvisa em 2008.

SISTEMA	PARA QUE SERVE	Nº PROFISSIONAIS TREINADOS	LOCAL	DATA
Sinais	Notificação de Infecções em Serviços de Saúde	56	Natal, RN	8 e 9/04/08
CQUALI	Monitoramento da Qualidade dos Alimentos	150	Porto Alegre, RS	08/04/08
Sinavisa	Cadastro de empresas e profissionais	85	Belo Horizonte, MG; Porto Velho, RO	8 a 10/04/08; 1 a 4/04/08

14.4. Educação em Vigilância Sanitária

Projeto de educação e promoção da saúde no contexto escolar: o contributo da Anvisa para o uso racional de medicamentos – Projeto Contributo

A ação teve por finalidade capacitar professores de 1ª a 4ª série do ensino fundamental em temas de domínio da vigilância sanitária, em especial o “uso racional de medicamentos e a propaganda de medicamentos”. O projeto começou com a capacitação dos professores, quando foram realizadas oficinas, trabalhos e fóruns sobre uso racional de medicamentos, automedicação, propaganda de medicamentos e educação em saúde. Após o encontro presencial, ocorreu uma etapa de aprendizado a distância, quando os professores enviaram os resultados das atividades realizadas em sala de aula e participaram de uma pesquisa sobre uso racional de medicamentos, respondendo a questionários aplicados também para os pais e alunos. Finalizadas essas etapas, os participantes receberam uma declaração de capacitação no projeto, emitida pela Anvisa, e passaram a estar habilitados a disseminar o conhecimento.

Desde o início do desenvolvimento do projeto, em 2006, foram capacitados 944 professores de 270 escolas do Brasil, que aplicaram o conteúdo para 28 mil alunos nos seguintes estados participantes: Rio Grande do Sul, São Paulo, Bahia, Pará e o Distrito Federal. Em 2008, a Anvisa promoveu cinco encontros entre os professores participantes do projeto Contributo. Os eventos foram realizados entre os meses de maio e julho, nas cidades de Brasília e Porto Alegre, com o objetivo de relatar as realizações de cada cidade e avaliar os resultados alcançados. Com a finalização do projeto em 2008, ficou evidenciada a importância de a escola realizar debates sobre vigilância sanitária.

(Projeto de educação para a o consumo responsável de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária – Educavisa

O Educavisa propõe um trabalho conjunto entre profissionais das áreas de educação e vigilância sanitária, a ser desenvolvido em escolas públicas, com o foco no consumo responsável de medicamentos e abordagens sobre a promoção da saúde, alimentação saudável, riscos da automedicação e da influência da propaganda enganosa, abusiva e errônea. A proposta busca incentivar a inclusão dos temas nos currículos das escolas participantes e a discussão dessas temáticas nas comunidades onde a vigilância sanitária atua.

A primeira etapa de desenvolvimento do projeto consistiu na realização de oficinas de capacitação para professores do ensino fundamental e médio, profissionais das vigilâncias sanitárias locais e do Procon. A forma escolhida para a capacitação de docentes e profissionais das vigilâncias sanitárias foi a de minicursos, que trataram de temas como: saúde, promoção da saúde, vigilância sanitária, medicamentos e a propaganda de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Considerando a previsão inicial do projeto em capacitar 240 professores, 120 profissionais de vigilância sanitária e 9.600 alunos, é possível verificar que a conclusão do Educavisa superou, de fato, as suas estimativas, alcançando até 2008 o total de 136 profissionais de vigilância sanitária, 450 professores e cerca de 20.400 alunos das seguintes localidades: Santa Catarina, Minas Gerais, Goiás, Sergipe, Paraíba, Rio Grande do Norte, além do Distrito Federal. Os profissionais participantes do Educavisa também foram aos cinco encontros promovidos pela Anvisa em 2008, com o objetivo de relatar as realizações de cada cidade e avaliar

Com a finalização dos projetos Contributo e Educavisa em 2008, a Anvisa vem planejando a reestruturação e unificação dos projetos educativos. A reformulação busca criar um trabalho conjunto entre as escolas, as coordenações de vigilância sanitária e as universidades. Assim, o projeto Educavisa 2009 dará início a novas turmas de capacitação, contando com manuais educativos para professores e profissionais de vigilância sanitária, assim como materiais informativos e educativos, jogos, cartilhas, folhetos e cartazes.

Materiais e Jogos Educativos

De maneira a dar suporte inicial aos projetos educacionais em Vigilância Sanitária foram elaborados cadernos didáticos com informações básicas para os professores e cadernos com sugestões de atividades para sala de aula. Num segundo momento, iniciou-se o desenvolvimento de manuais educativos para professores e profissionais de vigilância sanitária.

A partir do segundo semestre de 2008, foi realizada a distribuição de kits educativos às escolas participantes dos projetos, contendo o Jogo Trilha da Saúde, o Jogo da Memória, o CD de cantigas de saúde, com paródias cantadas pelas crianças, além de exemplares de cartilhas e gibis de histórias em quadrinhos para os alunos. Os materiais são resultantes dos projetos educativos e foram produzidos pela Anvisa a partir de ideias dos professores para facilitar a aprendizagem dos temas em saúde e das orientações sobre os cuidados e o uso correto de medicamentos.

Campanha “A Informação é o melhor remédio”

A campanha “A informação é o melhor remédio” foi uma parceria da Anvisa e Ministério da Saúde para educar a população sobre o uso racional de medicamentos e alertar sobre os riscos das peças publicitárias de medicamentos nos meios de comunicação. Com uma linguagem simples e popular, o material da campanha procura sensibilizar o público sobre os problemas causados pela automedicação, pelo uso indiscriminado de medicamentos e pela influência da publicidade no consumo desses produtos.

O material da campanha foi lançado em setembro de 2008, sendo formado pelos seguintes produtos informativos: cinco vídeos, cinco spots para rádio, cinco cartazes, uma cartilha e um texto de apoio. Todo o material foi produzido pela organização não governamental Centro de Criação de Imagem Popular (Cecip) e destina-se às unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, aos agentes de saúde, profissionais de vigilância sanitária, professores, órgãos de defesa do consumidor e demais interessados em disseminar as informações sobre o uso racional de medicamentos.

Os vídeos e os spots apresentam situações do cotidiano, comentadas por renomados profissionais de saúde que orientam o cidadão sobre comportamentos de riscos, cuidados e alertas sobre o uso de medicamentos. Os cartazes e a cartilha ilustrada reforçam a mensagem da campanha e já o texto de apoio complementa as informações com conceitos e recomendações da legislação brasileira, além de sugestões de atividades pedagógicas para a fixação das informações e debate dos vídeos.

Casa Protegida

A Casa Protegida é um projeto criado pela Anvisa e tem por objetivo contribuir para a conscientização da sociedade em relação às ações da vigilância sanitária. A concepção é cenográfica. A casa tem sala, quarto, cozinha e banheiro. O piso tem a base de borracha, como os tapetes infantis, e várias peças que se encaixam nas divisórias (pia, vaso sanitário, chuveiro, mobílias etc). São 36m² de espaço aberto para a troca de conhecimentos em vigilância sanitária de forma lúdica e educativa.

A Casa foi exposta pela primeira vez ao público entre os dias 6 e 8 de agosto, durante a III Mostra Nacional de Produção em Saúde da Família, no Centro de Convenções, em Brasília (DF). Durante as apresentações, atores encenaram diversas situações sobre risco sanitário e informações a respeito do papel da vigilância sanitária no cotidiano dos cidadãos. A ideia da Casa Protegida é remeter o visitante ao seu próprio lar, de forma que perceba alguns detalhes do dia-a-dia que podem fazer a diferença para se ter uma vida mais saudável.

A Anvisa na Copa Mundial de Futsal

Em 2008, o Brasil sediou a Copa do Mundo de Futsal da Federação Internacional de Futebol Associação (Fifa). A competição ocorreu entre os dias 30 de setembro e 09 de outubro, em Brasília e no Rio de Janeiro. Para garantir a segurança da população durante os jogos, a Anvisa programou uma série de ações, que envolveram a intensificação da fiscalização sanitária nos pontos de entrada do país.

Em conjunto com o responsável médico da competição junto à Fifa, a Anvisa desenvolveu estratégias para esclarecer e garantir o atendimento aos requisitos exigidos pela legislação sanitária brasileira para o ingresso de produtos no país. Por exemplo, medicamentos e produtos para a saúde precisam ter autorização da Agência

para ingressar em território brasileiro. Além disso, os participantes da Copa do Mundo de Futsal da Fifa receberam informações sobre os cuidados com a saúde e as exigências sanitárias que devem ser obedecidas em viagens internacionais. Com essas medidas, a Anvisa pôde garantir uma Copa do Mundo de Futsal segura, prevenindo a ocorrência de doenças infecciosas e de outros eventos nocivos à saúde.

15. REGULAÇÃO DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

15.1. Atuação da Anvisa na regulação de propaganda e publicidade

A propaganda, a publicidade, a promoção e a informação de produtos sob vigilância sanitária são avaliadas, fiscalizadas, controladas e acompanhadas pela Anvisa. Essas atividades englobam os produtos com registro na Agência, como medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos para a saúde, produtos abrangidos pela Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), bem como os produtos que não possuem registro, mas que acabam sendo divulgados ilicitamente.

A instituição desenvolve, ainda, ações de investigação de produtos irregulares, em conjunto com a Polícia Federal, além de atividades de educação em saúde voltadas para os cidadãos e profissionais das mais diversas áreas do conhecimento. Exemplo disso são os projetos educacionais Contributo e Educunvisa, desenvolvidos em escolas do ensino médio e fundamental, o projeto Educação e Informação, realizado no âmbito das instituições de ensino superior, e também a campanha “A Informação é o Melhor Remédio”, destinada ao público em geral.

O trabalho da Anvisa nas áreas de monitoração e educação pretende não apenas reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, como também abordar questões relevantes à saúde coletiva – automedicação, intoxicações, uso inadequado de medicamentos, alimentação saudável. Objetiva minimizar os riscos à saúde, subsidiar o aprimoramento da legislação e propiciar que sejam elaboradas políticas de educação em saúde para a população.

Outras ações de destaque em monitoramento e fiscalização são aquelas realizadas em páginas da internet, em parceria com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e com as polícias civil e federal. Também são monitoradas e fiscalizadas as revistas e jornais, com a finalidade de captar propagandas irregulares, o que é feito diariamente por meio da avaliação das principais revistas e jornais de circulação nacional.

15.2. Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

O projeto tem como objetivo acompanhar e analisar a divulgação de medicamentos e outros produtos sob vigilância sanitária, em diferentes veículos de comunicação, nas cinco regiões brasileiras, na intenção de ampliar a abrangência da monitoração de propaganda no país. Nesse sentido, foram desenvolvidas parcerias com diversas instituições de ensino superior do Brasil que monitoram, captam, pré-analisam e encaminham propagandas para a Anvisa e, dessa forma, auxiliam a Agência nas atividades de monitoramento e fiscalização do setor.

Atualmente, a agência conta com 17 instituições parceiras, que enviaram 1.500 peças publicitárias para análise da Anvisa.

Além de o projeto ser a principal fonte de captação de propaganda para a Anvisa, promove-se a discussão da propaganda de produtos sob vigilância sanitária na comunidade acadêmica, em pesquisas, nos eventos da área de saúde e na mídia de todo o Brasil.

15.3. Propaganda de alimentos

Com a Consulta Pública nº 71/06, foram propostas normas mais rígidas para a propaganda de alimentos no país. Com um total de 254 manifestações, a sociedade participou da elaboração do texto da norma, contribuindo para o aperfeiçoamento da função regulatória. A avaliação e consolidação de todas as contribuições foi disponibilizada no site da Anvisa, em dezembro de 2008.

A Consulta Pública propõe um regulamento sobre a propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, gordura e sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, componentes potencialmente prejudiciais à saúde quando consumidos excessivamente. A proposta ainda será submetida à audiência pública, para posterior publicação, quando entrará em vigor.

Com aumento da incidência de Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT), tais como hipertensão, diabetes, doenças cardiovasculares e em especial a obesidade, tornou-se urgente a adoção de medidas para a contenção desse grave problema. Mais de 200 mil mortes por DCNT poderiam ser evitadas se a população tivesse garantido o acesso universal a uma alimentação adequada e saudável. Para isso, a publicidade de alimentos merece destaque, diante da sua capacidade de influenciar os hábitos alimentares da população, em especial, do público infantil, sabidamente mais vulnerável aos apelos publicitários.

15.4. Propaganda de medicamentos

Após o debate em Consulta Pública, com 857 manifestações; reuniões e seminários com a sociedade, o governo e o setor regulado; e de quatro audiências públicas, as novas regras para as propagandas de medicamentos foram estabelecidas com a publicação da Resolução RDC nº 96 de 2008. Entre os pontos de maior impacto estão:

- Nas propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente, causando também impacto visual ao leitor, obedecendo à proporcionalidade de 20% da fonte utilizada de maior tamanho.
- 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 essas advertências. No rádio, a tarefa caberá ao locutor que ler a mensagem;
- 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. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, as amostras grátis ficam proibidas.
- A resolução veda a distribuição de brindes aos profissionais prescritores, dispensadores (farmacêuticos) de medicamentos e ao público em geral.

O objetivo da resolução é garantir que as informações veiculadas pelas propagandas sejam corretas, equilibradas e fidedignas.

The background of the entire page is a close-up, slightly blurred image of a teal-colored woven fabric, likely canvas or a similar heavy-duty textile. The weave pattern is a standard twill or similar diagonal pattern, creating a textured, grid-like appearance. The lighting is even, highlighting the individual threads and the overall color of the material.

III. DESCENTRALIZAÇÃO

I. Introdução

A instituição do Pacto pela Saúde como modelo orientador da pactuação das ações e serviços de saúde no âmbito do SUS estabeleceu uma mudança fundamental ao substituir a gestão por processos operacionais por uma gestão voltada para resultados sanitários, reforçando, no SUS, o processo de descentralização e a gestão pública por resultados. O pacto introduziu novas estratégias de integração e articulação da política de saúde ao instituir um novo formato de condução das relações entre os entes federados e ao apontar, como desafio, superar a fragmentação das políticas e programas nacionais.

A Anvisa, como integrante desse processo, tem desenvolvido, nos últimos anos, ações voltadas ao fortalecimento da descentralização, buscando contribuir para a ampliação e qualificação da capacidade dos estados e dos municípios de assumirem as suas responsabilidades na gestão e no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária, bem como tem desenvolvido esforços para promover a integração das diferentes esferas de gestão.

As responsabilidades e compromissos assumidos pelas esferas de governo em relação à vigilância sanitária materializaram-se em planos de ação, elaborados ao longo dos dois últimos anos. Em dezembro de 2008, todos os estados e pelo menos 30% dos municípios de cada estado estavam com seus planos aprovados nos Conselhos de Saúde e pactuados nas Comissões Intergestores Bipartites – CIB.

Principais ações da Anvisa para a descentralização

Pactuação de repasse de recursos financeiros aos estados e municípios para o financiamento da execução das ações de vigilância sanitária;

Proposição de estratégias para estruturação e funcionamento dos serviços de vigilância sanitária e pactuação com a esfera estadual e a municipal;

Apoio para elaboração e acompanhamento da execução dos planos de ação em vigilância sanitária de estados e municípios;

Monitoramento da programação das ações prioritárias da vigilância sanitária para 2008;

Desenvolvimento e implantação do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – Sinavisa;

Realização de cinco Fóruns Regionais de Vigilância Sanitária;

Apoio à realização de encontros de vigilância sanitária promovidos por estados e municípios.

2. Monitoramento e avaliação das ações

Monitoramento presencial

A Anvisa, orientada pelas diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), elegeu como prioridade para 2008 o acompanhamento dos planos de ação como uma atividade complementar ao processo de avaliação das políticas, compromissos e prioridades assumidas pelos gestores para a vigilância sanitária. Como estratégia de monitoramento presencial, foram realizadas oficinas de acompanhamento de planos de ação de 21 estados, 21 capitais e 42 municípios, conforme tabela 15.

Tabela 15. Demonstrativo de Estados e Municípios Participantes das Oficinas de Acompanhamento do Plano de Ação/2008

Região	Estado	Município
Nordeste	Alagoas	26 Municípios
	Bahia	Salvador, Vitória da Conquista e Alagoinha
	Ceará	Fortaleza e Maracanaú
	Maranhão	São Luis, Ribamar Fiquene, Balsas, Timon e Bacabal
	Paraíba	Patos, Cabedelo, Campina Grande e João Pessoa
	Pernambuco	--
	Piauí	Picos, Teresina
	Rio Grande do Norte	Natal, Mossoró e São Gonçalo do Amarante
	Sergipe	Aracaju, Estância e Lagarto
	Total Nordeste	48
Centro-Oeste	Goiás	Goiânia, Itumbiara e Águas Lindas
	Distrito Federal	--
	Mato Grosso	Cuiabá
	Mato Grosso do Sul	Sidrolândia, Dourados, Lagoas e Campo Grande
	Total Centro-Oeste	08
Norte	Acre	Rio Branco, Cruzeiro do Sul, Brasiléia, Xapuri e Epitaciolândia
	Amapá	Não houve pactuação
	Amazonas	Parintins e Tefé
	Pará	Belém, Ananindeua, Breves e Marabá
	Roraima	Amajari, Cantá, Caracará, Alto Alegre e Boa Vista
	Rondônia	16 Municípios
	Tocantins	Paraíso do Tocantins, Araguaína e Palmas
	Total Norte	33
Sul	Paraná	Curitiba, Maringá e Cascavel
	Rio Grande do Sul	--
	Santa Catarina	--
	Total Sul	03
Sudeste	São Paulo	--
	Rio de Janeiro	--
	Minas Gerais	Belo Horizonte, Sete Lagoas e Ipatinga
	Espírito Santo	Vitória, Cachoeiro de Itapemirim, Venda Nova do Imigrante
	Total Sudeste	06
	Total Brasil	98

Fonte: NADAV/ANVISA-JANEIRO/2008

Como estratégia de integração entre os componentes do SNVS, foram realizadas as seguintes atividades:

- Encontro de Avaliação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília/DF - Fevereiro/2008;
- Seminário: A Vigilância Sanitária e o Pacto pela Saúde - Brasília/DF - Julho/2008;

- Seminário: A Vigilância em Saúde e a Vigilância Sanitária - Brasília/DF - Setembro/2008;
- Oficina de Trabalho: Definição de estratégias para funcionamento da VISA em municípios de pequeno porte - Brasília/DF - Outubro/2008.

Como contribuição para a organização e funcionamento dos serviços de vigilância sanitária, foram instituídos grupos de referências técnicas, tendo como objetivo geral apoiar a estruturação e o fortalecimento dos serviços municipais de vigilância sanitária, principalmente dos municípios de pequeno porte, com população abaixo de 20.000 habitantes.

Monitoramento dos Planos de Ação

Com o objetivo de implantar o processo de acompanhamento da execução dos planos de ação de vigilância sanitária por estados e municípios em 2008, numa atividade cooperativa para identificar deficiências, obstáculos e/ou necessidades de ajuste da execução, foram realizados eventos em 21 estados: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraná, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins. Participaram as equipes de vigilância sanitária do estado, da capital e de municípios. O processo permitiu observar os avanços obtidos a partir de 2007, e a identificação dos desafios que ainda persistem:

AVANÇOS	DESAFIOS
1. Fortalecimento da descentralização: aumento do número de municípios que pactuaram as ações de vigilância sanitária	1. Encaminhar solução para a situação de vínculos precários dos trabalhadores, principalmente nos municípios
2. Organização dos serviços de vigilância sanitária	2. Melhorar a estrutura para funcionamento do serviço, que ainda continua precária
3. Visibilidade perante o Gestor do SUS	3. Ampliar a oferta das ações laboratoriais de vigilância sanitária
4. Aumento de montante na alocação de recursos orçamentários	4. Ampliar as oportunidades de formação e capacitação de recursos humanos
5. Ampliação do elenco de ações executadas além da rotina de inspeção	5. Superar as dificuldades em relação à execução financeira

Fonte: NADAV/ANVISA – Dezembro/2008

Para auxiliar o monitoramento dos planos de ação, a Agência desenvolveu o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa), promovendo sua implantação nos estados e municípios. O Sinavisa se constitui importante instrumento de monitoramento para os gestores e gerentes dos serviços estaduais e municipais. A gestão do sistema implica articulações entre as áreas da Anvisa com os serviços de vigilância sanitária de estados e municípios, para que as adequações necessárias ao seu funcionamento sejam definidas e realizadas. Para o monitoramento dos planos de ação, a Agência aperfeiçoou o Sinavisa, com a introdução de dois módulos para o acompanhamento gerencial: Elenco Norteador e a funcionalidade de Cálculo de Indicadores, além de promover sua implantação nos estados e municípios.

O monitoramento das ações contribui para o fortalecimento da capacidade de estados e municípios de efetivar a vigilância e a prevenção de riscos decorrentes da produção e do consumo de bens e serviços.

Para avançar no processo de implantação e operacionalização do sistema, foram realizadas as seguintes atividades:

- Duas oficinas de trabalho para capacitação dos serviços de vigilância sanitária para implantação e operacionalização do módulo Elenco Norteador de Vigilância Sanitária, com a participação de coordenadores e técnicos dos serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, totalizando 92 participantes dos 26 Estados, Distrito Federal e 26 capitais;
- Capacitação de técnicos dos serviços estaduais e municipais de Vigilância Sanitária em 10 Estados: Acre, Pará, Rio de Janeiro, Maranhão, Minas Gerais, Sergipe, Espírito Santo, Paraíba, Rio Grande do Sul e o Distrito Federal;
- Capacitação dos 34 gestores do Sinavisa dos estados e capitais e 13 instrutores para operacionalização do sistema. Também foram realizadas duas oficinas para capacitação dos serviços de vigilância sanitária em um dos módulos do sistema, com a participação de 26 estados, Distrito Federal e 26 capitais.

3. Referências técnicas de vigilância sanitária em Serviços de Interesse da Saúde

Segundo as diretrizes do Pacto pela Saúde, ao firmar o Termo de Compromisso de Gestão, o gestor do sistema de saúde assume a execução das ações e serviços de saúde necessários ao controle dos riscos sanitários existentes em seu território. O conjunto de serviços e ações de saúde inclui as ações de vigilância sanitária, com intervenção em produtos e serviços de saúde e de interesse da saúde.

Com o estabelecimento de novos critérios para a pactuação das ações de vigilância sanitária, intensificou-se a estruturação desses serviços nas secretarias municipais de saúde. Uma das áreas de estruturação refere-se a um conjunto de normas e procedimentos que fornecerão suporte legal para as equipes realizarem ações de orientação e fiscalização sanitária.

A legislação sanitária tem como objetos prioritários os produtos expostos ao consumo e os serviços de saúde utilizados pela população. Entretanto, os serviços de interesse da saúde ofertados à população carecem de regulamentação específica, oferecendo riscos a um grande contingente populacional, apesar de utilizarem tecnologias de baixa densidade. É o caso de academias de ginástica, serviços de estética, serviços funerários.

Por serem ações que estão sendo assumidas pelos serviços de saúde em fase de estruturação, a Anvisa iniciou a execução de um projeto com objetivo de instituir referências técnicas de âmbito nacional para apoiar os serviços e ações de vigilância sanitária relativas aos objetos de baixa densidade tecnológica e de interesse à saúde.

A estratégia adotada foi a composição de grupos de referência para temas específicos, constituídos de profissionais dos serviços de vigilância sanitária de estados e municípios, que desenvolverão as seguintes atividades:

- Identificação de normas locais e procedimentos de intervenção da vigilância sanitária, já desenvolvidos sobre o tema;
- Análise e sistematização das normas e procedimentos existentes;
- Elaboração de referência técnica e divulgação de recomendação nacional.

Esses grupos deverão também se constituir em referência para os serviços de vigilância sanitária, quando do aperfeiçoamento periódico das normas e procedimentos estabelecidos. Constituíram-se grupos com os seguintes objetos: dengue, academias de ginástica, serviços de estética e de embelezamento, tatuagem e piercing, clínica veterinária, serviços funerários, e serviços de optometria.

4. Fóruns de Vigilância Sanitária



Os fóruns promoveram a discussão da vigilância sanitária em todo o país.

Os Fóruns Regionais de Vigilância Sanitária foram idealizados pela Anvisa em 2007, como estratégia de fortalecimento da gestão do SNVS, e têm como propósito promover um ambiente de reflexão cooperativa entre os diversos atores relacionados com esse sistema acerca dos problemas, interesses, necessidades, prioridades e estratégias existentes no âmbito regional. Além de se constituírem em ação estratégica relacionada com a organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do SUS, conforme preconizado no Plano Diretor de Vigilância Sanitária, estão alinhados com os eixos de transparência e descentralização, que têm pautado a gestão da Anvisa.

Foram realizados cinco Fóruns Regionais no período de maio a julho de 2008 (tabela 16), com a participação de secretários estaduais e municipais de saúde; coordenadores e técnicos das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais; coordenadores estaduais das vigilâncias epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador; representantes de conselhos de saúde; diretores dos laboratórios de saúde pública; gestores e técnicos da Anvisa; representantes das ouvidorias dos estados, dos Procons, dos Ministérios Públicos dos estados, dos centros e núcleos colaboradores das universidades, das escolas de saúde pública, das escolas técnicas e demais universidades.

Tabela 16. Datas dos fóruns e número de participantes (2008)

Região	Local	Data	Nº de participantes
SUL	Curitiba (PR)	02 e 03/7/08	138
SUDESTE	Belo Horizonte (MG)	09 e 10/7/08	172
NORTE	Palmas (TO)	04 e 05/6/08	181
NORDESTE	Teresina (PI)	18 e 19/6/08	302
CENTRO-OESTE	Goiânia (GO)	20 e 21/5/08	125

Fonte: Assessoria Técnica da Anvisa.

Fóruns de Vigilância Sanitária – espaços de articulação e parceria entre os diversos atores relacionados à vigilância sanitária, para a qualificação e o fortalecimento da gestão do SNVS no SUS, respeitando as diferentes realidades regionais e locais.

Os Fóruns Regionais realizados em 2008 tiveram como tema central “Um Ano de PDVISA: avanços e desafios”. A partir dessa referência temática, o tema A Vigilância Sanitária na Construção da Integralidade da Saúde foi debatido, sendo apontadas estratégias regionais para fortalecimento das ações de vigilância sanitária no SUS. Como desdobramento da estratégia de realização dos Fóruns Regionais, diversos estados e municípios desencadearam a organização de fóruns estaduais, interestaduais e municipais, com o objetivo de aprofundar o debate sobre a realidade local da vigilância sanitária, tendo apoio da Anvisa.

5. Financiamento das ações de vigilância sanitária

Com o novo modelo de financiamento da vigilância sanitária instituído pelo Ministério da Saúde nos estados e municípios a partir da Portaria nº 1.998/2007, as ações na área passaram a ter um teto financeiro anual, o TFVISA, formado por dois pisos: o estruturante, para os municípios, e o estratégico, voltado aos estados e municípios. Além do TFVISA, o Distrito Federal, os estados e os municípios recebem a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Durante o ano de 2008 foi elaborada e pactuada a Portaria GM/MS nº 3.080, de 23/12/08, que regulamentou o repasse de recurso financeiro destinado à execução das ações de gestão de pessoas em

vigilância sanitária, como incentivo para a política de educação permanente para os trabalhadores de saúde que executam ações de vigilância sanitária nas secretarias de saúde de estados e municípios. O incentivo, no valor total de R\$ 12,35 milhões, teve como referência para definição dos critérios de repasse dos recursos o Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária de 2004.

No campo da cooperação técnica, a Agência celebrou convênio com a Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz para a realização de estudos que orientem a definição de parâmetros técnicos voltados à distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de vigilância sanitária.

Como resultado da alteração nos critérios de financiamento das ações de vigilância sanitária e do esforço de todos os entes federados, foram ampliadas as pactuações para estruturação e funcionamento dos serviços de vigilância sanitária no ano de 2008. (Ver gráfico 14 e tabela 17).

Gráfico 14. Municípios pactuados (Piso Estratégico) anos 2007 e 2008

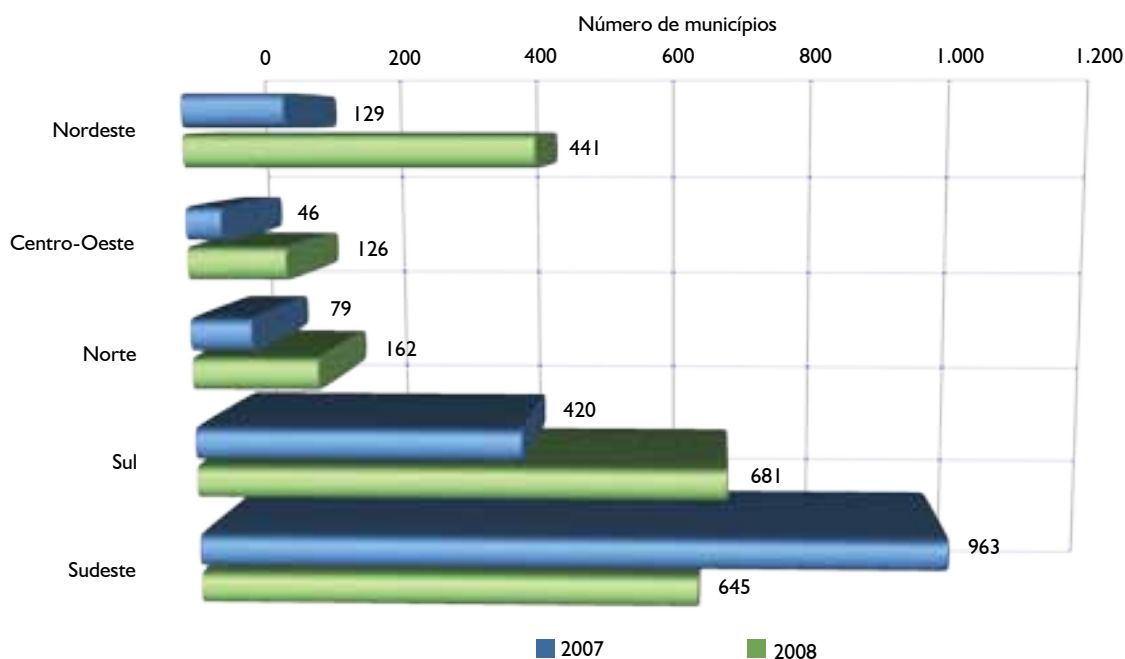


Tabela 17. Evolução do valor de transferências para as Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais (em milhões de reais)

Ano	PAB-Visa	MAC-Visa	Taxas/Anvisa	Total
2000	38,8	11,1	17,2	67,1
2001	40	26,9	23,9	90,8
2002	38,2	27,7	25,9	91,8
2003	52,9	27,8	10,4	91,1

Ano	PAB-Visa	MAC-Visa	Taxas/Anvisa	Total
2004	45,8	41,8	22,4	110
2005	41,8	29,4	33,1	104,3
2006	73,7	53,6	37,0	164,3
2007	75,2	56,8	46,2	178,2
2008	75,2	56,8	71,71	203,71

6. Laboratórios de Saúde Pública

Com a instituição do fator de incentivo para os laboratórios centrais de saúde pública – Finlacen-Visa, mediante a Portaria nº 3.271/07, foram destinados R\$ 25 milhões para os laboratórios públicos de todo o país, contribuindo para a melhoria, entre outras questões, do Sistema de Gestão da Qualidade desses laboratórios.

Entre as ações para o fortalecimento da área laboratorial desenvolvidas pela Anvisa durante o ano de 2008, podem ser destacadas:

- A finalização do projeto “Ensaio de Proficiência para Avaliação de Laboratórios Analíticos de Alimentos”, por meio do qual se verificou a qualidade analítica dos laboratórios do país na área de alimentos;
- Aquisição de equipamentos essenciais para o andamento do Programa de Análise de Resíduos Agrotóxicos em Alimentos – Para ;
- Realização de diagnóstico situacional do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Lacen), que possui 27 laboratórios;
- Realização de um encontro nacional entre laboratórios centrais e Anvisa, entre os representantes de todos os Lacen e a Anvisa, a fim de discutir diversos temas, como: análises fiscais, legislação sobre os critérios mínimos de funcionamento de laboratórios, capacitação de recursos humanos, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, sistema da garantia da qualidade e outros;
- Elaboração do Manual de Validação de Métodos Microbiológicos Alternativos para detecção de micro-organismos em água e alimentos, com o Instituto Adolfo Lutz;
- Acompanhamento e avaliação de cinco projetos da Farmacopeia Brasileira;
- Elaboração de protocolos de cooperação técnica e identificação de potenciais parcerias para complementar as ações laboratoriais que os Lacen não têm condições atuais de atender;
- Gerenciamento dos laudos analíticos de alimentos, medicamentos, saneantes e cosméticos produzidos pelos Lacen;
- Projeto “Diretrizes técnicas para validação de métodos de análise microbiológica em alimentos e águas”, Cooperação Técnica entre a Anvisa, o Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Centro Nacional de Biopreparados – CNB/Cuba;
- Cinco cursos de Boas Práticas de Laboratório/OPAS para todos os profissionais que atuam em medicamentos dos Lacen; e
- Seminário de cálculo de incertezas, realizado em dezembro de 2008, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e pela Anvisa.

IV. PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

1. Introdução

A presença constante da sociedade civil organizada no espaço público, no qual está inserida a Anvisa, colabora para a eficiência e eficácia dos serviços prestados pelo Estado. A participação da sociedade nas ações da Agência é uma das mais constantes preocupações e um marco de sua gestão. A Agência conta com uma série de mecanismos de ampliação desses espaços para a promoção da transparência, como o conselho consultivo, a ouvidoria, as câmaras setoriais e técnicas, as consultas e audiências públicas, o parlatório, a comunicação e o acesso a informações, com a divulgação do contrato de gestão, do relatório de atividades da Anvisa, entre outros.

Em 2008 foi firmado termo de cooperação entre a o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e a Anvisa, que prevê uma série de ações para ampliar a participação da sociedade nos processos de regulação. A iniciativa faz parte do Projeto Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social nos Processos de Regulação (PRO-REG) do Governo Federal. O acordo prevê mecanismos para conferir transparência à atuação da Agência e fomentar ações de comunicação e de educação sobre o papel das agências e os direitos básicos do consumidor.

Neste capítulo, serão detalhadas informações sobre participação e controle social nos processos de gestão da Agência. Serão abordados também os mecanismos e os canais utilizados para ampliar a comunicação e o acesso a informações por parte do cidadão, bem como a prestação de contas da instituição.

2. Participação da sociedade

Para além dos espaços formais, a Agência entende que o controle social deve também ser exercido diariamente, por meio da relação da sociedade com os espaços públicos. Assim, a cidadania é um processo contínuo que ganha força quando, por exemplo, uma queixa deixa de ser individual para se tornar um dever de se manifestar socialmente, nos canais instituídos para esse registro, no âmbito do SNVS.

Ouvidoria

A Ouvidoria da Anvisa tem por objetivo ser um canal de comunicação, no intuito de informar o cidadão, aperfeiçoar o processo de trabalho da Agência, acompanhar e monitorar as demandas, além de mediar conflitos, de modo a contribuir para o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS. Existe desde 1999 e atua de forma independente, sem subordinação hierárquica à Anvisa. O (a) ouvidor (a) é indicado (a) pelo ministro da Saúde e nomeado (a) pelo Presidente da República para o mandato de dois anos, com uma possível recondução.

No ano de 2008, foram registradas 26.490 demandas. Isso representa um aumento de 22,5% em relação ao ano de 2007, quando foram recebidas 20.507 manifestações. Do total das demandas recebidas, 4.319 (16,3%) foram denúncias e 4.153 (15,7%), reclamações. Os pedidos de informação representaram 55,9% (14.807) das mensagens recebidas pela Ouvidoria e 85 foram relativas a elogios e agradecimentos à Anvisa e seus servidores. A meta de respostas ao público externo em até 15 dias úteis foi alcançada pelo segundo ano consecutivo. O resultado representa a marca de 84,51% das demandas respondidas em tempo hábil, superior à meta estabelecida no contrato de gestão com o Ministério da Saúde.

Entre as denúncias e reclamações recebidas, destacam-se aquelas que contribuíram para retirada de produtos irregulares do mercado por conta do risco sanitário, ou para a melhoria dos processos de trabalho e de atendimento na Agência. Pela diversidade das manifestações que recebe, a Ouvidoria tem fundamental importância como mecanismo de participação social e se firma perante a sociedade como um canal de comunicação aberto a todos os públicos de interesse da vigilância sanitária.

A Ouvidoria, portanto, tem procurado cumprir com sua atribuição regimental de promover todas as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências para a correção das irregularidades e ilegalidades constatadas, tendo em vista a missão precípua da Anvisa. A seguir, algumas ações realizadas:

- Integração efetiva com a Ouvidoria do Sistema Único de Saúde;
- Lançamento oficial da Integração dos sistemas OuvidorSUS e Anvis@atende;
- Implementação do Projeto Ouvidoria Itinerante, que objetiva ampliar o acesso da população às ações de vigilância sanitária;
- Fortalecimento das ações desenvolvidas com o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça, com publicação conjunta de quatro edições do Aviso Saúde e Segurança e três edições do Boletim Consumo e Saúde.

A segurança sanitária, a qualidade de vida e a saúde fazem parte das preocupações cotidianas dos cidadãos. Desde sua instituição, a Anvisa procura criar espaços voltados para a ampliação da transparência da gestão, acolhendo os questionamentos, opiniões e demandas populares com a preocupação de favorecer o equilíbrio entre os diversos interesses e de efetivar o debate. Nessa linha de atuação, destacam-se as Câmaras Setoriais e Técnicas, as audiências e consultas públicas e o parlatório, espaços que propiciam a participação social na avaliação e na formulação de políticas, diretrizes e estratégias relativas à regulação sanitária.

Conselho Nacional de Saúde

A Anvisa acompanha as discussões do Conselho Nacional de Saúde, integrando as Comissões Intersetoriais de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF), e também as reuniões e discussões da Comissão de Saneamento e Meio Ambiente (Cisama), conforme Lei nº 8.080/90. A atuação da Agência tem como objetivo articular políticas e programas nessas áreas. Em 2008, a Anvisa participou de diversos debates ocorridos nas reuniões do Conselho Nacional, destacando temas como regulação da publicidade de produtos sob vigilância sanitária, psicotrópicos anorexígenos, entre outros.

Conselho Consultivo

É o órgão colegiado formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada, da comunidade científica, de entidades de classe e dos secretários estaduais e municipais de Saúde (ver atual composição do Conselho no Quadro 6). O Conselho acompanha e aprecia o desenvolvimento das atividades realizadas pela Agência, solicitando informações e propondo ações. As reuniões acontecem a cada três meses, sob a presidência do ministro da Saúde ou de seu representante legal.

Em 2008, os destaques da agenda do Conselho Consultivo foram temas como o debate sobre a competência da Anvisa na anuência prévia para concessão de patentes na área de saúde e a revisão das metas e indicadores do contrato de gestão da Agência com o Ministério da Saúde. Os conselheiros participaram ativamente dos trabalhos de revisão do contrato de gestão, junto ao grupo de trabalho responsável, o que possibilitou a formulação de um novo quadro de indicadores, com maior abrangência e foco na avaliação objetiva dos resultados para a população.

Quadro 6. Atual composição do Conselho Consultivo da Anvisa

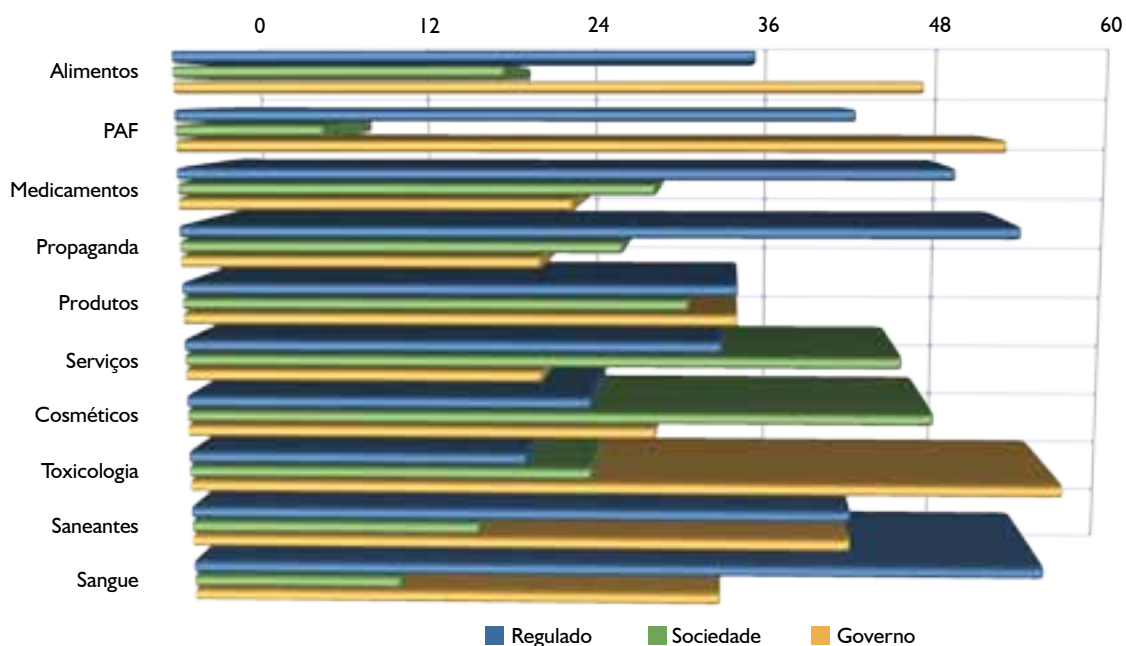
INSTITUIÇÃO	NOME
Ministério da Saúde	Titular: Gerson Oliveira Penna Suplente: Fabiano Geraldo Pimenta Júnior
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	Titular: Odilson Luiz Ribeiro e Silva Suplente: Jorge Caetano
Ministério da Ciência e Tecnologia	Titular: Luiz Antonio Barreto de Castro Suplente: Mônica Fragoso
Confederação Nacional do Comércio – CNC	Titular : Rogério Tokarski
Confederação Nacional da Indústria – CNI	Titular: Edmundo Klotz Suplente: Ciro Mortella (Suplente) CNI
Confederação Nacional de Saúde – CNS	Titular: Tércio Egon Paulo Kasten Suplente: Olympio Derze Corrêa
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – Conasems	Titular: Anderson Walter Costa Suplente: Marcos da Silveira Franco
Conselho Nacional de Secretários da Saúde – Conass	Titular: Osmar Terra Suplente: Viviane Rocha de Luiz
Instituto de Defesa do Consumidor – Idec	Titular: Marilena Lazzarini Suplente: Sílvia Regina do Amaral Vignola
Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor de São Paulo – Procon/SP	Titular: Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer Suplente: Renata Molina
Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ	Titular: Lúcio Mendes Cabral Suplente: Roberto de Andrade Medronho
Universidade de São Paulo – USP	Titular: Maria Vitória Lopes Badra Bentley Suplente: Sílvia Storpirtis

Câmaras Setoriais

As Câmaras Setoriais são fóruns de discussão temática com a participação da sociedade, do setor produtivo e da Anvisa. A busca por uma maior aproximação com os atores sociais garantiu o pioneirismo da Anvisa entre as agências reguladoras ao estabelecer as Câmaras Setoriais. A criação se deu a partir da publicação da Portaria nº 404, em 13 de outubro de 2005. Posteriormente, as câmaras foram regulamentadas por meio da Portaria nº 612, de 27 de agosto de 2007, que dispõe sobre a estruturação e funcionamento das câmaras. A Anvisa conta com dez Câmaras instaladas: Câmara Setorial de Alimentos; de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; de Saneantes; de Sangue, outros Tecidos, Células e

Órgãos; de Medicamentos; de Toxicologia; de Propaganda e Publicidade; de Produtos para Saúde, de Serviços de Saúde e de Cosméticos, que constituem espaços de participação social nos quais representantes de órgãos públicos, da sociedade civil e do setor produtivo (gráfico 15) se reúnem para debater assuntos estratégicos e subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Agência.

Gráfico 15. Quantitativo total das entidades que compõem as Câmaras Setoriais



O destaque da agenda das Câmaras Setoriais da Anvisa em 2008 foi a apresentação e o debate sobre os critérios a serem adotados para a definição da agenda regulatória da agência. As dez Câmaras se reuniram no mês de novembro, em Brasília, quando realizaram um intenso debate que antecedeu a publicação dos temas entendidos como prioritários para regulação pela Agência, em 2009.

Câmaras Técnicas

Além das Câmaras Setoriais, existem sete câmaras técnicas: Cosméticos, Medicamentos, Fitoterápicos, Produtos para a Saúde, Rede de Laboratórios de Saúde Pública, Alimentos e Saneantes. Têm a função de prestar consultoria, assessoramento e emitir pareceres técnicos sobre temas relacionados à atuação da Agência. Vinculadas às áreas técnicas da Anvisa, são formadas por representantes da comunidade científica.

Consultas Públicas

Nos seus 10 anos de atuação, a Anvisa realizou várias consultas públicas (CP) que envolveram os mais diversos temas e todas as áreas reguladas pela Agência, como alimentos, laboratórios e medicamentos. Isso inclui desde propostas de regulamento para agrotóxicos até o comércio em farmácias e drogarias. As consultas públicas permitem que a sociedade se manifeste e contribua para a definição dos atos regulatórios da Vigilância Sanitária e que a Anvisa obtenha informações atualizadas sobre as necessidades sociais.

Disponíveis no site da Agência, as consultas públicas são divulgadas à imprensa e aos movimentos sociais e setores interessados, de forma que a discussão se torne pública. Elas são o primeiro passo no processo de regulamentação. As sugestões recebidas são analisadas e podem ser incluídas no texto final ou alterá-lo.

Audiências Públicas

As audiências públicas realizadas pela Anvisa são reuniões abertas à população. Representam a oportunidade de ampliar a discussão de assuntos de grande destaque ou impacto socioeconômico, como propostas de regulamentos que tiveram participação expressiva em consultas públicas. Por meio desse espaço, a instituição recebe sugestões e críticas, promove a reflexão e a troca de informações. Esse instrumento aperfeiçoa a gestão pública na medida em que colabora para aproximar a Agência dos interesses coletivos. Em 2008, a Agência realizou audiência pública para obter subsídios e informações adicionais à proposta de resolução que dispõe sobre o dispositivo normativo que regulamenta a propaganda e publicidade de medicamentos, e que foi publicada no mesmo ano.

A Anvisa participa, ainda, de audiências públicas no Congresso Nacional, uma forma proativa de se relacionar com o Poder Legislativo. O maior exemplo dessa postura é a prestação de contas ao Congresso por meio deste relatório. Com essa atitude, a Agência torna-se mais presente e próxima desse espaço de deliberação política, tornando pública sua atuação e favorecendo a institucionalização da importância da vigilância sanitária para o país. Assim, participou de 16 audiências públicas em 2008.

Audiências Públicas realizadas no Congresso Nacional em 2008, com a participação da Anvisa

Transgenia e Biossegurança
Setor Vinícola
Regulamentação da Propaganda Comercial
Rastreamento de Medicamentos
Fracionamento de Medicamentos e Comercialização (02)
Posologia de Medicamentos e sua Comercialização
Adulteração do Leite
Preços de Medicamentos
Economia da Saúde nos Cenários Público e Privado
Propriedade Industrial
Propaganda (02)
Consolidação da Legislação Sanitária
Ações de Vigilância à Saúde
Patentes Farmacêuticas

Além das audiências públicas, a Agência analisou, em 2008, 98 proposições parlamentares, principalmente projetos de lei, sendo 25 referentes a requerimentos de informação. Os atendimentos relativos a pedidos de reuniões (190) e de outros pleitos (462) do Poder Legislativo em 2008 totalizaram 652.

3. Comunicação e acesso à informação

O acesso à informação é um dos pré-requisitos para o exercício do controle social. A Anvisa tem se empenhado para ampliar o conhecimento sobre a Vigilância Sanitária nos veículos de comunicação.

Em 2008, foram produzidos 477 textos, entre notas e matérias, para o sítio eletrônico da Anvisa. O atendimento e contato com a imprensa resultou em 2.894 inserções relacionadas à Anvisa ou ao tema da vigilância sanitária – esses números contemplam apenas os veículos impressos monitorados pela Agência.

O desenvolvimento tecnológico e científico e a interação de diversas realidades geram um volume crescente de informação. A Anvisa participa desse processo como uma importante fonte de informação para a sociedade, permitindo o acesso do público às informações estratégicas, de prevenção e controle do risco sanitário, por meio do site, e da produção de boletins eletrônicos gratuitos e outros materiais informativos.

Além disso, a Agência mantém contato com a mídia local, regional, nacional e internacional, atendendo a demandas e propondo temas e abordagens. Em parceria com a Agência Saúde, agência de notícias do Ministério da Saúde, envia informações às redações dos jornais diariamente. Consciente de sua importância como agência reguladora na área de segurança sanitária, a Anvisa adota uma postura de transparência na comunicação com a sociedade. A atuação da equipe de atendimento e contato com a imprensa em atitudes proativas e passivas resultou em 2.894 inserções relacionadas à Anvisa ou ao tema da vigilância sanitária – os números contemplam apenas os veículos impressos monitorados pelo serviço de clipping contratado pela Agência.

Temas de maior destaque na imprensa em 2008:

- Remédio paga mais impostos
- Hortaliças e frutas com excesso de agrotóxico
- Remédios serão rastreados
- Anvisa cria sistema para controle de embriões
- Anvisa interdita leite em pó adulterado
- Chega no Brasil vacina contra o HPV
- 20 mil embriões no país
- Anvisa faz regras para clínicas de fertilização
- Genéricos para doenças respiratórias devem estar no mercado até o fim do ano
- Anvisa apresenta proposta de criação de Centro de Monitoramento da Qualidade do Leite
- Governo lançará ofensiva contra propaganda de alimentos
- Justiça proíbe agência de avaliar agrotóxico
- Anvisa proíbe uso do remédio Prexige
- Anvisa vai exigir registro de tintas produtos para tatuagem
- Anvisa recomenda evitar dar mel a bebês
- Fitoterápicos e específicos terão bulas padronizadas
- Projeto quer proibir farmácias de vender de chinelo a cerveja
- Anvisa amplia controle sobre alimento chinês
- Anvisa tem vitória contra agrotóxicos

A Anvisa possui uma produção editorial voltada para temas relacionados à saúde pública. Os livros editados pela Agência tornaram-se um dos principais meios de difusão do conhecimento sobre a vigilância sanitária. Essas obras, de caráter técnico-científico ou educativo, constituem elementos estratégicos para o alcance dos padrões de excelência da instituição e para a ampliação das formas de promoção da saúde pública. Outro documento importante de prestação anual de contas é o Relatório de Gestão, que avalia o desempenho institucional da Anvisa por meio do Contrato de Gestão firmado entre esta Agência e o Ministério da Saúde.

4. Controle e Prestação de Contas

Execução do Orçamento da Anvisa

A execução orçamentária se inicia a partir da publicação da Lei Orçamentária Anual (LOA), que estima as receitas que o Governo espera arrecadar durante o ano e fixa os gastos a serem realizados com esses recursos. Observadas as normas de execução orçamentária e de programação financeira da União, estabelecidas para o exercício, as informações orçamentárias são lançadas no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi). O orçamento da Anvisa é constituído a partir de duas fontes, a receita própria e as transferências do Tesouro Nacional. A tabela 18 apresenta a execução orçamentária segundo fonte de financiamento.

Tabela 18. Execução orçamentária segundo fonte de financiamento. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercícios financeiros de 2007 e 2008.

FONTE DE FINANCIAMENTO	2007			2008		
	Dotação autorizada (R\$)	Despesa realizada (R\$)	% de execução	Dotação autorizada (R\$)	Despesa realizada (R\$)	% de execução
Recursos Próprios	227.916.409	203.415.729	89,25	264.542.613	258.107.908	97,57
Transferências do Tesouro Nacional	191.601.023	189.135.947	98,71	231.953.052	228.365.017	98,45
TOTAL	419.517.432	392.551.676	93,57	496.495.665	486.472.926	97,98

A execução orçamentária atingiu o patamar de cerca de 98% da dotação autorizada. Os recursos próprios financiaram despesas no montante de R\$ 258 milhões e as transferências do Tesouro Nacional, R\$ 228 milhões das despesas da Anvisa em 2008. Considerando as duas fontes de financiamento, a execução orçamentária em 2008 totalizou cerca de R\$ 486 milhões, o que corresponde a 98%, superior à execução de 2007, que foi de 94%. O volume de recursos próprios cresceu em 16% e o de transferências do Tesouro Nacional, em 21%. Destaca-se o aumento no percentual de execução dos recursos próprios, quando da comparação entre os anos de 2007 e 2008.

A dotação autorizada na LOA totalizou R\$ 417,6 milhões, que foi alterada ao longo do exercício financeiro mediante créditos adicionais no montante total de R\$ 78,8 milhões, resultando numa dotação final da ordem de R\$ 496,5 milhões. A despesa totalizou R\$ 486,5 milhões, correspondendo a 97,98% das dotações autorizadas, sendo que cerca de R\$ 430,8 milhões foram pagos no exercício de 2008 e aproximadamente R\$ 55,6 milhões inscritos em restos a pagar. Da dotação autorizada para 2008, 54% são referentes ao gasto com pessoal e encargos sociais, 42% em outras despesas correntes e 4% em investimentos.

Segundo Itens de Despesa

A tabela 19 apresenta os resultados da execução financeira em 2008 segundo itens de despesa: passagens e diárias, serviços terceirizados e cartão corporativo.

Tabela 19. Execução orçamentária segundo itens de despesa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro de 2008.

ITEM	ANO		
	2006	2007	2008
1. Passagens	16.544.085,43	13.058.274,47	15.117.844,76
2. Diárias e ressarcimento de despesas em viagens	9.147.161,56	9.021.566,82	9.769.494,81
3. Serviços terceirizados	81.056.694,50	69.058.592,59	67.202.318,18
3.1. Publicidade	4.984.376,50	4.784.693,42	5.377.143,28
3.2. Vigilância, Limpeza e Conservação	4.612.374,07	4.541.095,46	5.809.167,58
3.3. Tecnologia da Informação	17.631.720,26	17.138.525,34	14.116.098,55
3.4. Outras terceirizações	53.720.770,22	42.498.784,38	41.873.909,78
3.5. Suprimento de fundos	107.453,45	95.493,99	25.998,99
4. Cartão de crédito corporativo	293.357,85	266.103,30	104.288,37
TOTAL	107.041.299,34	91.404.537,18	92.193.946,12

Em termos globais, a variação da despesa em 2008 (R\$ 92,2 milhões) relativamente a 2007 (R\$ 91,4 milhões) nos itens especificados, foi de apenas 1%. Observa-se, entretanto, incrementos pontuais nos itens “Passagens” (16%), “Diárias e Ressarcimento de Despesas em Viagem” (8%), “Publicidade” (12%), “Vigilância, Limpeza e Conservação” (28%). Tais incrementos podem ser explicados pela combinação de fatores como repactuações contratuais, nos termos da Lei de Licitações e Contratos, e ampliação do consumo.

Cartões Corporativos

O Cartão de Pagamento do Governo Federal é um instrumento de pagamento, emitido em nome da unidade gestora, operacionalizado por instituição financeira autorizada, utilizado por órgãos e entidades da administração federal direta, autárquica e fundacional. Os cartões permitem um gerenciamento mais ágil dos gastos públicos, segurança e transparência, além do controle detalhado dos gastos realizados e simplificação do processo de prestação de contas pelos órgãos de controle. Instituído em 2001, o uso dos cartões está atualmente regulamentado pelos Decretos nº 5.355, de 25 de janeiro de 2005, e nº 6.370, de 1º de fevereiro de 2008. O gráfico 16 apresenta os valores totais (saque e fatura) gastos nessa modalidade de despesa desde 2006.

Gráfico 16. Valores totais – saque e fatura – decorrentes do uso de cartões corporativos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 a 2008.



De um modo geral, observa-se uma tendência de redução nessa modalidade de despesa, em cerca de 32% no período em tela.

Arrecadação de Receitas Próprias

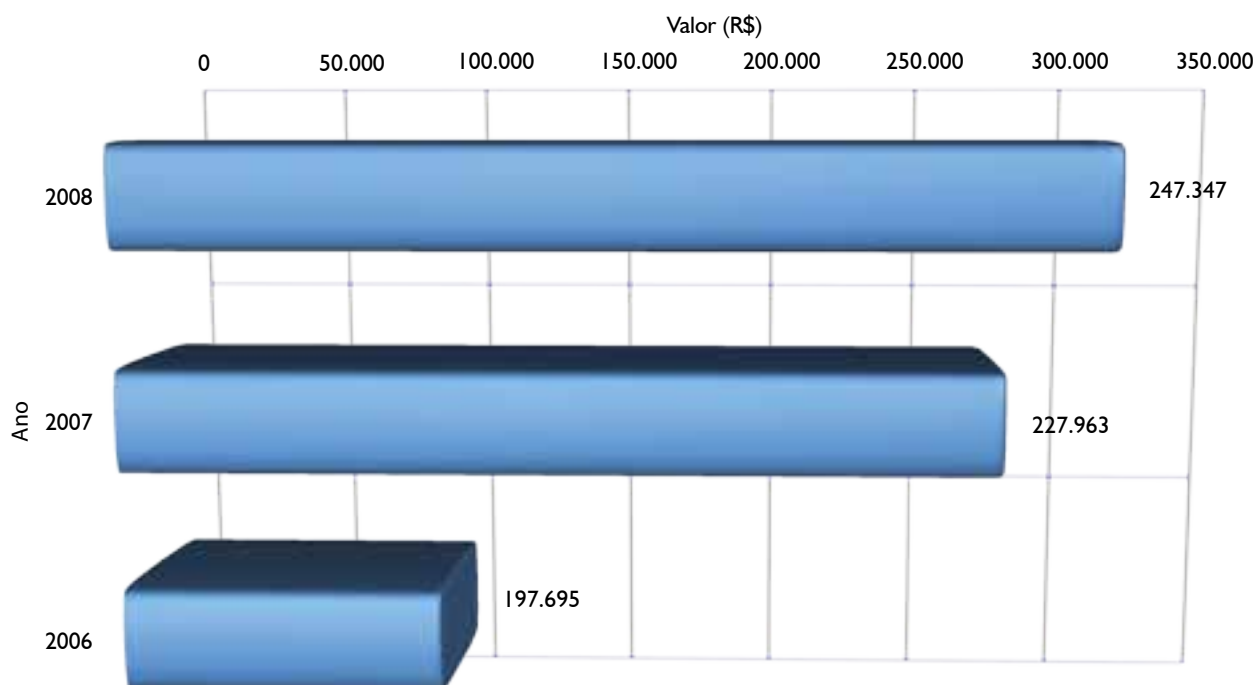
A arrecadação de recursos próprios é inerente ao cumprimento das ações e atividades da Anvisa, no contexto da Lei Orçamentária Anual. Os dados sobre arrecadação da receita própria da Agência se referem à arrecadação acumulada durante o exercício fiscal de 2008, proveniente, exclusivamente, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). A Taxa é o tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, cobrado pela Anvisa em razão da prática dos atos de competência da Agência, constantes do Anexo II do mencionado diploma legal. Portanto, as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços sob vigilância sanitária estão sujeitas ao pagamento da TFVS. A RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, estabelece os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Anvisa e de suas coordenações estaduais e municipais. A arrecadação própria da Anvisa em 2008 é apresentada na tabela 20, observando os itens de receita.

Tabela 20. Arrecadação de recursos financeiros segundo item de receita. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro de 2008.

ITEM DE RECEITA	ARRECADADO	%
Taxa de fiscalização de vig. sanitária	246.718.751,30	92%
Multas previstas na legislação sanitária	12.498.642,79	5%
Aplicação na conta única do Tesouro Nacional	6.511.533,21	2%
Restituições de convênios	2.301.627,28	1%
Outras receitas	628.226,29	0%
TOTAL	268.658.780,87	100%

A arrecadação própria da Anvisa nos últimos anos apresenta tendência de crescimento, como pode ser constatado no gráfico 17.

Gráfico 17. Valores absolutos da arrecadação própria anual de recursos financeiros. Anvisa, 2006 a 2008.



O aumento no volume de arrecadação entre 2007 e 2008 foi de cerca de R\$ 19,3 milhões, o que corresponde a um crescimento percentual de 8,6%. Destaca-se a implementação contínua, pela Agência, de mecanismos para a simplificação da forma de cobrança da TFVS, bem como de meios para agilizar os procedimentos sob a sua responsabilidade. O estabelecimento de fontes próprias de recursos, se possível geradas do exercício da atividade regulatória, é um dos requisitos para a autonomia político-institucional da Anvisa. A autonomia, por sua vez, garante a independência, dentro dos limites estabelecidos, em relação ao ambiente político, característica própria da natureza das agências reguladoras. A tabela 21 apresenta a arrecadação própria de 2008, segundo áreas de atuação da Anvisa.

Tabela 21. Distribuição da arrecadação própria de recursos financeiros segundo áreas de atuação. Anvisa, exercício financeiro de 2008.

ÁREA DE ATUAÇÃO	VALOR ARRECADADO	
	R\$	%
Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos	66.616.537	26,9
Medicamentos	56.332.525	22,8
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	50.924.132	20,6
Produtos para Saúde	48.286.055	19,5
Cosméticos	8.053.355	3,3
Alimentos	5.285.958	2,1
Fumígenos	5.606.700	2,3
Saneantes	4.136.120	1,7
Toxicologia	2.195.370	0,9
TOTAL	247.436.753	100,0

Cerca de 90% da receita arrecadada por meio da TFVS estão concentrados em quatro áreas de atuação: Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos; Medicamentos; Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e Produtos para a Saúde. As demais áreas respondem por cerca de 10% da arrecadação da TFVS.

Transferências de Recursos Fundo a Fundo

A Portaria GM nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, regulamenta o repasse de recursos financeiros federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária nas unidades federadas e municípios. Esses recursos são provenientes de dotações orçamentárias do Fundo Nacional de Saúde e da Anvisa e correspondem ao Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA), constituído pelo Piso Estruturante e pelo Piso Estratégico. O elenco norteador das ações define que o Piso Estruturante é composto por ações para a estruturação e fortalecimento da gestão, enquanto o Piso Estratégico, por ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário. Em 2008, a regulamentação desses repasses financeiros foi atualizada pela Portaria GM nº 133, de 21 de janeiro de 2008. O valor total previsto para a execução das ações de vigilância sanitária nos estados, Distrito Federal e municípios foi de R\$ 178.563.278,89. As tabelas 22 e 23 apresentam os valores transferidos em 2008 a estados e municípios para aplicação em ações de vigilância sanitária, com dotações do Fundo Nacional de Saúde (FNS) e da Anvisa, respectivamente.

Tabela 22. Transferências Fundo a Fundo para unidades federadas e municípios, destinadas a aplicação em ações de vigilância sanitária, com dotações do Fundo Nacional de Saúde, 2008.

PAIS/REGIÃO	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EXECUTADAS	% DE EXECUÇÃO
BRASIL	132.512.147,00	132.495.907,88	99,99
Região Norte	11.739.702,00	11.723.462,88	99,86
Rondônia	1.200.583,00	1.184.343,88	98,65
Acre	789.689,00	789.689,00	100,00
Amazonas	2.118.377,00	2.118.377,00	100,00
Roraima	663.771,00	663.771,00	100,00
Pará	4.529.717,00	4.529.717,00	100,00
Amapá	755.689,00	755.689,00	100,00
Tocantins	1.681.876,00	1.681.876,00	100,00
Região Nordeste	36.482.264,00	36.482.264,00	100,00
Maranhão	4.275.147,00	4.275.147,00	100,00
Piauí	2.854.399,00	2.854.399,00	100,00
Ceará	5.338.424,00	5.338.424,00	100,00
Rio Grande do Norte	2.544.238,00	2.544.238,00	100,00
Paraíba	3.136.886,00	3.136.886,00	100,00
Pernambuco	5.537.956,00	5.537.956,00	100,00
Alagoas	2.108.520,00	2.108.520,00	100,00
Sergipe	1.467.859,00	1.467.859,00	100,00
Bahia	9.218.835,00	9.218.835,00	100,00
Região Sudeste	53.362.523,00	53.362.523,00	100,00
Minas Gerais	14.768.574,00	14.768.574,00	100,00
Espírito Santo	2.271.737,00	2.271.737,00	100,00
Rio de Janeiro	9.725.871,00	9.725.871,00	100,00
São Paulo	26.596.341,00	26.596.341,00	100,00
Região Sul	21.157.227,00	21.157.227,00	100,00
Paraná	7.743.822,00	7.743.822,00	100,00
Santa Catarina	4.793.794,00	4.793.794,00	100,00
Rio Grande do Sul	8.619.611,00	8.619.611,00	100,00
Região Centro-Oeste	9.770.431,00	9.770.431,00	100,00
Mato Grosso do Sul	1.617.934,00	1.617.934,00	100,00
Mato Grosso	2.256.423,00	2.256.423,00	100,00
Goiás	4.425.041,00	4.425.041,00	100,00
Distrito Federal	1.471.033,00	1.471.033,00	100,00

As dotações de interesse da Anvisa alocadas no Fundo Nacional de Saúde e destinadas às transferências fundo a fundo para ações de vigilância sanitária nos estados e municípios totalizaram R\$ 132,5 milhões em 2008, com a execução orçamentária atingindo o patamar de 99,8% do valor aprovado na Lei Orçamentária.

Tabela 23. Transferências Fundo a Fundo para unidades federadas e municípios para ações de vigilância sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro de 2008.

PAÍS/REGIÃO	FATO GERADOR	FINLACEN*	TOTAL
BRASIL	45.315.210,36	25.080.000,00	70.395.210,36
Região Norte	3.080.964,73	3.960.000,00	7.040.964,73
Rondônia	517.088,04	600.000,00	1.117.088,04
Acre	361.424,00	360.000,00	721.424,00
Amazonas	341.581,64	720.000,00	1.061.581,64
Roraima	344.907,96	360.000,00	704.907,96
Pará	793.163,11	960.000,00	1.753.163,11
Amapá	274.315,80	480.000,00	754.315,80
Tocantins	448.484,18	480.000,00	928.484,18
Região Nordeste	7.841.121,32	7.560.000,00	15.401.121,32
Maranhão	498.718,44	840.000,00	1.338.718,44
Piauí	339.598,56	600.000,00	939.598,56
Ceará	2.008.790,36	1.080.000,00	3.088.790,36
Rio Grande do Norte	920.863,08	600.000,00	1.520.863,08
Paraíba	479.198,24	720.000,00	1.199.198,24
Pernambuco	1.171.641,64	1.080.000,00	2.251.641,64
Alagoas	628.029,44	600.000,00	1.228.029,44
Sergipe	558.624,60	480.000,00	1.038.624,60
Bahia	1.235.656,96	1.560.000,00	2.795.656,96
Região Sudeste	23.951.860,13	7.680.000,00	31.631.860,13
Minas Gerais	4.489.139,84	1.800.000,00	6.289.139,84
Espírito Santo	737.492,54	720.000,00	1.457.492,54
Rio de Janeiro	4.762.671,12	1.560.000,00	6.322.671,12
São Paulo	13.962.556,63	1.800.000,00	15.762.556,63
INCQS/Fiocruz	0,00	1.800.000,00	1.800.000,00
Região Sul	7.275.510,02	2.880.000,00	10.155.510,02
Paraná	3.516.044,50	1.080.000,00	4.596.044,50
Santa Catarina	1.916.565,60	840.000,00	2.756.565,60
Rio Grande do Sul	1.842.899,92	960.000,00	2.802.899,92
Região Centro-Oeste	3.165.754,16	3.000.000,00	6.165.754,16
Mato Grosso do Sul	679.289,52	600.000,00	1.279.289,52
Mato Grosso	516.213,40	840.000,00	1.356.213,40
Goiás	1.702.425,36	960.000,00	2.662.425,36
Distrito Federal	267.825,88	600.000,00	867.825,88

* Programa de Financiamento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública

As transferências fundo a fundo a estados e municípios para aplicação em ações de vigilância sanitária efetivadas com dotações da Anvisa totalizaram o montante de R\$ 70,4 milhões em 2008, sendo que deste montante cerca de R\$ 25 milhões foram transferidos no âmbito do Programa de Financiamento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

Recomendações de Controle Interno e Externo

A Auditoria de Prestação de Contas realizada pela Controladoria-Geral da União (CGU) tem a finalidade de verificar as informações prestadas pelos administradores públicos federais e analisar os atos e fatos da gestão, com vistas a instruir o processo de prestação de contas a ser submetido a julgamento pelo Tribunal de Contas da União (TCU). A Portaria CGU nº 2.238, de 19 de dezembro de 2008, instituiu o Plano de Providências como instrumento de acompanhamento permanente das recomendações formuladas pela CGU. O Relatório de Auditoria Anual de Contas da Anvisa foi elaborado pela CGU a partir dos trabalhos de campo desenvolvidos no período de 02 de abril a 30 de maio de 2008.

Recomendações de Controle Externo

O Tribunal de Contas da União (TCU) tem, entre as suas competências previstas na Constituição Federal de 1988, a de “julgar as contas dos administradores e demais responsáveis por dinheiros, bens e valores públicos” (art. 33, § 2 e art. 71, II). As prestações de contas, anuais ou especiais, as fiscalizações que o TCU realiza e os demais assuntos de controle externo se constituem em processos que podem resultar em acórdãos. Em 2008 foram publicados quatro acórdãos, contendo diversas determinações e recomendações exaradas pelo TCU, relacionados à Anvisa. As providências adotadas pela Agência constam de Relatório formulado pela Auditoria Interna da Anvisa e encaminhado ao TCU anualmente.



Ministério
da Saúde

