

Relatório de Atividades
2009



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

Copyright © 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Adjunto do Diretor-Presidente

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores

Dirceu Brás Aparecido Barbano
José Agenor Álvares da Silva
Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Luiz Roberto da Silva Klassmann
Neilton Araujo de Oliveira
Luiz Armando Erthal

1ª Edição.

Tiragem: 500 exemplares

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Atividades 2009 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.

169 p.

Assessora-Chefe de Planejamento

Haley Maria de Sousa Almeida

Coordenadora de Gestão Estratégica

Adriana Pinto Rodrigues

Equipe Técnica de Elaboração

Nereide Amadeo Herrera

Regina Célia Borges de Lucena

Revisão

Dulce Bergmann

Chefe da Unidade de Comunicação

Carlos Augusto de Souza Moura

Projeto Gráfico e Diagramação

Camila Medeiros

Dados técnicos

Dados das unidades organizacionais da Anvisa

Relatório de Gestão 2009 da Anvisa

Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do SUS (PlamSUS)

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)

Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi)

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa)



MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE

Com este Relatório de Atividades 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) mais uma vez apresenta à sociedade os resultados de seu trabalho. Aqui estão contidos os principais destaques e realizações de 2009, nas diversas áreas de atuação da Anvisa. Longe de ser exaustivo, este documento ilustra parte do complexo trabalho da vigilância sanitária, presente em todos os municípios do país e atenta aos riscos à saúde que os produtos e serviços oferecidos à população podem representar.

Para cumprir essa tarefa, a Anvisa trabalha de forma integrada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto por órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais e mais os órgãos relacionados a essas ações. Cumprindo com suas atribuições institucionais, a Agência realiza atividades de regulamentação, regulação, fiscalização e controle, por meio de seus quase 3.000 servidores presentes em todos os estados do país.

A síntese dos resultados aqui apresentada deve ser vista não apenas como uma descrição do trabalho da Agência no ano de 2009, mas como um retrato da evolução da vigilância sanitária, marcada nesse ano pelos 10 anos de criação da Anvisa. É, portanto, a soma e a integração de esforços dos trabalhadores em vigilância sanitária, das instituições participantes dessas ações, das instâncias de controle social e da população, que participa e se comunica com a Anvisa por meio dos diversos canais disponíveis. Este Relatório está dirigido a todos esses atores, como uma forma de apresentar, divulgar e, principalmente, debater as ações de vigilância sanitária no país.



Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente



SUMÁRIO

DIRETORIA DA ANVISA	8
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	11
Missão, valores e visão	11
Formas de contato com a Anvisa	12
Legislação básica	13
A atuação da Anvisa	14
Gestão institucional	17
PROTEÇÃO À SAÚDE	33
A atuação da Anvisa em agrotóxicos e toxicologia	33
A atuação da Anvisa na área de alimentos	37
A atuação da Anvisa na área de cosméticos	42
A atuação da Anvisa na área de produtos derivados do tabaco	44
A atuação da Anvisa na área de medicamentos	46
A atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	54
A atuação da Anvisa na área de produtos para a saúde	59
A atuação da Anvisa na área de saneantes	61
A atuação da Anvisa na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos	63
A atuação da Anvisa em serviços de saúde	65
Anvisa em números	70

VIGILÂNCIA PÓS-USO	83
A atuação da Anvisa em vigilância pós-uso	83
Anvisa em números	93
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	97
A atuação da Anvisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	97
Anvisa em números	106
TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL	113
GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA	127
Execução Orçamentária	127
Anvisa em números	132
OS 10 ANOS DA ANVISA	135
Anvisa: dez anos de proteção à saúde	135
GUIA DE SERVIÇOS DISPONÍVEIS NO SÍTIO ELETRÔNICO DA ANVISA	143
INFORMAÇÕES GERAIS	162
ANEXOS	166
ANEXO I - Atos normativos publicados	166
ANEXO II – Estrutura organizacional	169



DIRETORIA DA ANVISA

A Anvisa é conduzida por uma Diretoria Colegiada, composta pelo diretor-presidente e mais quatro diretores aprovados pelo Senado Federal e nomeados pelo presidente da República, para exercer mandato estável de três anos. Os dirigentes têm estabilidade durante o período do mandato e, dentre os cinco, um é designado por decreto do presidente da República para exercer o posto de diretor-presidente. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples.



DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-presidente em seu 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.



DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor em seu primeiro mandato até outubro de 2011.

Graduado em Ciências Farmacêuticas, com habilitação em Farmácia Industrial e especialização 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, também foi presidente (1995-1997) e vice-presidente (1994) do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
Diretor em seu segundo mandato até agosto de 2013.

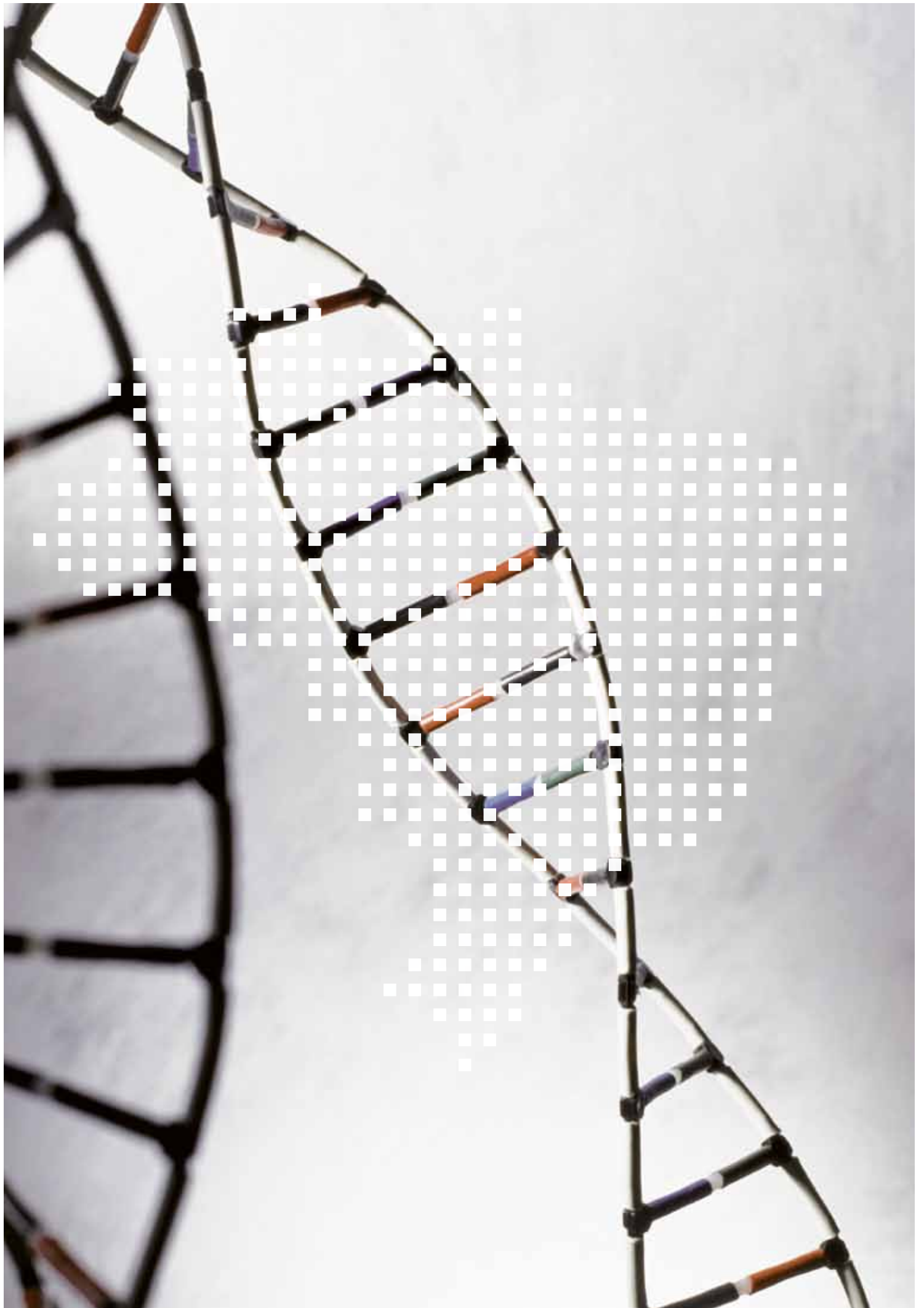
Bioquímico e sanitarista com especialização em Saúde Pública, Administração Pública e Planejamento. É servidor de carreira do Ministério da Saúde, onde foi ministro (2006-2007), Secretário Executivo e de Planejamento e diretor do Departamento Técnico Operacional da Secretaria de Vigilância Sanitária.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



MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora em seu 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). Em Goiás, foi superintendente da Vigilância Sanitária.





A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MISSÃO, VALORES E VISÃO

MISSÃO



Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

VALORES



- Ética e responsabilidade como agente público.
- Capacidade de articulação e integração.
- Excelência na gestão.
- Conhecimento como fonte para a ação.
- Transparência.
- Responsabilização.

VISÃO



Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.



FORMAS DE CONTATO COM A ANVISA



Central de Atendimento

0800 642 9782. Ligue para a Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

Solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário:
<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>
As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Correspondências

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57
Brasília/DF – CEP: 71205-050.

Correio Eletrônico

ouvidoria@anvisa.gov.br



Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Sítio eletrônico

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

LEGISLAÇÃO BÁSICA

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 – regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 – regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.
Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 – dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (republicada no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06) – aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006 (republicada no BS nº 34, de 21.08.06, e retificada no BS nº 36, de 04.09.06) – aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



A ATUAÇÃO DA ANVISA

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial,¹ responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de produtos e serviços destinados ao consumo e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Em outras palavras, a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública são incumbências da Agência.

São **bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:**

medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, inclusive imunobiológicos e suas substâncias ativas;

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, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e

quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou submetidos a fontes de radiação.

¹ A natureza de autarquia especial da Agência tem as seguintes características, segundo o parágrafo único do art. 3º da Lei nº 9.782/99: independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

São **serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária** aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja 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.

Incluem-se ainda no objeto da vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. Independentemente da regulamentação acima, a Agência poderá incluir outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como por exemplo creches, restaurantes, salões de beleza, academias de ginástica, entre outros.

As funções específicas da Anvisa abrangem, portanto, atividades de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento, além dos componentes inerentes à gestão da vigilância sanitária. Tais atividades incluem ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. É também de sua responsabilidade a coordenação de ações desenvolvidas de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor de saúde.

A Agência tem características peculiares, pois à função de regulação desse universo de produtos e serviços agrega-se a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a vinculação ao Sistema Único de Saúde (SUS). Com isso, sua atuação está direcionada para dois eixos de atuação: o primeiro, de consolidação e gestão do SNVS, tem ênfase na descentralização de ações.



O SNVS engloba unidades das três esferas de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. Na esfera federal, estão a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). Na estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) de cada uma das 27 unidades da Federação. Na municipal, estão os serviços de vigilância sanitária dos 5.565 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização. Participam indiretamente do Sistema: Conselhos de Saúde e Conselhos de Secretários de Saúde. Interagem e cooperam com o Sistema: órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas.

A base estratégica do SNVS e norteadora de sua organização são os princípios e diretrizes do SUS, do qual a vigilância sanitária é componente indissociável; o segundo eixo de atuação corresponde à regulação sanitária, por meio da vigilância de produtos, de serviços e de ambientes, para a prevenção, eliminação ou minimização do risco sanitário e para o desenvolvimento de mecanismos que garantam a segurança e a proteção sanitária.





São princípios e diretrizes do SUS: universalidade, integralidade, equidade e descentralização da gestão e das ações, e regionalização e hierarquização dos serviços de saúde.

A Agência interage com outras instituições no campo da regulação, de forma a aprimorar essas ações. Por meio de sua Assessoria de Planejamento, a Anvisa coordenou em 2009 o Grupo de Trabalho de Planejamento e Gestão do Fórum das Agências Reguladoras Federais. O grupo conta com a participação de dez agências reguladoras e discute temas relevantes para a área. O ano de 2009 foi marcado pela organização, em parceria com as áreas de planejamento de outras agências, do 1º Evento de Intercâmbio Interno de Experiências em Planejamento e Gestão das Agências Reguladoras Federais.

Esse encontro reuniu, em abril de 2009, mais de 100 servidores de agências para a socialização de experiências inovadoras. Entre os temas abordados, destacam-se: planejamento estratégico; tomada de decisão; desempenho institucional; melhoria de gestão: gestão por resultados e gestão por processos; e soluções de tecnologia de informação aplicadas à gestão. O documento final da reunião define o encontro como uma iniciativa pioneira e traz avaliações positivas por parte dos participantes e organizadores. O texto aponta também a realização, ainda em 2009, de um seminário, que terá periodicidade anual, sobre experiências bem-sucedidas em gestão.

Além de coordenar e executar ações de vigilância sanitária no país, a Anvisa participa ativamente de cooperações e negociações internacionais. Por meio das cooperações internacionais, a Anvisa conhece as melhores práticas regulatórias implementadas por outras autoridades sanitárias. Além disso, colabora para a construção do marco regulatório em vigilância sanitária e para o fortalecimento das autoridades sanitárias de outros países. Em 2009, a Anvisa desenvolveu iniciativas de cooperação e aproximação estratégica com diversos países: Argentina, Cabo Verde, Canadá, China, Cuba, Moçambique, Peru, Reino Unido, Uruguai e Venezuela.

As negociações internacionais, das quais a Anvisa participa ativamente, debatem e definem grandes temas correlacionados com a vigilância sanitária em escala mundial. Essas negociações são promovidas por organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização Mundial do Comércio (OMC), a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e o *Codex Alimentarius*. A atuação da Anvisa nessas negociações busca identificar os compromissos nacionais decorrentes de acordos internacionais, acompanhar o seu cumprimento, sugerir estratégias para negociação dos temas técnicos nos foros internacionais e, ainda, avaliar o impacto internacional das medidas estabelecidas nas propostas de resolução da Anvisa. Nesses fóruns são abordados, por exemplo, temas relacionados ao acesso ampliado a medicamentos e ao seu uso racional, além de questões referentes à segurança dos alimentos e dos demais produtos sujeitos ao controle sanitário. Na área de substâncias/medicamentos controlados, por exemplo, o principal objetivo do trabalho da Agência é o cumprimento dos compromissos de controle sanitário, no contexto do uso racional de medicamentos. Além disso, procura-se melhorar a participação e a interlocução brasileira nas questões relacionadas a substâncias psicotrópicas, entorpecentes, precursoras e sujeitas a controle especial.

Nos foros sobre comércio, a participação da Agência busca priorizar aspectos relacionados com a prevenção de riscos e a proteção da saúde. Os interesses comerciais devem ser tratados sem prejuízo

das questões sanitárias que visam garantir a segurança sanitária de produtos e serviços. No âmbito do Mercado Comum do Sul (Mercosul), a Anvisa participa ativamente das reuniões do Subgrupo de Trabalho nº 11 – Saúde, que é composto por três comissões: Vigilância em Saúde, Produtos para a Saúde e Serviços de Atenção à Saúde. Cabe ao Ministério da Saúde a coordenação nacional desse subgrupo. A Agência trata da negociação, da harmonização e da cooperação no que tange aos temas relacionados à vigilância sanitária que são tratados nessas comissões, bem como da incorporação das decisões normativas harmonizadas no ordenamento jurídico nacional. Contribui, ainda, para as discussões nos foros políticos do Mercosul, como o Grupo Mercado Comum (GMC), bem como para as negociações com outros países ou blocos dentro dos mecanismos Mercosul-relacionamento externo, sempre que envolvem questões de vigilância sanitária.



Em 2009, a Agência participou de debate promovido pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) sobre o tema “Estratégias para determinar os preços internacionais dos medicamentos que possibilitem o acesso justo em todos os países”. Dezenas de instituições que integram a Rede Pan-Americana de Harmonização para Regulamentação Farmacêutica (Rede Parf), da qual a Anvisa faz parte, discutiram ações voltadas a construir políticas públicas, como aquelas que norteiam o financiamento e o acesso aos medicamentos.

GESTÃO INSTITUCIONAL

Com o objetivo de contribuir para a visibilidade do conjunto de ações por ela assumidas para o cumprimento de sua missão institucional, a Anvisa divulgou em 2009 suas estratégias prioritárias elencadas no âmbito da gestão institucional e sistematizadas a partir dos três pilares de gestão da organização: Excelência, Descentralização e Transparência (veja a publicação na Figura 1). No pilar da Excelência, estão o Programa de Modernização da Gestão, a Agenda Regulatória e as contribuições ao Programa Mais Saúde, três importantes iniciativas para a melhoria da gestão da Agência.



Figura 1. Capa da publicação “Estratégias Prioritárias da Gestão Institucional” (2009)



Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/cartilha_pmg.pdf

Programa de Modernização da Gestão



O Programa de Modernização da Gestão (PMG) da Anvisa foi criado em 2009, com o objetivo de alcançar a gestão estratégica de excelência na instituição. Parte da premissa de que a excelência em gestão é condição necessária para o alcance de resultados que assegurem o cumprimento da missão institucional da Agência para os cidadãos e a sociedade. Por meio do Programa, a Agência passou a adotar o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP), que constitui a principal referência do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.



Essas iniciativas vieram corroborar os esforços de integração e as iniciativas do Governo Federal nesse campo no ano de 2009, decretado pelo Presidente da República como o Ano Nacional da Gestão Pública. As ações desenvolvidas na área de gestão pública têm o objetivo de aumentar a eficiência, a eficácia, a efetividade, a qualidade da atuação do Estado e a satisfação do cidadão.

O Programa de Modernização da Gestão da Anvisa agrega os seguintes componentes, de forma integrada e combinada:

(i) o plano estratégico da Anvisa e de suas unidades, por meio da definição/revisão de sua Missão e Visão de Futuro para os próximos 10 anos e do conjunto de desafios, traduzidos em Objetivos, Ações Estratégicas e Resultados que possibilitarão gerir a sua implementação para todas as unidades da Agência;

(ii) aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública (auto-avaliação continuada da gestão);

(iii) o *Balanced Scorecard* da Anvisa e de suas unidades, por meio de sua formulação, desdobramento e informatização;

(iv) a gestão de processos, pelo redesenho dos processos internos e de sua estrutura organizacional compatíveis com as definições estratégicas estabelecidas;

(v) o gerenciamento de projetos estratégicos por portfólio; e

(vi) a gestão da informação e do conhecimento, pela obtenção de informações comparativas pertinentes, a identificação, o desenvolvimento, a manutenção e a proteção dos conhecimentos gerados.

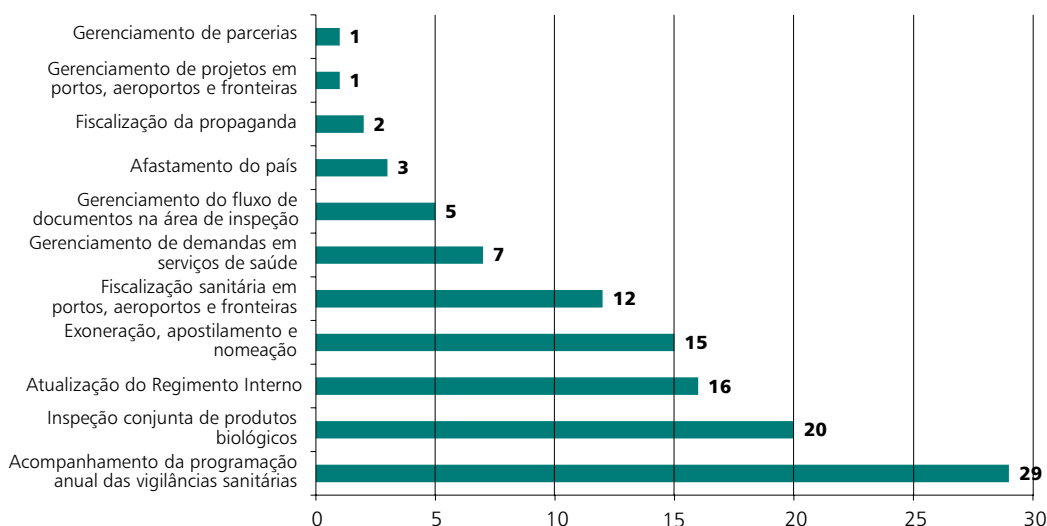
Em 2009, vários resultados foram alcançados no âmbito do PMG. Uma importante iniciativa nesse sentido foi a celebração de um Termo de Cooperação com a Universidade Federal Fluminense (UFF) para a formulação e implantação do Plano Estratégico da Anvisa. Ainda em 2009, foram iniciadas as etapas de mobilização e diagnóstico, quando lideranças e servidores participaram da identificação dos pontos fortes e fracos da instituição e da discussão sobre os seus propósitos e caminhos.

O MEGP é composto por um conjunto de critérios: Liderança, Estratégias e Planos, Cidadãos, Sociedade, Informações e Conhecimento, Pessoas, Processos e Resultados. A esses critérios são incorporados referenciais de excelência (requisitos), a partir dos quais a Anvisa promove ciclos contínuos de avaliação e melhoria da gestão de suas áreas, por meio da aplicação da auto-avaliação continuada da gestão. Em 2009, a Anvisa aplicou 20 auto-avaliações, o que equivale a 74% da Agência empenhada na busca da excelência. Restam apenas sete áreas para que a Anvisa promova ciclos contínuos de melhoria da gestão.

Com relação ao critério Processos, a auto-avaliação motivou diversas áreas a simplificarem seus processos. Nesse sentido, o Escritório de Processos da Anvisa foi estruturado em 2009 para apoiar as áreas na simplificação dos processos, com o mapeamento e a introdução de melhorias nesses processos. Ao final do ano, 11 processos haviam sido simplificados, inclusive os relacionados à fiscalização e inspeção, gestão administrativo-financeira e acompanhamento da descentralização das ações, entre outros (Gráfico 1).



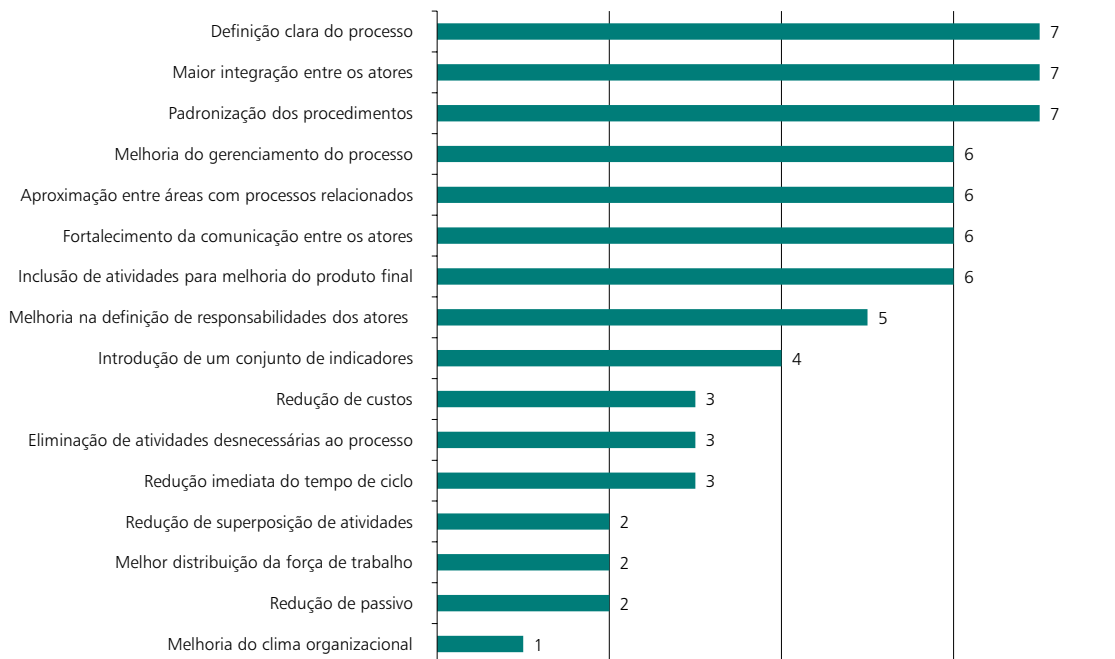
Gráfico 1. Quantidade de ações de melhoria levantadas nas simplificações [2009].



A Anvisa disponibilizou para as unidades organizacionais os manuais de procedimentos gerados a partir de cada simplificação realizada. Neles, cada processo simplificado é apresentado de forma detalhada, para permitir o conhecimento das atividades previstas nos respectivos fluxos e o acesso por todos os interessados. A utilização dos manuais têm se mostrado um instrumento fundamental, tanto para nivelar o conhecimento dos que executam determinados processos, quanto para a capacitação de novas pessoas designadas para sua execução.

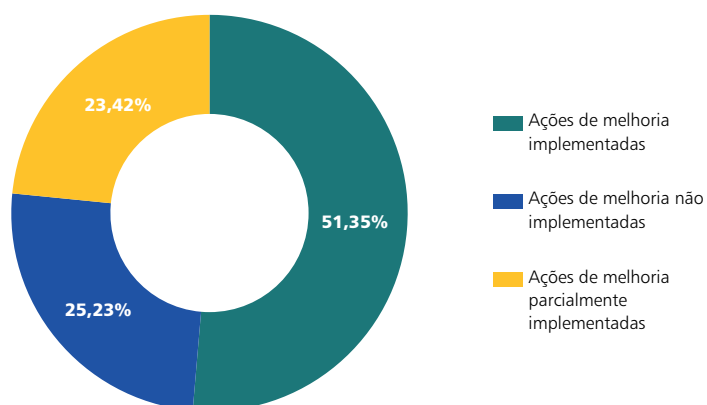
Por meio de pesquisa junto às áreas, foram identificados 145 pontos de melhorias nos processos, com a execução de 111 melhorias, conforme o Gráfico 2. Dentre os principais resultados de curto prazo estão o cumprimento de exigência da OMS para pré-qualificação de vacinas; a legalidade na publicação do afastamento do país (havia passivo no Ministério das Relações Exteriores) e a atuação da força-tarefa nos passivos na área de convênios, devido à padronização dos procedimentos. Como resultados de médio prazo, destacam-se: o maior controle do processo por meio das medições realizadas após implantação dos indicadores; a melhoria da qualidade do trabalho entre a Anvisa e seus parceiros; a utilização mais racional do orçamento e a maior transparência no trâmite dos processos.

Gráfico 2. Pontos de melhoria identificados nos processos simplificados na Anvisa [2009]



A implantação das melhorias ocorreu plenamente em 51,35% dos casos e foi parcial em 23,42% deles, como demonstrado no Gráfico 3.

Gráfico 3. Situação da implantação das ações de melhoria identificadas nos processos simplificados [2009]



Ainda em 2009, foi implementada a gestão de projetos estratégicos da Anvisa no âmbito do Termo de Cooperação (TC) nº 37 com a Organização Pan-Americana da Saúde. Essa iniciativa teve por finalidade prover ações estratégicas e criar ferramentas e técnicas de gerenciamento de projetos. Tudo isso possibilita uma maior integração dos processos de trabalho, propiciando uma melhor definição e controle do trabalho a ser realizado e, em última instância, o alcance dos objetivos propostos e a divulgação dos resultados finais. Nessa perspectiva, aplicou-se a sistemática de gestão por portfólio (carteira de projetos), que consiste no gerenciamento integrado dos diversos programas e projetos em andamento numa organização, visando estabelecer uma direção única para o alcance dos objetivos estratégicos e a garantia dos investimentos. Os projetos em andamento são apresentados no Quadro 1.

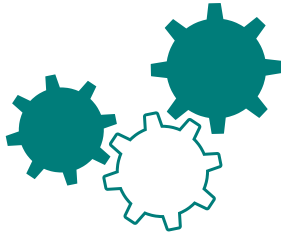
Quadro 1. Projetos referentes ao Termo de Cooperação nº 37, entre Anvisa e Opas/OMS.

PROJETO	ÁREA RESPONSÁVEL	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO
Projeto Integrado de Avaliação de Tecnologias em Saúde	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem)	93,6
Implementação da Metodologia de Isolamento e Contagem de <i>Enterobacter sakazakii</i> em Laboratórios Oficiais de Saúde Pública	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS)	100
Projeto de Desenvolvimento e Fortalecimento das Capacidades Básicas Previstas no Regulamento Sanitário Internacional 2005 em Pontos de Entrada	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)	60,4
Fortalecimento da Regulação da Rotulagem da Propaganda de Alimentos	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPRO)	90,3

Continua >>

Campanha Educativa: Como se Proteger da Falsificação de Medicamentos	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP)	15,1
Fortalecimento da Área de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e da Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos	Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)	73,3
Preços de Medicamentos no Brasil: possibilidade de análise e capacitação a partir de metodologia de avaliação proposta pela OMS e Ação Internacional para a Saúde	Nurem	100
Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)	80,4
Fortalecimento da área de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)	96,3
Fortalecimento do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas para Medicamentos e Produtos para a Saúde	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)	97,3
Estruturação da Rede de Núcleos de Análise de Informação em Saúde, com Ênfase em Vigilância Sanitária	GGTES	99
Fortalecimento da Capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Análise de Risco	GGALI	99,7





Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação

Criado em 2008 por meio da Portaria nº 422 da Anvisa, com o objetivo de aprimorar o sistema regulatório da instituição e garantir maior qualidade e efetividade da regulação sanitária na prevenção de riscos à saúde da população, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) obteve, em 2009, um avanço significativo na implantação de suas estratégias.

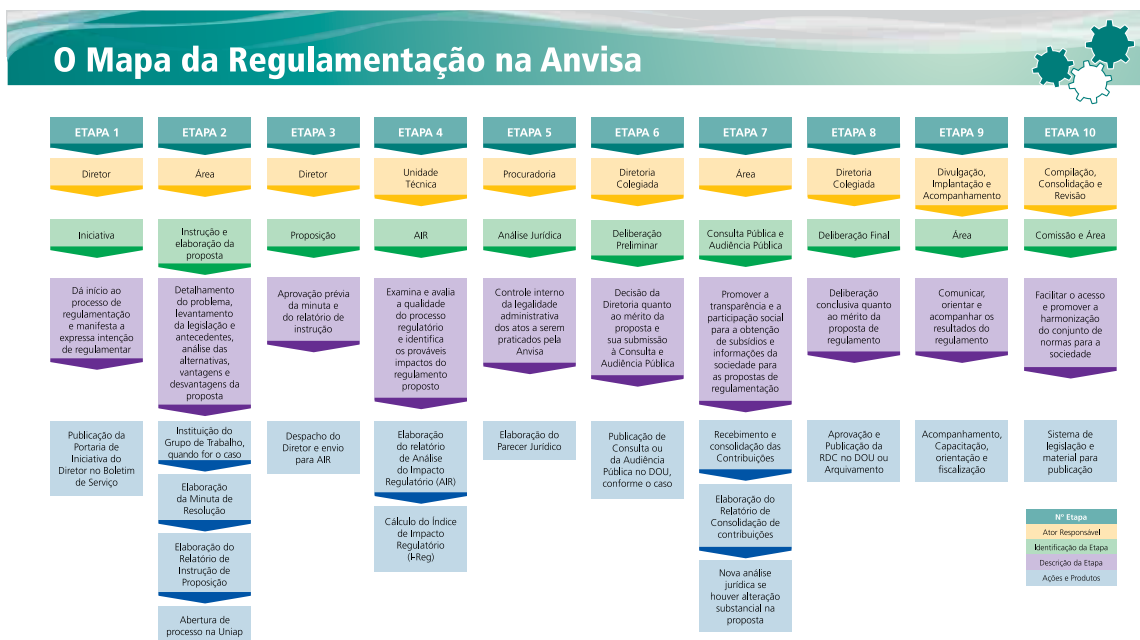
Principais estratégias de implantação e execução do PMR

- Elaboração transparente e participativa de uma Agenda Regulatória
- Sistematização e harmonização do procedimento de regulamentação a partir do Guia de Boas Práticas Regulatórias
- Utilização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) como ferramenta de gestão por resultados
- Consolidação e revisão da legislação sanitária
- Formação e qualificação para a atuação regulatória
- Fortalecimento da participação social na regulação

O PMR está alinhado ao Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação (PRO-REG), coordenado pela Casa Civil da Presidência da República, e às políticas setoriais de saúde, como o Programa Mais Saúde do Ministério da Saúde e o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVisa). Dois dos compromissos assumidos pela Anvisa no Programa Mais Saúde estão relacionados ao percentual de itens da agenda regulatória concluídos e ao percentual de instrumentos normativos com análises de impacto realizadas.

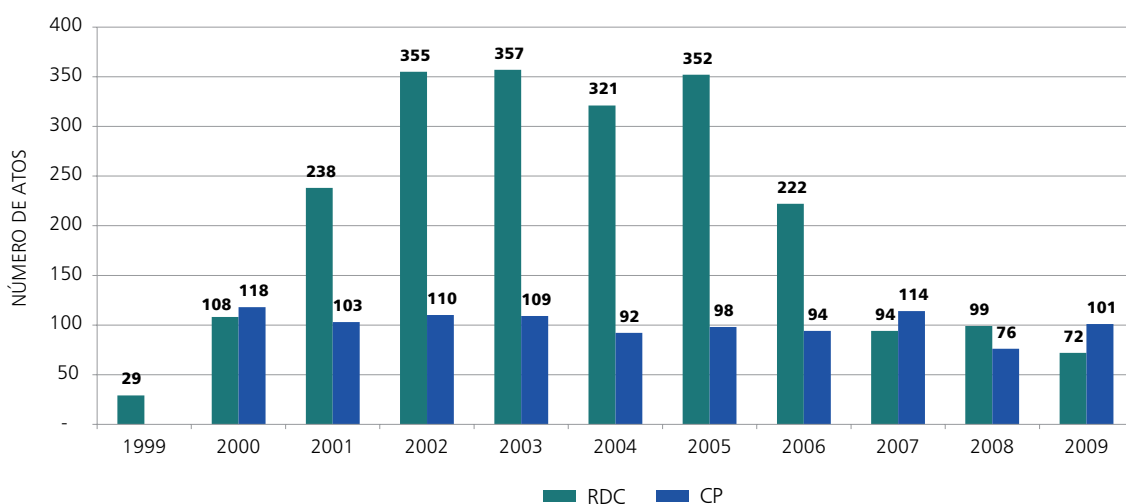
Em 2009, foi instituída a obrigatoriedade de implantação do Guia de Boas Práticas Regulatórias em todas as áreas da Anvisa, seguindo o fluxo de regulamentação (Figura 2). O Guia vem possibilitando avanços com relação à padronização, qualidade regulatória, transparência e controle social no processo de regulamentação. Também houve experiências pontuais com o primeiro nível da Análise de Impacto Regulatório (AIR), uma ferramenta inovadora utilizada para avaliar a qualidade do processo de regulamentação e dos prováveis impactos regulatórios dos regulamentos a serem adotados, a fim de auxiliar na tomada de decisão.

Figura 2. Mapa da regulamentação na Anvisa [2009]



O Gráfico 4 ilustra a evolução da produção normativa da Anvisa desde a sua criação. Observa-se que a partir de 2006, quando começou a ser desenvolvido o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, houve uma racionalização e certamente uma melhoria da qualidade dessa produção. Nos últimos três anos, o número de Consultas Públicas e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) esteve bem próximo, o que pode sinalizar uma maior transparência na elaboração dos atos normativos, que foram abertos à participação da sociedade.

Gráfico 4. Número de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e Consultas Públicas (CPs) publicadas pela Anvisa, por ano [1999-2009]



No decorrer de 2009 foram publicados 101 Consultas Públicas (Anexo I) e 87 atos normativos, correspondentes a RDCs e Instruções Normativas (INs). Desse total, 30 estavam incluídos na Agenda Regulatória 2009, ferramenta do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação implantado no âmbito da Anvisa. Nesse ano também foi instituída a Subcomissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos da Agência, por meio da Portaria nº 849/2009. Essa subcomissão será responsável pela consolidação e revisão dos regulamentos sanitários, tornando-os mais claros e acessíveis, favorecendo a atuação da vigilância sanitária e contribuindo para a eficiência e efetividade do sistema regulatório. A subcomissão iniciou uma articulação interna para a revisão das normas relacionadas à área de medicamentos.

Também como uma estratégia do PMR, a Anvisa participou em 2009 como agência-piloto do Projeto de Fortalecimento da Participação Social nos Processos de Regulação, que tem sido desenvolvido pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), como parte integrante do PRO-REG e com apoio financeiro do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID). O principal objetivo é ampliar e fortalecer os canais de participação da sociedade civil na Anvisa, como Câmaras Setoriais, Consultas e Audiências Públicas, Conselho Consultivo, Ouvidoria e demais canais de atendimento aos usuários. Algumas atividades realizadas em 2009 foram: Oficina sobre Direitos do Consumidor, Oficinas de Capacitação Técnica sobre Regulação para Organizações Cívicas e Públicas de Defesa do Consumidor e Seminário de Fortalecimento da Participação Social na Regulação Sanitária.

Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória da Anvisa, instituída pela primeira vez em 2009 e publicada no Diário Oficial da União em maio, é um conjunto de temas prioritários a serem regulamentados pela Agência num determinado período. Dessa forma, materializa as prioridades e os compromissos institucionais as-

sumidos nesse ano perante a sociedade no campo da regulação sanitária. Ela é fruto de um longo processo de aprendizado e de um grande esforço institucional iniciado em 2007, e destaca-se entre as iniciativas inovadoras no campo da regulação e da administração pública brasileira.

Critérios para seleção dos temas prioritários para a Agenda Regulatória 2009

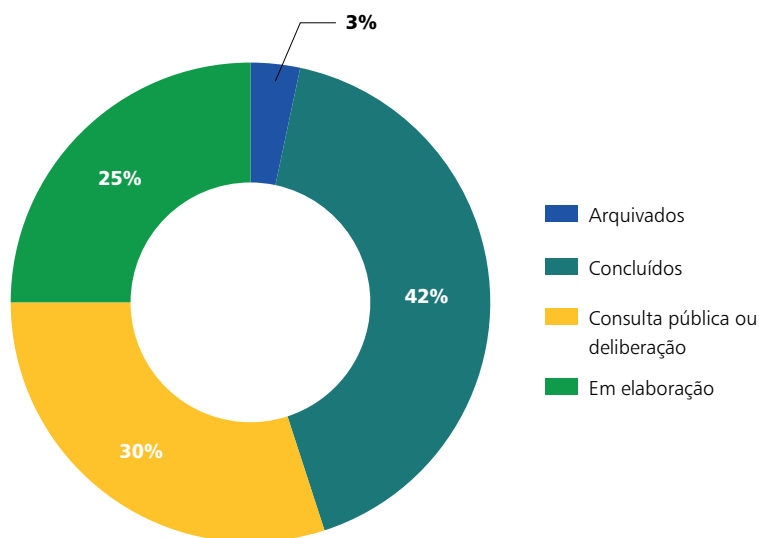
- Ampliação do acesso
- Diminuição da assimetria de informação
- Lacuna regulatória
- Melhoria da gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Alinhamento à Política de Saúde
- Cumprimento de acordo ou harmonização internacional
- Melhoria do processo de trabalho da Anvisa
- Diminuição do impacto ambiental

Elaborada e divulgada sistematicamente, a Agenda é uma ferramenta capaz de conferir maior transparência e legitimidade ao processo de regulamentação, além de sinalizar a direção da atuação regulatória. Constitui, portanto, um mecanismo de integração, participação e controle social, traduzindo-se em oportunidade para a sociedade opinar e contribuir com a definição da pauta estratégica e acompanhar as decisões regulatórias da Agência.

Um conjunto de 60 temas prioritários integrou a Agenda Regulatória 2009, agrupados e sistematizados em grandes temas de atuação: alimentos; cosméticos; laboratórios analíticos; medicamentos; portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; saneantes; sangue, tecidos e órgãos; serviços de saúde; toxicologia; produtos para a saúde e tabaco. Dessa forma, a Agenda materializa as prioridades e os compromissos institucionais assumidos perante a sociedade no campo da regulação sanitária. Todos eles encontravam-se em andamento ao final do ano, sendo que 25 tiveram o seu processo concluído e 18 estavam em fase avançada, totalizando aproximadamente 72% dos temas, como mostra o Gráfico 5.



Gráfico 5. Situação do processo de regulamentação dos temas da Agenda Regulatória [2009]



A Agenda Regulatória da Anvisa tem impulsionado esforços das diversas áreas na direção das prioridades estabelecidas, favorecendo o cumprimento dos compromissos institucionais. Nesse sentido, o acompanhamento da Agenda é uma ferramenta estratégica para o processo de tomada de decisão eficiente, pois o monitoramento exerce uma função de auto-regulação, já que cada tema é acompanhado pelas próprias áreas e respectivos gestores. Para a Agenda 2010, a estratégia é ampliar ainda mais a participação social na eleição dos temas e no acompanhamento de sua implementação. Além disso, serão adotadas ações que tragam para o debate temas inovadores, com o objetivo de pautá-los na agenda governamental. Assim, quanto mais amplo for o debate para a definição da Agenda Regulatória, maior será a sua legitimidade e melhor a aderência entre os reais interesses da sociedade e a política regulatória do Governo Federal para o segmento da vigilância sanitária.



A execução da Agenda Regulatória pode ser acompanhada no sítio eletrônico da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/pmr/agenda_09.htm

Compromissos pactuados para 2009: as metas do Plano Plurianual e do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde

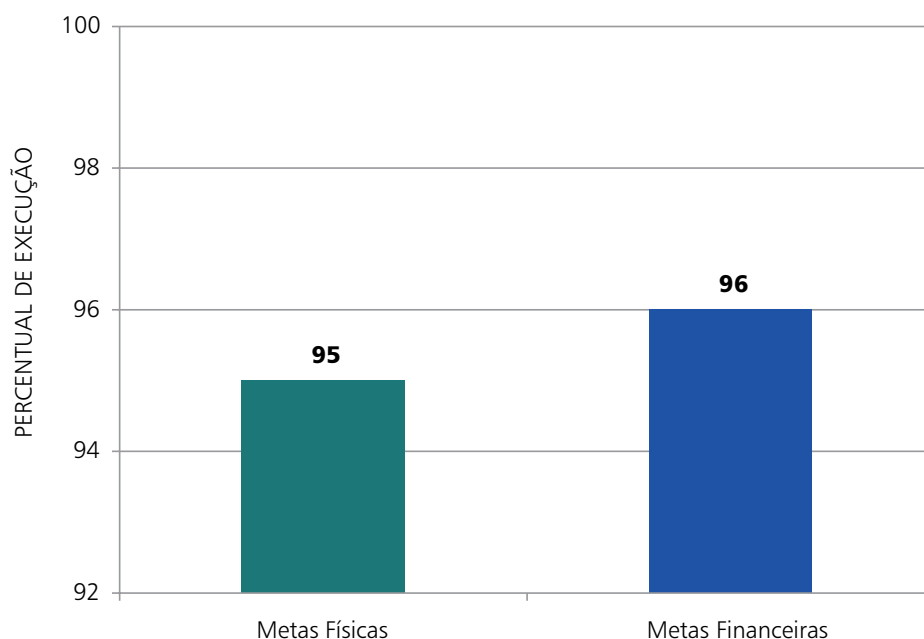
A Anvisa tem a sua gestão orientada por compromissos assumidos em dois grandes instrumentos de gestão: o Plano Plurianual (PPA) e o Contrato de Gestão e Desempenho firmado com o Ministério da Saúde. O PPA é o instrumento que organiza os principais objetivos, diretrizes e metas da Administração Pública Federal para o período de quatro anos (o atual engloba o período de 2008 a 2011) e orienta os demais planos e programas nacionais, regionais e setoriais. Dessa forma, o Plano é o instrumento mediador entre o planejamento de longo prazo e os orçamentos anuais que consolidam a alocação dos recursos públicos a cada exercício. Já o Contrato de Gestão está previsto na lei de criação da Anvisa e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação

administrativa e desempenho institucional. A primeira pactuação ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revisada anualmente.

A mensuração dos objetivos do Governo Federal estabelecidos no PPA é feita por meio de indicadores e metas que permitem o monitoramento e a avaliação dos resultados alcançados. As metas e os indicadores estabelecidos pela Agência para o período de 2008 a 2011 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. A Anvisa é responsável por um programa finalístico, o Programa 1289: Vigilância e Prevenção dos Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, que tem por objetivo prevenir os riscos à saúde da população mediante a garantia da qualidade de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária. Além do Programa 1289, a Agência desenvolve três Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais.

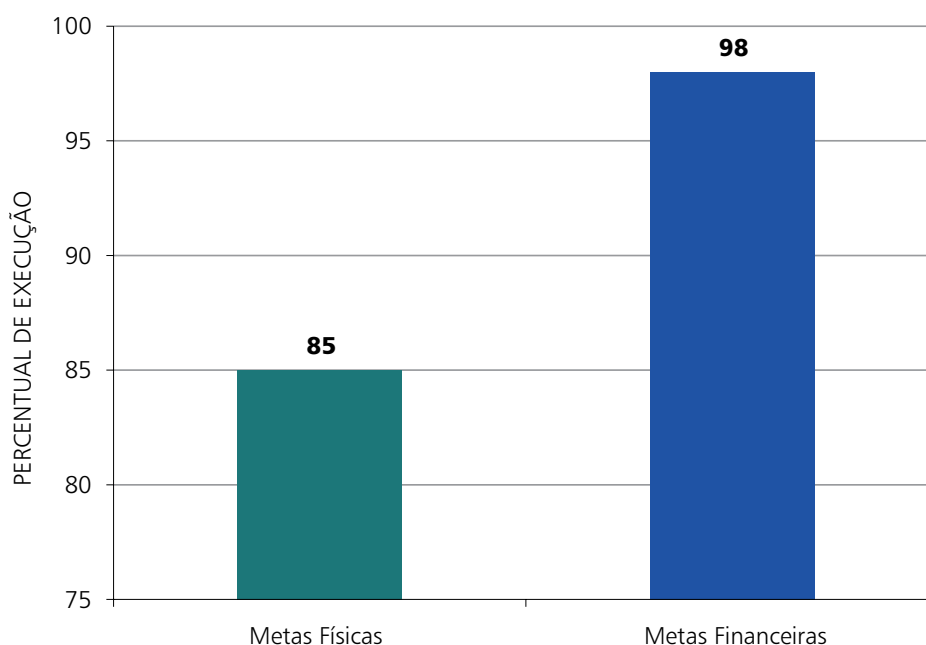
O Programa 1289 tem seis metas físicas pactuadas, das quais quatro foram executadas, num percentual médio de 95%. Das oito metas físicas pactuadas, cinco tiveram execução e o percentual médio foi de 96% (Gráfico 6). Os detalhes da execução dessas metas e das ações pactuadas estão descritos no Relatório de Gestão da Anvisa, disponível no seu sítio eletrônico.

Gráfico 6. Execução das metas físicas e financeiras do Programa 1289 do PPA Anvisa [2009]



Os Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais, dos quais a Anvisa participa, embora não na condição de responsável, estão voltados aos serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos. Incluem as despesas de natureza tipicamente administrativa, como aquelas relacionadas à administração da instituição. A execução das metas físicas e financeiras programadas em 2009 está descrita no Gráfico 7.

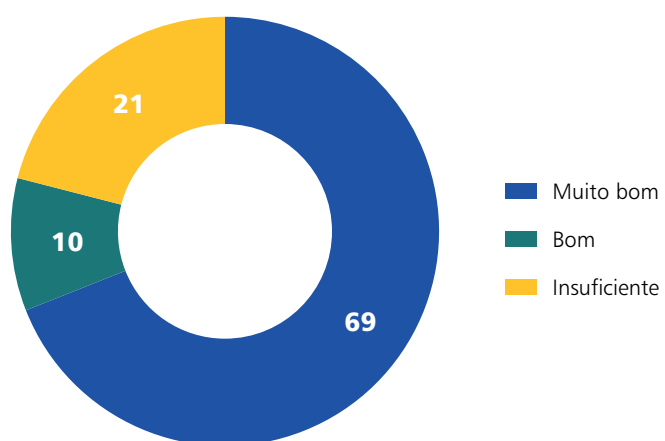
Gráfico 7. Execução das metas físicas e financeiras dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais do PPA Anvisa [2009]



No Contrato de Gestão, o Plano de Ação e Metas em 2009 correspondeu a um quadro com 20 indicadores relacionados a ações em 13 áreas da Agência. De um modo geral, mais da metade dos indicadores (79%) obteve acima de 80% de cumprimento da meta, ou seja, dentro das categorias “muito bom” e “bom”². Desses, sete metas superaram o valor inicialmente pactuado, o que indica a obtenção de resultados melhores que os esperados. Por outro lado, 21% das metas apresentaram cumprimento insuficiente, o que denota necessidade de reavaliação das estratégias referentes a cada ação ou mesmo revisão das metas e/ou indicadores. As ações relativas às cinco metas que obtiveram resultado insuficiente foram reavaliadas pelas respectivas áreas responsáveis, conforme análise de resultados apresentada anteriormente, o que permitirá o seu aprimoramento em 2010. A situação das metas pactuadas quanto ao seu cumprimento em 2009 está descrita no Gráfico 8.

² De acordo com os critérios estabelecidos no documento Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão, que orienta os trabalhos da Comissão de Acompanhamento do Contrato na Anvisa.

Gráfico 8. Desempenho das metas pactuadas no Contrato de Gestão da Anvisa [2009]





PROTEÇÃO À SAÚDE



A atuação da Anvisa em agrotóxicos e toxicologia

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no SNVS, com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, notadamente agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico. Além disso, 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;
- coordena a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica; e
- promove ações de capacitação em toxicologia no SNVS.

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) foi iniciado em 2001 pela Anvisa, com o objetivo de prevenir agravos à saúde da população causados pela exposição aos agrotóxicos através dos alimentos. Assim, foi implantado um serviço em nível nacional para monitorar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor e adotar medidas de controle. Esse programa é uma ação do SNVS, coordenado pela Anvisa em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária de 25 estados participantes e do Distrito Federal, que realizam os procedimentos de coleta dos alimentos nos supermercados para análise nos laboratórios.

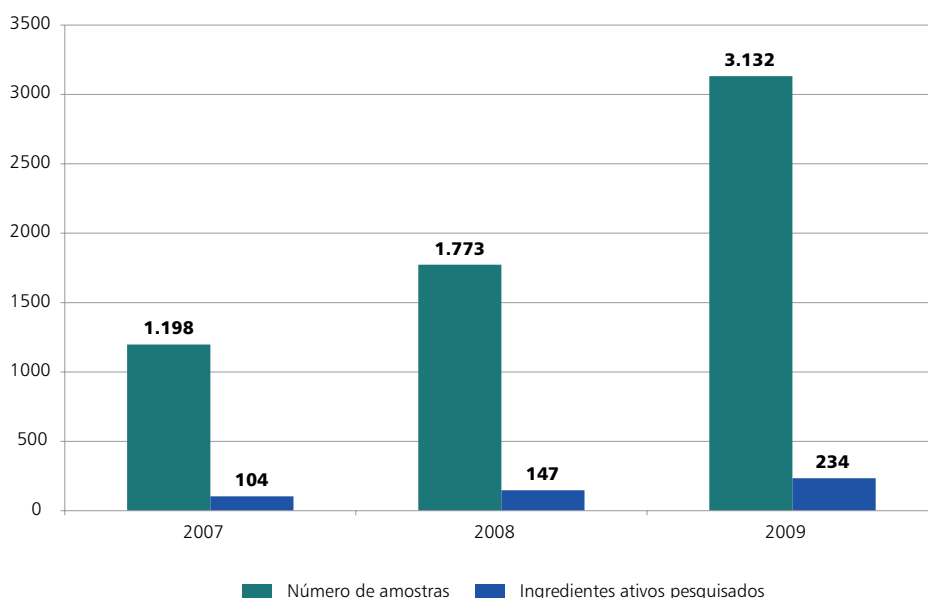


Em 2009, o Programa monitorou 20 alimentos: abacaxi, alface, arroz, banana, batata, cebola, cenoura, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, morango, pimentão, repolho, tomate, uva, couve, beterraba e pepino. A escolha destas culturas baseou-se nos dados de consumo obtidos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e na disponibilidade desses alimentos no comércio das diferentes unidades da federação. As análises dessas amostras foram realizadas pelos laboratórios Instituto Octávio Magalhães, Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná e Eurofins. Nessas análises, foram investigados até 234 diferentes ingredientes ativos de agrotóxicos, a depender da cultura analisada. A forma de coleta das amostras é semelhante à empregada nos Estados Unidos e em alguns países da Europa e segue metodologia validada internacionalmente. Além disso, a coleta dos alimentos nos supermercados retrata as condições em que de fato chegam à mesa do consumidor brasileiro, evitando-se assim o erro da amostragem em produtores previamente selecionados, devido ao maior controle de qualidade no sistema produtivo.

Avanços do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos durante o ano de 2009

Os avanços obtidos em 2009 são um reflexo das mudanças efetuadas no Programa, que possibilitaram que as coletas fossem realizadas em mais estados, em mais culturas alimentares e, portanto, abrangendo maior número de amostras e de ingredientes ativos. Entre 2008 e 2009, o número de estados passou de 16 para 26. Já o número de culturas agrícolas pesquisadas evoluiu de nove em 2007 para 17 em 2008, sendo que em 2009 foram analisadas 20 culturas. O Gráfico 9 apresenta o número de amostras e ingredientes ativos analisados no período de 2007 a 2009 no programa em questão. Esse crescimento trouxe também um quadro de resultados insatisfatórios mais amplo, uma vez que foram pesquisados novos ingredientes ativos e novas culturas. É necessário reconhecer que, frente a este aumento nos números do Programa, não é possível estabelecer uma comparação com os resultados dos anos anteriores.

Gráfico 9. Número de amostras e ingredientes ativos analisados no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos [2007 a 2009]



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

As informações geradas pelos dados do Programa, divulgadas anualmente, permitem conhecer uma importante parte do quadro de contaminação dos alimentos, divulgar os resultados para a sociedade, apresentar cuidados para reduzir o consumo de agrotóxicos em alimentos e pactuar ações inter-setoriais integradas com os produtores, comerciantes e outros setores responsáveis para alcançar a melhoria da qualidade e da segurança dos alimentos. Portanto, essa avaliação anual do Para resulta na formulação de uma série de medidas a serem adotadas pelos órgãos responsáveis.



*Todos os resultados do Para estão disponíveis na internet, no endereço:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.*

Reavaliação de agrotóxicos: proteção da saúde da população

Em 2008, o Brasil assumiu o posto de maior consumidor de agrotóxicos do mundo, posição antes ocupada pelos Estados Unidos. Só o mercado de agrotóxicos movimentava mais de US\$ 7 bilhões/ano. Para proteger a saúde da população dos riscos associados ao uso destes produtos nas culturas agrícolas nacionais, a Agência trabalha na reavaliação dos ingredientes ativos utilizados nos agrotóxicos registrados no Brasil. Como o prazo de registro de um agrotóxico é indeterminado, a reavaliação é necessária quando há alguma indicação de perigo/risco à saúde, em comparação aos dados avaliados durante a concessão de registro de determinado agrotóxico. Também é levado em consideração o banimento ou restrições de uso de diversos ingredientes ativos no cenário internacional.

Até hoje, a Agência já proibiu o uso de quatro ingredientes ativos e restringiu severamente o uso de outros 19, utilizados na fabricação de mais de 300 agrotóxicos no país. Em 2008, entretanto, uma série de decisões judiciais impediram a Anvisa de realizar a reavaliação de 14 ingredientes ativos (utilizados em mais de 200 agrotóxicos). Esse cenário contribuiu para o Brasil continuar a produzir e importar agrotóxicos proibidos em diversos países do mundo. Após moção de apoio do Conselho Nacional de Saúde, amplo apoio da sociedade civil organizada e recursos por parte da Advocacia-Geral da União, a Anvisa conseguiu reverter as decisões judiciais para a reavaliação de 13 substâncias ativas.

Em 2009, foram publicadas as notas técnicas referentes à reavaliação de seis substâncias: cihexatina, acefato, endossulfam, metamidofós, fosmete e triclorfom. As reavaliações resultaram no banimento de agrotóxicos à base de cihexatina do mercado brasileiro até novembro de 2011. Isso ficou estabelecido na RDC nº 34/2009, que determina, ainda, a proibição imediata da importação e o registro de novos agrotóxicos à base dessa substância.





Durante esses dois anos em que ainda será permitida no Brasil, a cihexatina só poderá ser utilizada para a cultura de citros, no estado de São Paulo, para o controle da resistência do ácaro da leprose. O uso da cihexatina para as culturas de morango, pêssego, café, maçã e berinjela foi proibido imediatamente.

Também como resultado das reavaliações, a Agência recomendou o banimento de uso, em todo o país, do ingrediente ativo endossulfam, agrotóxico utilizado no cultivo de algodão, cacau, café, cana de açúcar e soja. A indicação, publicada na Consulta Pública nº 61, em setembro de 2009, prevê ainda a suspensão da importação e do registro de novos agrotóxicos à base dessa substância. Já para o ingrediente ativo acefato, a Consulta Pública nº 60, também de setembro de 2009, apontou para a proibição imediata do seu uso nas culturas de amendoim, batata, brócolis, citros, couve, couve-flor, cravo, crisântemo, feijão, fumo, melão, pimentão, repolho, rosa e tomate. O acefato só poderá ser usado nas culturas de algodão e soja, até 31 de outubro de 2013.



Em outubro de 2009, a Anvisa participou de Audiência Pública promovida pela Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR) da Câmara dos Deputados. Um dos objetivos do encontro foi discutir o Projeto de Lei nº 4.336/08, que pretende proibir o registro de agrotóxicos e afins que tenham como ingrediente ativo o endossulfam. A posição da Agência foi de alerta quanto aos riscos aos quais a população fica exposta a partir do uso de agrotóxicos, como o endossulfam, em várias culturas.

A Anvisa também recomendou a proibição de uso doméstico e em jardinagem amadora do acefato e restringiu a ingestão diária aceitável do produto de 0,03 mg/kg de peso corpóreo/dia para 0,0008 mg/kg de peso corpóreo/dia. Essa substância não poderá ser aplicada de forma manual e costal (bombas nas costas). As restrições de uso desses dois ingredientes ativos de agrotóxicos são baseadas em estudos que apontam para graves danos à saúde relacionados ao uso dessas substâncias. Além disso, o acefato e o endossulfam já foram banidos em vários países do mundo.

Quanto ao ingrediente ativo fosmete, foi proposta a alteração de sua classificação toxicológica da Classe II para a Classe I - Extremamente Tóxico, e da Ingestão Diária Aceitável (IDA) de 0,01 mg/kg de peso corpóreo/dia para 0,005mg/kg de peso corpóreo/dia. A Anvisa recomendou, ainda, a proibição de inclusão de novas culturas à monografia da substância em questão, além de propor que a comercialização de agrotóxicos à base de fosmete seja feita somente na forma de apresentação em sacos hidrossolúveis. Por fim, a empresa deverá apresentar novos estudos de resíduos para as culturas autorizadas (maçã, citros e pêssego), em conformidade com as determinações previstas na legislação sanitária, com a quantificação do fosmete e de seu metabólito fosmete-oxon, para estabelecimento de novos Limites Máximos de Resíduos (LMRs).

Com relação aos ingredientes ativos triclorfom e metamidofós, as Consultas Públicas nº 88 e 89, publicadas em 2009, indicaram, respectivamente, o banimento dessas duas substâncias do país.

Fiscalização de indústrias de agrotóxicos

No contexto da Lei de Agrotóxicos e do Decreto nº 4.074/2002, a Anvisa realizou, entre julho de 2009 e março de 2010, fiscalizações em sete indústrias, com o intuito de verificar a conformidade dos agrotóxicos produzidos e/ou comercializados, assim como dos outros componentes. O objetivo é proteger a saúde dos trabalhadores da indústria e da agricultura e da população em geral.

Como resultado dessas fiscalizações, foram interditados cautelarmente 12,5 milhões de litros de agrotóxicos e 19 linhas de produção, devido a vários tipos de infrações. Entre elas, produtos com adulteração de fórmulas; inexistência ou não-conformidade do controle de impurezas toxicologicamente significativas; ausência de número de lote ou de local de origem; datas de produção ou prazos de validade ultrapassados ou ignorados; não-conformidade de embalagens; venda não autorizada para certos estados da federação, por decisão dos três Ministérios, para limitação de uso; e falta de controle de qualidade e da identidade dos agrotóxicos.

Ainda no mês de março de 2009, foram aplicadas as primeiras multas em decorrência das infrações cometidas por uma das empresas, que alcançaram o valor de R\$ 2,4 milhões. Os processos das demais empresas fiscalizadas encontram-se em andamento devido à complexidade envolvida, ensejando não raras vezes estudos toxicológicos para determinação do risco sanitário relacionado às alterações encontradas.



A atuação da Anvisa na área de alimentos

Na área de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona, controla e também executa algumas atividades relacionadas ao registro, informações, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões, dentre outras. 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 SNVS.



Rótulos de embalagens de ovos alertam para riscos à saúde

A RDC nº 35, publicada em 2009, estabeleceu a obrigatoriedade de incluir instruções de conservação e consumo nas embalagens de ovos, com o intuito de auxiliar o consumidor no controle do risco associado à presença de *Salmonella spp.* em ovos, em especial quando consumidos crus ou mal cozidos. Essa decisão foi baseada em dados epidemiológicos do Ministério da Saúde, que apontam esse alimento como um dos principais causadores de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) no país. Trata-se, portanto, de uma medida de orientação ao consumidor para a prevenção desses surtos.

A partir de dezembro de 2009, os rótulos de embalagens de ovos devem trazer as seguintes advertências: “O consumo deste alimento cru ou mal cozido pode causar danos à saúde” e “Manter os ovos preferencialmente refrigerados”. As advertências de rotulagem deverão ser expressas em destaque, de forma legível e com tamanho mínimo de 1 mm. As empresas poderão complementar as informações com ilustrações que facilitem a compreensão do consumidor.



A salmonelose é uma infecção alimentar causada pela bactéria Salmonella spp. Os sintomas da doença incluem dores abdominais, diarreia, calafrios, náusea e vômito. A Salmonella é uma bactéria que oferece sérios riscos à saúde e pode ser encontrada principalmente em alimentos de origem animal, como ovos, leite e carnes. A maioria dos surtos causados por esse microrganismo se dá especificamente pelo consumo de ovos ou maionese caseira contaminados.

Informações para os consumidores e para as indústrias de alimentos

O consumidor brasileiro sabe o que está comendo quando compra um alimento embalado? Qual o seu valor energético? Quanto possui de gordura? Estas e outras informações são obrigatórias em alimentos que são embalados na ausência do consumidor. Por isso, o Brasil é considerado um dos países mais desenvolvidos na área de rotulagem de alimentos. No país, a rotulagem nutricional é expressa por porção do alimento em gramas ou mililitros e por medida caseira (em utensílios domésticos), tendo superado as recomendações internacionais, ao agregar, sobre as informações básicas relativas ao valor energético, carboidratos, proteínas e gorduras, as relativas às gorduras saturadas e trans, fibras alimentares e sódio dentre os nutrientes de declaração obrigatória.



O Brasil, além de ser o terceiro país a tornar obrigatórias estas informações nos rótulos dos alimentos, atrás apenas de Israel e dos Estados Unidos, liderou a implementação dessa política em todo o Mercosul.

Além dessas informações nutricionais, a Anvisa determina, ainda, que os alimentos declarem nos seus rótulos: denominação de venda do alimento, lista de ingredientes, conteúdo líquido, identificação da origem, identificação do lote, prazo de validade e instruções sobre o preparo e uso do alimento (quando necessário). Na rotulagem dos alimentos devem constar advertências sobre glúten e corante tartrazina, previstas em normas específicas.



Para que a população compreenda melhor as informações nutricionais sobre alimentos, a Agência republicou em 2009 o Manual de Orientação aos Consumidores: educação para o consumo saudável. O manual descreve as informações veiculadas nos rótulos e o seu significado e faz uma correlação entre os nutrientes declarados e sua importância para a saúde, além de esclarecer dúvidas corriqueiras da população, como a diferença entre alimentos *diet* e *light*. Está disponível na internet, no endereço http://www.anvisa.gov.br/alimentos/rotulos/manual_consumidor.pdf

A Anvisa também buscou tornar mais transparente para as indústrias o processo de inclusão ou extensão do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de alimentos na legislação brasileira, por meio da publicação de um guia contendo orientações para a realização desses procedimentos. O Guia de Procedimentos para Pedidos de

Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira está disponível na internet, em http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf



Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são substâncias adicionadas intencionalmente aos alimentos com finalidades tecnológicas específicas, visando modificar características físicas, químicas ou sensoriais dos alimentos. Sua utilização pela indústria alimentícia tem por base legislação específica, que estabelece as respectivas funções, limites máximos e categorias de alimentos permitidos.

O guia da Anvisa também padroniza a metodologia de avaliação que a própria Agência realiza, a pedido do setor produtivo, para inclusão ou extensão de uso dessas substâncias em determinados alimentos. Foi construído com o apoio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e a participação de diferentes empresas e associações do setor produtivo. Concomitantemente, a Anvisa desenvolve ações de fiscalização nos integrantes do setor produtivo que utilizam aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia nos alimentos. Um dos exemplos dessa atuação em 2009 está no uso de aromatizantes sintéticos e de corantes em licores, aperitivos e bebidas mistas com graduação alcoólica de até 15%, derivados da uva e do vinho. A restrição foi tema da RDC nº 41/2009, que estabelece o limite máximo para aditivos alimentares em bebidas alcoólicas não fermentadas.

Monitoramento de aspectos microbiológicos em carne de frango

A Anvisa desenvolve o Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango (Prebaf) desde 2004. O objetivo é monitorar o impacto dos medicamentos veterinários utilizados na produção de frango para a saúde da população e a consequência de seu uso no aparecimento de bactérias resistentes aos antimicrobianos. A primeira fase do programa foi executada entre agosto de 2004 e julho de 2006 em 13 estados brasileiros e no Distrito Federal. Nesse período, foram coletadas e analisadas 2.710 amostras de carcaças de frango congeladas colhidas no comércio. Pesquisou-se a prevalência e o perfil de resistência bacteriana de salmonelas e enterococos.





Na pesquisa da primeira fase foram utilizados 34 antimicrobianos para avaliação dos perfis de resistência às bactérias Salmonella e Enterococcus. As amostras isoladas apresentaram perfil de resistência ou multirresistência a antimicrobianos, o que representa importante alerta para a saúde pública.

Em sua segunda fase, prevista para começar em 2010, o Prebaf desenvolverá metodologias nos laboratórios de saúde pública. Com isso, pretende-se realizar análises de prevalência e de perfis de suscetibilidade aos antimicrobianos de quatro microrganismos em carne de frango comercializada no Brasil. Além das bactérias já analisadas anteriormente, a nova fase irá monitorar mais dois microrganismos de relevância para a saúde pública: *Campylobacter* sp. e *Escherichia coli*. O primeiro passo para a consolidação dessa fase do programa ocorreu em março de 2009, quando foi realizada uma oficina de trabalho no Rio de Janeiro para avaliar os resultados da primeira etapa e desenhar o novo projeto. A oficina contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa, do INCQS, do Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), do Instituto Adolfo Lutz (IAL) e do SNVS. Em julho de 2009, foi realizada uma reunião com a participação de técnicos da Anvisa, do INCQS, do IOC/Fiocruz, do IAL, da Fundação Ezequiel Dias (Funed), da Universidade de Brasília (UnB) e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, totalizando 17 participantes, para a discussão do desenho a ser dado à nova fase do programa.

Monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários no leite

O Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PamVet) foi desenvolvido pela Anvisa como resultado das recomendações oriundas de um fórum de discussão promovido pela Agência em 2000 e 2001, com participação de vários atores do Governo e da sociedade civil. Os debates realizados nesse fórum resultaram numa proposta de ação de vigilância sanitária denominada Medicamentos Veterinários x Saúde Pública. Essa proposta continha duas linhas básicas de monitoramento: uma relativa ao tema de resíduos em alimentos e outra enfocando a resistência bacteriana.



A preocupação com o uso de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos, uma vez que os resíduos desses medicamentos poderiam significar risco à saúde pública, motivou o início do PamVet em 2002, tendo como primeira matriz de análise o leite bovino.

Os resultados do PamVet permitem monitorar a ocorrência de resíduos de medicamentos veterinários em leite, as práticas de produção e o risco de exposição aos resíduos pesquisados. Essas informações são importantes para ampliar o debate sobre o tema, de forma que se possa adotar ou recomendar medidas preventivas que alcancem toda a cadeia produtiva. Em 2009 foram disponibilizados os resultados do quinto e sexto anos de monitoramento, que indicam que as Boas Práticas Veterinárias não estão sendo seguidas por todos os produtores. Foram detectados resíduos de medicamentos não autorizados ou acima do Limite Máximo de Resíduos (LMR), o que aponta para a necessidade de investir no trabalho articulado com todos os responsáveis pela cadeia de produção do leite.

A consolidação e ampliação do PamVet é uma meta contínua, a fim de que seus resultados possam

contribuir para o processo de análise de risco, gerando dados confiáveis para a comunidade científica, setor produtivo e Governo. Neste contexto, durante o ano de 2009 foi ampliado o número de amostras, incluindo o leite pasteurizado, e os princípios ativos a serem detectados, com 619 amostras de leite coletadas. O relatório com todos os resultados e avaliações será disponibilizado durante o ano de 2010.

Tabela de conteúdo de fenilalanina em alimentos

A ingestão do aminoácido fenilalanina deve ser rigidamente controlada pelos portadores de fenilcetonúria. Trata-se de uma doença genética causada por várias mutações que leva à deficiência total ou parcial da enzima fenilalanina-hidroxilase e pode causar, entre outros sintomas, o retardo no desenvolvimento neuropsicomotor. O tratamento é realizado por meio de terapia nutricional: durante toda a vida, o portador de fenilcetonúria não pode consumir alimentos com alto teor de proteínas.



O diagnóstico precoce da fenilcetonúria é realizado por triagem neonatal – Teste do Pezinho, que é obrigatório em todo o território nacional e oferecido pelo Sistema Único de Saúde.

Em cumprimento a um acordo feito com o Ministério Público, a Anvisa coordena o projeto de elaboração de uma tabela de conteúdo de fenilalanina em alimentos. Para desenvolver esta ação, criou um grupo de trabalho formado por representantes de diversos órgãos: Ministério da Saúde, Instituto de Tecnologia de Alimentos (Ital), IAL, Funed, Fundação de Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (Cientec), Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal (SBTN), Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de São Paulo (Apae/SP), Universidade de São Paulo (USP) e Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). A função desse grupo de trabalho é estabelecer os produtos prioritários a serem analisados e, ainda, a metodologia a ser utilizada para a quantificação da fenilalanina em alimentos *in natura*. No que se refere aos alimentos industrializados, as empresas se responsabilizarão pela análise de fenilalanina, de acordo com a metodologia e os critérios de qualidade definidos pelo grupo. Serão analisados e publicados conteúdos de fenilalanina de produtos com teor de proteína menor que 5%, já que os fenilcetonúricos não podem utilizar na sua dieta alimentos com teor de proteína acima deste valor.



Em setembro de 2009, a tabela com o conteúdo de fenilalanina em cerca de 200 alimentos foi disponibilizada no sítio da Anvisa: [http://www.anvisa.gov.br/Inicio/Proteção à Saúde/Alimentos/Fenilcetonúria/Tabela de composição de fenilalanina em alimentos](http://www.anvisa.gov.br/Inicio/Proteção%20à%20Saúde/Alimentos/Fenilcetonúria/Tabela%20de%20composição%20de%20fenilalanina%20em%20alimentos).



Mobilização nacional no Dia Mundial da Alimentação

Para comemorar o Dia Mundial da Alimentação, celebrado em 16 de outubro de cada ano, a Anvisa organizou uma mobilização nacional envolvendo as Vigilâncias Sanitárias de diversos estados e municípios. Os espaços selecionados para o desenvolvimento das ações de mobilização foram escolas públicas, praças centrais, mercados públicos, restaurantes populares e feiras livres. Os profissionais de vigilância sanitária vestiram uma camiseta com os dizeres “5 pontos-chave para uma alimentação segura” e divulgaram cuidados simples na manipulação de alimentos, por meio de atividades diversificadas e acessíveis, como peças de teatro, filmes e panfletos. Segundo a OMS, esses cuidados são bastante efetivos para a redução dos surtos de origem alimentar.



Os cinco pontos-chave para uma alimentação segura estão disponíveis na página da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cinco_pontos/index.htm



A atuação da Anvisa na área de cosméticos

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável pela autorização de comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de registro ou notificação. A Agência também estabelece normas para regularização das empresas fabricantes e importadoras desses produtos.



Para que os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária possam ser comercializados no mercado nacional, deverão ter registro, notificação ou ser declarados dispensados de registro, que são atos privativos da Anvisa.

Proibição da comercialização do formol em diversos estabelecimentos

Em 2009, foi publicada a RDC nº 36, que proíbe a comercialização do formol em estabelecimentos como drogarias, farmácias, supermercados, empórios, lojas de conveniências e *drugstores*. A finalidade dessa Resolução é restringir o acesso da população ao formol, de forma a coibir o desvio do uso do formol como alisante capilar e proteger a saúde de cabeleireiros e consumidores. A medida foi adotada devido ao uso inadequado desse produto em procedimentos de estética. O formol vinha sendo utilizado indiscriminadamente em procedimentos popularmente conhecidos como “escova

progressiva”, com a finalidade de alisar os cabelos, causando danos à saúde das usuárias e dos manipuladores do produto. O glutaraldeído ou glutaral, que tem semelhança química com o formol, apresenta os mesmos riscos e restrições. Dados recebidos pela Anvisa mostram que as notificações de danos causados por produtos para alisamento capilar aumentaram no ano de 2009 em comparação com 2008. Na maioria desses casos, há suspeita do uso indevido do formol e também do glutaraldeído como substâncias alisantes.

A proibição se refere ao desvio de uso dessas duas substâncias. A legislação sanitária permite o uso de formol e glutaraldeído em produtos cosméticos capilares apenas na função de conservantes (com limite máximo de 0,2% e 0,1%, respectivamente) e somente durante a fabricação do produto. A adição de formol, glutaraldeído ou qualquer outra substância a um produto acabado, pronto para uso, constitui infração sanitária e o estabelecimento que adota esta prática fica sujeito às sanções administrativas, cíveis e penais cabíveis, pois a adulteração desses produtos configura crime hediondo.



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

Priorização do registro de antissépticos para as mãos

No ano de 2009, houve uma grande divulgação da necessidade de utilização de produtos antissépticos como auxiliares na prevenção da Gripe A (H1N1). Por se tratar de uma situação de alta relevância para a saúde pública, a Anvisa priorizou a análise das solicitações de registro dos produtos higienizantes para as mãos contendo álcool e dos sabonetes antissépticos. O objetivo foi assegurar a disponibilização de mais produtos no mercado, com vistas a garantir a proteção e a promoção da saúde da população.

A priorização de análise estava vinculada a requisitos de segurança e qualidade desses produtos, de forma a garantir agilidade sem perder de vista a avaliação de risco sanitário para a população. Entre esses requisitos, incluíam-se, por exemplo, a apresentação de teste de eficácia de uso do produto acabado e a análise da rotulagem dos produtos, que não pode conter expressões que induzam ao erro ou que não sejam condizentes com a definição de produtos de higiene pessoal e cosméticos estabelecida na legislação sanitária.



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





A atuação da Anvisa na área de produtos derivados do tabaco

A Anvisa atua na regulamentação e no controle do tabaco por meio de várias iniciativas, tais como: fiscalização dos produtos dele derivados; obrigatoriedade da inserção das advertências sanitárias, incluindo as imagens e frases nas embalagens dos produtos; proibição da propaganda e da promoção dos produtos; e proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco. A Agência estabelece normas e procedimentos para o registro de dados cadastrais e para a 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.

Novas imagens em embalagens de cigarros

Em 2009, a Anvisa garantiu na Justiça a obrigatoriedade de veiculação das novas imagens nas embalagens de cigarro, cujo pedido de suspensão foi feito por diversas indústrias de fumo. As novas imagens e frases de advertência das embalagens de produtos derivados de tabaco estão previstas na RDC nº 54/2008. As frases de advertência e imagens devem ser usadas de forma simultânea ou rotativa e a indústria não poderá manter a mesma frase e ilustração por mais de cinco meses.

As fotos e mensagens foram produzidas com base em um estudo sobre o grau de aversão causado pelas ilustrações. A pesquisa foi desenvolvida de 2006 a 2008 pelo Instituto Nacional do Câncer (Inca), em parceria com a Anvisa, com os Laboratórios de Neurobiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e de Neurofisiologia do Comportamento da UFF e com o Departamento de Artes & Design da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). O estudo mediu a reação emocional de 212 jovens entre 18 e 24 anos, fumantes e não fumantes, de três faixas de escolaridade (ensino fundamental, médio e superior), divididos igualmente em homens e mulheres.

Proibição do cigarro eletrônico

A Anvisa publicou em 2009 a RDC nº 46, que proíbe o comércio e a importação de dispositivos eletrônicos de fumar, popularmente conhecidos como cigarros eletrônicos, *e-cigarette*, *e-ciggy* e *e-cigar*, entre outros. A Resolução atinge especialmente os produtos que se apresentam como alternativa ao tratamento do tabagismo. A medida é válida para todo o país e levou em consideração a falta de comprovação científica sobre a eficácia e a segurança desses produtos. O cigarro eletrônico nunca teve registro no país e, após uma consulta pública que contou com a participação de órgãos de defesa do consumidor, a Anvisa decidiu pela sua proibição. A medida abrange ainda acessórios e refis destinados ao uso nesses dispositivos, assim como a propaganda, a publicidade e a promoção, inclusive na internet, de tais produtos.

Dia Mundial sem Tabaco

O Dia Mundial sem Tabaco foi criado em 1987 pela OMS e tem como objetivo mobilizar e atrair a atenção do mundo sobre a epidemia do tabagismo e sobre as doenças e mortes evitáveis a ele relacionadas. A cada ano, a OMS articula em todo o mundo a comemoração da data, definindo um tema correlato ao tabagismo, abordado pelos 192 países membros. O tema de 2009 foi Advertências Sanitárias dos Maços de Cigarro. O Brasil, mais uma vez, inovou com imagens impactantes e advertências sanitárias nos maços dos produtos derivados do tabaco.



A campanha feita pela Anvisa em 2009 utilizou ilustrações com linguagem de humor para sensibilizar a população quanto aos graves problemas de saúde causados pelo uso dos produtos derivados do tabaco. As duas imagens escolhidas para a campanha foram cedidas pelo artista paraibano Ricardo Jaime e selecionadas no concurso Humor é Saúde, realizado pela Agência Estadual de Vigilância Sanitária (Agevisa) da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba. As charges têm uma abordagem diferente das imagens de advertência, que normalmente são repulsivas e agressivas. O ilustrador desenhou um fumante em um bar, despreocupado, enquanto a fumaça sufoca outra pessoa na mesa ao lado. No segundo desenho, o fumante vira um marionete, manipulado por uma grande mão que representa o mercado de tabaco.

Ainda em comemoração ao Dia Mundial sem Tabaco, 31 de maio, a Anvisa realizou uma abordagem educativa junto à população do Rio de Janeiro, no centro da cidade. A equipe da Agência foi ao Arco dos Teles, no final do dia, e propôs aos presentes trocar rosas por cigarros. De acordo com a equipe, a adesão foi grande. Algumas pessoas chegaram a trocar o maço quase cheio, numa demonstração da vontade de parar de fumar. Os não-fumantes ganharam broches da Campanha "Obrigada por Não Fumar". Os gerentes e proprietários dos estabelecimentos comerciais daquele local também aderiram e autorizaram a afixação de cartazes da campanha, além da distribuição dos broches entre os garçons. A idéia de uma abordagem menos agressiva foi a forma escolhida para sensibilizar a população, uma vez que os malefícios acarretados pelo uso do tabaco já são velhos conhecidos de todos.



A atuação da Anvisa na área de medicamentos

Na área de medicamentos, a Anvisa é o órgão responsável por:

- garantir o registro sanitário dos medicamentos e a autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica;
- regular ensaios clínicos e preços de medicamentos, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed);
- compartilhar com os estados e municípios outras responsabilidades nesse campo, como a vigilância de eventos relacionados ao uso de medicamentos pela população;
- analisar os pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos, em atribuição conjunta com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), para avaliar aspectos de saúde pública.

Novas regras para farmácias e drogarias

A RDC nº 44 da Anvisa, publicada em agosto de 2009, instituiu as Boas Práticas Farmacêuticas. Com as mudanças implementadas, espera-se harmonizar as ações de controle e fiscalização das farmácias e drogarias em todo o país, melhorar o atendimento aos consumidores, e proteger e promover a saúde da população. Essa norma estabelece regras tanto para o funcionamento desses estabelecimentos, quanto para a comercialização e a dispensação de produtos, ou seja, para o fornecimento dos medicamentos ao consumidor. Todas as medidas visam promover o uso racional de medicamentos, tendo em vista que esses produtos envolvem riscos e devem ser consumidos de forma adequada e com as informações necessárias.

Entre outras coisas, a RDC nº 44 estabelece uma lista de produtos permitidos para comercialização em farmácias e drogarias. Somente produtos relacionados à saúde poderão ser comercializados nesses locais (ver quadro a seguir).

- Medicamentos;
- Plantas medicinais;
- Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal;
- Produtos médicos e para diagnóstico *in vitro*;
- Mamadeiras, chupetas e protetores de mamilos;
- Lixas de unha, alicates, cortadores de unha, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores;
- Brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular;
- Essências florais;
- Alimentos para dietas, praticantes de atividades físicas, lactantes, idosos e gestantes;
- Vitaminas;
- Substâncias bioativas com alegações de propriedades funcionais e/ou saúde;
- Chás;
- Mel, própolis e geléia real.

Novas bulas e regras para a rotulagem de medicamentos

Outra iniciativa importante adotada pela Anvisa em 2009 para promover o uso racional de medicamentos no país foi a publicação da RDC nº 47, que define regras para a elaboração e a disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde. As novas bulas de medicamentos devem conter informações mais claras, linguagem objetiva e conteúdos padronizados. Com isso, pretende-se facilitar o entendimento do consumidor, melhorar a visibilidade dos textos e evitar equívocos no momento da prescrição e da utilização de medicamentos. A previsão da Agência é que todos os medicamentos fabricados a partir de 2011 já tenham bulas no novo formato e conteúdo.



Veja os principais pontos abordados na RDC nº 47/2009

Tamanho da letra – a letra Times New Roman, não condensada e não expandida, com tamanho mínimo de 10 pontos, torna-se obrigatória para todas as bulas. O espaçamento entre as letras deve ser de no mínimo 10% e, entre as linhas, de 12%. Já as colunas de texto devem conter, no mínimo, 80 mm, com texto alinhado à esquerda.

Genéricos e similares – as bulas dos medicamentos genéricos e similares devem estar harmonizadas com o conteúdo das bulas-padrão (bulas dos medicamentos de referência). Podem diferir apenas quanto a informações específicas dos produtos, como composição, frases de advertência relacionadas a um corante e prazo de validade, por exemplo.

Portadores de deficiência visual – as empresas deverão oferecer gratuitamente a bula em formato especial, mediante solicitação da pessoa física. A bula pode ser oferecida em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, impressa em braile ou com fonte ampliada, conforme escolha ou necessidade do paciente. O usuário deverá solicitar a bula especial por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor do laboratório farmacêutico.

Bulas para os pacientes – organizadas na forma de perguntas e respostas, devem conter apenas informações sobre a apresentação do medicamento que acompanham (nas normas anteriores, não havia regra para a separação de informações; uma mesma bula podia tratar de xaropes, comprimidos, soluções, pomadas, etc.).

Alerta de doping – o alerta para atletas quanto à potencialidade de o medicamento causar *doping*, de acordo com norma do Comitê Olímpico Internacional (COI), passa a ser exigido nas bulas. Outra informação que também estará mais clara é a idade mínima com a qual o medicamento pode ser utilizado com segurança.

Dentro da embalagem – o consumidor vai encontrar apenas um tipo de bula na embalagem – a do paciente ou a do profissional de saúde, mas o texto que não estiver na embalagem ficará disponível para consulta na internet, no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Acesso eletrônico – as bulas-padrão estarão disponíveis por meio eletrônico no *site* da Anvisa. A medida vai permitir que profissionais de saúde e pacientes tenham acesso às informações corretas e atuais sobre os medicamentos.

Além de definir regras para as bulas, a Agência também publicou normas para tornar os rótulos de medicamentos mais claros e úteis para a sociedade. Assim é que a RDC nº 71/2009 determinou novas regras para a rotulagem de medicamentos. Com as mudanças, espera-se que os rótulos possibilitem a identificação adequada dos medicamentos durante a sua dispensação e uso, bem como nas demais etapas.

Muitas novidades foram introduzidas para facilitar a identificação e racionalizar o uso de medicamentos. Entre elas, está a obrigatoriedade de apresentação do nome do medicamento em braile nas caixas, para garantir a acessibilidade e segurança no uso dos medicamentos pelas pessoas portadoras

de deficiência visual. Diversas restrições e proibições foram estabelecidas, com a finalidade de evitar elementos visuais nas embalagens que possam causar confusão ao paciente ou induzir ao uso inadequado do produto.

Ainda em 2009, a Agência determinou, por meio da RDC nº 60, que as amostras grátis distribuídas pelos laboratórios farmacêuticos sigam os padrões de fabricação e embalagens dos produtos originais registrados, apresentando os mesmos instrumentos de rastreabilidade e autenticidade. A medida busca ampliar e harmonizar os mecanismos de proteção da saúde da população, já que as amostras devem ser medicamentos iguais àqueles encontrados em farmácias e drogarias. De acordo com a Resolução, os prescritores (médicos, odontólogos e veterinários) passam a ser responsáveis pela conservação e validade do estoque de amostras mantido no consultório. No caso dos antibióticos, os profissionais deverão entregar ao paciente a quantidade suficiente para o tratamento. O objetivo desta medida é evitar que um tratamento incompleto provoque a resistência dos microrganismos causadores da infecção, possibilitando o agravamento da doença. As amostras também deverão trazer a expressão "Venda Proibida".

Controle e rastreamento de medicamentos

O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) foi criado por meio da Lei nº 11.903/2003, visando o controle eletrônico de todos os medicamentos sob prescrição médica, odontológica e veterinária. Assim, é possível monitorar todo medicamento produzido, dispensado e vendido no Brasil e acompanhar toda a sua cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população.



Cerca de 314 toneladas de medicamentos sem registro, contrabandeados e falsificados no mercado, foram apreendidos pela Anvisa em 2009.

Em 2009, a Agência implantou o Sistema e definiu, por meio da RDC nº 59/2009, os mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A tecnologia a ser utilizada para garantir a rastreabilidade dos medicamentos comercializados no Brasil é o código de barras bidimensional, também chamado Datamatrix, que vai permitir recuperar informações históricas e geográficas sobre o caminho percorrido pelos medicamentos desde sua produção até a entrega ao consumidor.

Ao contrário do código de barras comum, que é visível e contém apenas um número, o bidimensional pode armazenar milhares de informações ao mesmo tempo, como números, letras e outros dados. Todas as informações vão estar reunidas no Identificador Único de Medicamento (IUM), que estará presente em cada unidade de medicamento comercializada e será impresso em etiquetas de segurança produzidas especificamente para esse fim. Além de permitir uma gestão mais eficaz dos riscos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dar ao consumidor a garantia de segurança, o código vai permitir identificar fontes de desvios de qualidade e reduzir os custos logísticos dos fabricantes.



Além de implantar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, a Agência realizou, em novembro de 2009, um treinamento com 250 técnicos que atuam no combate a medicamentos irregulares, para que eles possam, por exemplo, saber como identificar produtos ilegais.



Os medicamentos e o controle das doenças na população

Influenza: vacinas contra gripes A e sazonal

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

Com relação à gripe comum (sazonal), a Agência publicou, em outubro de 2009, a RDC nº 49, que determina as cepas (linhagens) de vírus que devem ser utilizadas na formulação das vacinas contra gripe para utilização no país em 2010. A composição da vacina é atualizada a cada ano, de acordo com os vírus circulantes, para garantir a eficácia do produto. A Resolução está de acordo com as recomendações da OMS para o hemisfério sul. Em 2010, as vacinas deverão obrigatoriamente conter os três tipos de cepas de vírus definidos, em combinação, ficando proibida a utilização de outras cepas de vírus em vacinas contra a gripe.

Hepatite: acesso a medicamento

A Anvisa autorizou o uso do medicamento fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg no tratamento da hepatite B crônica em adultos. A medida consta da RDC nº 53/2009, publicada em outubro. Esse medicamento já era utilizado no Brasil como um dos tratamentos para a AIDS e, nos Estados Unidos e na União Européia, também em pacientes com hepatite B. A ampliação da indicação de uso vinha sendo discutida pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde desde o início de 2009, e também em reuniões com representantes do laboratório fabricante.

Com base na rigorosa análise dos dados que sustentaram a aprovação dessa indicação pelos órgãos de controle de medicamentos nos Estados Unidos e na União Européia, a Anvisa decidiu aprovar a nova indicação de uso para esse medicamento. A medida preserva o direito de acesso a um medicamento eficaz e seguro e viabiliza a sua inclusão na lista de medicamentos de distribuição gratuita aos portadores da doença. A utilização do medicamento com essa indicação será monitorada pelo sistema de farmacovigilância da Agência.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

A utilização crescente e o uso indevido de psicotrópicos em vários países, nas últimas décadas, representam um grande problema de saúde pública, repercutindo nas manchetes e destaques dos meios de comunicação. De um modo geral, os anabolizantes e derivados anfetamínicos destacam-se entre os medicamentos psicotrópicos que são utilizados como drogas de abuso. As medidas de vigilância sanitária, especialmente as de controle e fiscalização, são fundamentais para assegurar o suprimento adequado dessas substâncias para aplicações médico-científicas e evitar o desvio de produtos para

o comércio clandestino. Entretanto, países de grande extensão territorial e mercados farmacêuticos significativos como Estados Unidos, Canadá e Brasil enfrentam problemas no controle do uso abusivo de medicamentos entorpecentes e psicotrópicos.

Em 2007, a Anvisa implantou o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), para atender à necessidade de organizar informações confiáveis e consistentes que permitam a proposição de políticas de intervenção sobre o consumo abusivo de medicamentos controlados e entorpecentes. O objetivo geral do SNGPC é estabelecer um mecanismo de gerenciamento que possibilite o controle efetivo da movimentação dos medicamentos sujeitos ao controle especial nas farmácias e drogarias, conforme o regime da Portaria nº 344/98 e suas atualizações.

Os resultados esperados com o uso do SNGPC são:

1. Monitoramento da dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas em farmácias e drogarias.
2. Otimização do processo de escrituração – de manual, em livros, para eletrônica –, de forma que o profissional farmacêutico dedique mais tempo à prática da atenção farmacêutica.
3. Disponibilidade imediata de informações para os órgãos de vigilância sanitária locais.
4. Registro de hábitos de prescrição e consumo de determinada região para propor políticas de controle e gerenciamento do risco da utilização indevida de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial.

As informações geradas pelo Sistema subsidiam o trabalho de fiscalização pela Vigilância Sanitária, contribuindo para a promoção do uso racional de medicamentos no país.

Informações geradas pelo SNGPC que são importantes para o trabalho de fiscalização:

- dados da empresa;
- estabelecimentos cadastrados, credenciados e com transmissão regular para a Anvisa;
- posição do inventário do estabelecimento referente a cada produto;
- histórico de movimentação de cada produto ou substância; e
- *status* de transmissão de arquivos de movimentação do estabelecimento.

Em 2009, 100% dos órgãos estaduais de vigilância sanitária e mais de 60% dos regionais e municipais estavam integrados ao Sistema. Desde sua implantação, em março de 2007, o SNGPC contou com a adesão de 38.500 estabelecimentos – farmácias e drogarias do setor privado – e recebeu mais de 3,5 milhões de arquivos de movimentação. Entre os estabelecimentos, a taxa de adesão é de 61% no país. O SNGPC para farmácias e drogarias é a primeira etapa de um projeto maior, que futuramente deverá englobar toda a cadeia de produção, incluindo farmácias hospitalares e públicas, indústrias e distribuidoras.

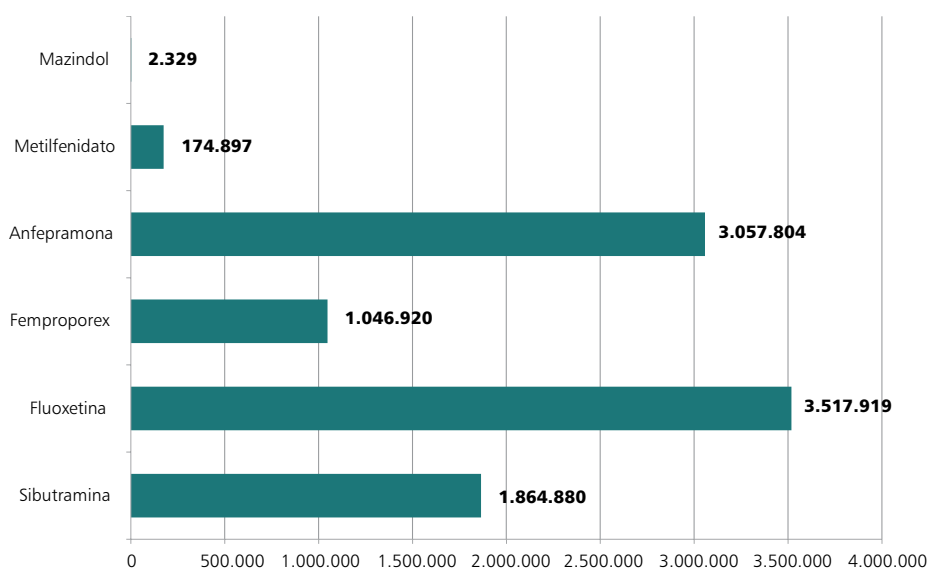


Como país-membro da ONU, o Brasil deve fornecer anualmente os dados sobre o consumo de determinadas substâncias para a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife). Entre os anos de 2000 e 2008, esse consumo foi calculado a partir do balanço de importação e exportação no país, da seguinte forma:

$$\text{Consumo} = \text{Produção} + \text{Importação} - \text{Exportação}$$

O valor obtido era uma aproximação aos dados reais de consumo, já que não era possível obter dados que refletissem a realidade da situação. Em 2009, isso mudou e o cálculo foi feito utilizando os dados do SNGPC. O Gráfico 10 apresenta o consumo das principais substâncias monitoradas pelo SNGPC no país em 2009.

Gráfico 10. Consumo anual (em quilogramas) de psicotrópicos monitorados pelo Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados [2009]



A análise das prescrições e dispensações (vendas) permite identificar desvios de finalidade no uso desses medicamentos. Por exemplo, são identificados os maiores prescritores em cada estado e os estabelecimentos farmacêuticos que mais comercializam as substâncias sob controle especial. Os dados do SNGPC têm subsidiado o SNVS em ações que previnem ou coíbem crimes contra a saúde pública. Em 2009, a Anvisa realizou 63 operações desse tipo, 44 delas com foco em medicamentos. Em 43 delas, o que corresponde a cerca de 68% do total, foram encontradas irregularidades em medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial em distribuidoras, farmácias e drogarias.

Farmacopéia Brasileira

Desde o início de 2008, a Anvisa trabalha, em parceria com 14 universidades, na revisão da Farmacopéia Brasileira. As monografias atualizadas serão disponibilizadas no *site* da Farmacopéia, assim que forem revistas. Ao término do processo de revisão, será publicado um Código Farmacêutico Oficial atualizado em um compêndio único. Atualmente, ainda estão em vigor textos das quatro farmacopéias já publicadas no Brasil. A primeira edição da Farmacopéia foi publicada em 1929, e a segunda e a terceira edições são de 1959 e 1976, respectivamente. A última teve início em 1988 e foi publicada em seis fascículos, nos anos de 1996, 2000, 2001, 2002, 2003 e 2005. As informações sobre o assunto estão disponíveis no *site* da Farmacopéia (Figura 3).



A Farmacopéia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do país, que estabelece, entre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. A Farmacopéia é de uso obrigatório para os que fabricam, manipulam, fracionam e controlam produtos farmacêuticos. O compêndio também serve como parâmetro para as ações da vigilância sanitária, como registro, fiscalização e análise fiscal.

Figura 3. Página eletrônica da Farmacopéia Brasileira.



Ainda no início de 2009, a Agência iniciou o processo de revisão de 368 monografias de medicamentos, insumos farmacêuticos e plantas medicinais utilizados no Brasil, por meio de oito consultas públicas. Até agora, a Agência já revisou 161 matérias-primas, 153 especialidades farmacêuticas e 54 plantas medicinais, cujos textos foram disponibilizados para avaliação e comentários das empresas, laboratórios, comunidade científica e sociedade em geral. A revisão iniciou pelos medicamentos e matérias-primas de interesse do SUS, integrantes dos programas de assistência farmacêutica do Governo Federal. Entre os medicamentos que tiveram os padrões de qualidade revisados estão o



efavirenz (utilizado pelo Governo Federal no tratamento da AIDS), os anti-hipertensivos captopril e hidroclorotiazida e os antibióticos amoxicilina e ampicilina. Também fazem parte das atividades da Comissão da Farmacopéia Brasileira o estabelecimento e o monitoramento de Substâncias Químicas de Referência (SQRs), que são padrões oficiais utilizados no controle de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e medicamentos disponibilizados para a população.

A partir de 2009, a RDC nº 37 incluiu a Farmacopéia Internacional e a Farmacopéia Argentina na lista de compêndios aceitos pela Agência. A iniciativa é resultado do acordo bilateral firmado em 2008 entre os presidentes do Brasil e da Argentina, que objetiva inicialmente o reconhecimento mútuo de SQRs entre os dois países, assim como o desenvolvimento conjunto de novos lotes, trabalho este iniciado no ano de 2009. Além de estabelecer os requisitos de qualidade para os produtos farmacêuticos, espera-se que essa Resolução consiga harmonizar o avanço científico e as necessidades do Sistema Único de Saúde, de acordo com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde. Em agosto de 2009, Brasil e Argentina assinaram um acordo segundo o qual 15 lotes de SQRs produzidas pela Argentina passaram a ser reconhecidas no Brasil, ficando à disposição dos produtores nacionais. Somadas às duas SQRs já estabelecidas no mesmo ano, o número dessas substâncias totalizou 17 em 2009. Com isso, a Farmacopéia Brasileira, que já possuía 66 SQRs, passou a dispor de 81 produtos. O incremento no número de lotes disponíveis, com redução da dependência externa, e a ampliação do acesso no âmbito nacional contribuem para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro.



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. As suas ações abrangem a infra-estrutura desses locais, os meios de transporte, viajantes, produtos e serviços, atuando de forma conjunta com outros órgãos do governo, como a Polícia Federal, a Receita Federal e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. A Anvisa está presente em 88 pontos de entrada do país, com uma equipe de 972 servidores. Dentre as ações realizadas nesses locais, destacam-se as seguintes: a orientação e o controle sanitário de viajantes; o desenvolvimento de ações para implementação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI); a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE); o controle sanitário de produtos e serviços ofertados; o controle sanitário da qualidade da água potável e alimentos; o gerenciamento de resíduos sólidos e do esgotamento sanitário; e o controle de vetores e reservatórios.

As ações da Anvisa na pandemia de Gripe A (H1N1)

Em abril de 2009, a OMS notificou os países membros sobre a ocorrência de casos humanos de infecção por um novo vírus Influenza A (H1N1), ocorridos no México a partir de 18 de março e, posteriormente, nos Estados Unidos da América (EUA). No Brasil, a declaração de transmissão sustentada do vírus de influenza pandêmica aconteceu em 16 de julho de 2009. Durante todo esse período, a Anvisa desenvolveu ações para o enfrentamento da pandemia no país, de acordo com suas fases, e participou da elaboração do Plano Brasileiro de Preparação para uma Pandemia de Influenza.

Desde a primeira notificação, a Agência intensificou as ações de vigilância em saúde e controle sanitário nos pontos de entrada do Brasil, com reforço no número de funcionários nos locais de maior fluxo de viajantes, abordagem e orientação aos viajantes sobre a doença, intensificação do monitoramento dos meios de transporte que circulam nas áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras e orientação aos trabalhadores dessas áreas.

As ações foram desenvolvidas tendo como base o Protocolo para Enfrentamento da Influenza Pandêmica em Portos, Aeroportos e Fronteiras. Este documento foi elaborado pelo Grupo Executivo Interministerial para o enfrentamento de uma possível pandemia de influenza, do qual a Anvisa participa junto com a Presidência da República e diversos ministérios e órgãos a eles vinculados. O referido Protocolo contém uma descrição detalhada das ações de controle específicas para o enfrentamento da pandemia de Influenza A (H1N1) no país, apresentando as atribuições de cada órgão presente nos pontos de entrada do Brasil.

As informações sobre a atuação da Anvisa na pandemia estão disponíveis no *hotsite* criado pela Agência: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/influenza/index.htm>



No controle sanitário da pandemia de Influenza A (H1N1), foram desempenhadas as seguintes atividades:

Nos aeroportos:

1. Intensificação do monitoramento dos vôos internacionais que chegaram ao Brasil pelas equipes da Anvisa.
2. Determinação de veiculação, pelas empresas aéreas, de informes sonoros sobre os sintomas da doença a bordo das aeronaves que operam vôos internacionais e domésticos.
3. Orientação dos passageiros que chegaram ao país com informações sobre a Influenza A (H1N1) ainda no desembarque. Os passageiros que embarcaram em vôos internacionais receberam essas orientações ao fazer o *check in*.
4. Retenção pela Anvisa da Declaração de Bagagem Acompanhada (parte relativa ao viajante), preenchida pelos passageiros de vôos internacionais como fonte de informações para busca de contatos, quando constatada a presença de viajante que se enquadrasse como caso confirmado em determinado vôo.
5. Determinação de veiculação, pela Infraero, de informes sonoros sobre sintomas da doença e a indicação de buscar atendimento médico, caso o viajante apresentasse os referidos sintomas.
6. Reforço no número de funcionários da Anvisa nos aeroportos de maior movimento no país, com equipes complementares oriundas dos estados e municípios.
7. Gerenciamento dos resíduos sólidos gerados a bordo das aeronaves provenientes do exterior como sendo do grupo A (resíduos infectantes).

Nos portos:

1. Emissão de Certificado de Livre Prática (obrigatório para a operação da embarcação no porto) a bordo das embarcações, após inspeção sanitária e verificação da existência de casos suspeitos.
2. Disponibilização de material informativo sobre a Influenza A (H1N1) para toda a tripulação das embarcações e comunidade portuária local.
3. Gerenciamento dos resíduos sólidos gerados a bordo das embarcações provenientes das áreas afetadas como sendo do grupo A (resíduos infectantes).

Nas fronteiras:

1. Realização de inspeção nos veículos terrestres de transporte coletivo de passageiros e verificação da presença ou não de casos suspeitos a bordo.
2. Disponibilização, nas fronteiras em que a Anvisa se faz presente, de material informativo com orientações sobre a Influenza A (H1N1).
3. Capacitação de militares para apoio às ações da Anvisa nos pontos de passagem de fronteira do Rio Grande do Sul.

Demais ações:

1. Atualização diária das orientações aos viajantes no *site* da Anvisa (www.anvisa.gov.br/viajante).
2. Aquisição de 8,4 mil unidades de 100 ml de álcool gel para higienização das mãos dos trabalhadores da linha de frente em portos, aeroportos e fronteiras.
3. Publicação das Recomendações para Hospitais de Referência no Atendimento de Pacientes com Suspeita de Infecção por Nova Cepa de Influenza nos *sites* da Anvisa e do Ministério da Saúde.
4. Publicação de orientações para serviços e profissionais de saúde sobre organização e controle de infecções em serviços de saúde.

A Anvisa e a saúde nos portos

A Anvisa realiza o monitoramento e a fiscalização dos navios de cruzeiro que circulam pelo Brasil, a cada temporada. Essa atividade é de alta relevância devido ao crescimento econômico da atividade de navios de cruzeiros no país, ao fluxo cada vez maior de pessoas que optam por esta modalidade turística e aos riscos associados à saúde dos viajantes.

Em outubro de 2009, a Agência iniciou as inspeções em navios de cruzeiro da temporada 2009/2010. Para isso, foi realizada capacitação em serviço dos servidores responsáveis por essa atividade nas sete localidades que recebem maior número de cruzeiros: Recife (PE), Santos (SP), Salvador (BA), Belém (PA), Fortaleza (CE), Rio de Janeiro (RJ) e Itajaí (SC). Além disso, foi elaborada a versão preliminar do Manual de Doenças Transmissíveis em Navios de Cruzeiro, que define diretrizes gerais para o manejo da suspeita ou confirmação de ocorrência de doenças transmissíveis a bordo dessas embarcações.





O Manual de Doenças Transmissíveis em Navios de Cruzeiro foi elaborado pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde com o objetivo de definir os procedimentos mínimos de ação e resposta que devem ser adotados pelos profissionais de bordo, responsáveis pela saúde e segurança dos viajantes, diante da suspeita ou confirmação de ocorrência de doenças transmissíveis. A publicação também é dirigida às autoridades portuárias e agências marítimas.

Esse documento traz medidas de pré-embarque e de notificação de casos suspeitos a autoridades brasileiras, com o objetivo de estabelecer os procedimentos necessários a serem adotados durante surtos ou identificação de casos suspeitos a bordo. Essas medidas foram definidas em conjunto com as áreas técnicas do Ministério da Saúde.

Com relação à temporada de 2009/2010 foram realizadas, até dezembro de 2009, 42 inspeções em navios de cruzeiro, com 37 embarcações inspecionadas nos portos de Recife (PE), Salvador (BA), Fortaleza (CE), Belém (PA), Santarém (PA), Manaus (AM), Santos (SP) e Rio de Janeiro (RJ). Ainda em 2009, entrou em vigor a RDC nº 72, que estabelece os requisitos mínimos para a promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional e nas embarcações que por eles transitam. A Resolução define as responsabilidades sanitárias de administradores, consignatários, locatários e arrendatários em áreas portuárias e dos representantes legais e responsáveis diretos das embarcações. Entre os seus avanços, está a modernização de conceitos e formalidades sanitárias previstas no Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Implementação do Regulamento Sanitário Internacional

O Brasil, como país membro da Organização Mundial da Saúde, tem o compromisso de desenvolver, fortalecer e manter as capacidades básicas requeridas pelo Anexo 1 do Regulamento Sanitário Internacional, revisado em 2005 (RSI 2005). Para atender a esse compromisso, a Anvisa vem desenvolvendo um projeto de cooperação com a Opa/Oms para implementação do Regulamento no Brasil, nos países de língua portuguesa e no mundo. Nesse projeto, estão previstas atividades para o cumprimento do compromisso internacional de implementar o Anexo 1B do RSI 2005 no Brasil e para que a Anvisa se torne um centro colaborador da Oms para a implementação do Regulamento.



O Anexo 1 do RSI (2005) prevê capacidades básicas nacionais para o enfrentamento de problemas de saúde pública em escala mundial, particularmente no que diz respeito à identificação de emergências de saúde pública de interesse internacional em tempo oportuno. Isso inclui atividades de vigilância, informação, notificação, verificação, resposta e colaboração em todos os níveis. O Anexo 1B diz respeito à implementação dessas capacidades nos pontos de entrada, ou seja, em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Fonte: <http://new.paho.org/br/>

No ano de 2009, a Anvisa finalizou a avaliação das capacidades básicas em 16 portos e 14 aeroportos previamente designados, elaborou os diagnósticos desses pontos de entrada e elaborou o Relatório Nacional da Avaliação das Capacidades em Pontos de Entrada Brasileiros, encaminhado para a OMS. Dessa maneira, foi cumprido o compromisso assumido de realizar essa avaliação até junho de 2009, conforme prazo estabelecido no RSI 2005. Com base nessa avaliação e no artigo 5º do RSI, que cita o compromisso dos Estados Partes da OMS de garantir que essas capacidades básicas estejam desenvolvidas e em operação até 2010, foram selecionados, entre os 30 pontos de entrada, 25 pontos para elaboração dos planos de ação, de acordo com critérios previamente estabelecidos. Por conseguinte, no segundo semestre de 2009 foi implantado um projeto, por meio de Termo de Cooperação com a Opas, para a elaboração desses planos de ação, que tratam do fortalecimento das capacidades básicas em portos e aeroportos.



A atuação da Anvisa na área de produtos para a saúde

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

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

Proibição do uso estético de câmaras de bronzeamento

Em 2009, a Anvisa proibiu, por meio da RDC nº 56, o uso de equipamentos para bronzeamento artificial com finalidade estética que utilizam tecnologia de emissão de radiação ultravioleta. A decisão baseou-se em dados discutidos na Audiência Pública realizada pela Agência semanas depois da divulgação de um estudo pela OMS. No estudo, divulgado em julho, a OMS elevou o nível de alerta do bronzeamento artificial e incluiu a exposição às radiações ultravioleta na lista de práticas e produtos carcinogênicos para seres humanos. O estudo indica, ainda, que a prática do bronzeamento artificial aumenta em 75% o risco do desenvolvimento de melanoma em pessoas que se submetem ao procedimento até os 35 anos de idade. Além disso, considerou-se que não existem benefícios que se contraponham aos riscos decorrentes do uso estético das câmaras de bronzeamento.





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

Análise dos produtos para a saúde vai seguir grau de risco

A publicação da RDC nº 24/2009 permitiu estabelecer uma relação entre o grau de risco dos produtos para a saúde e o nível de informação técnica exigida para a sua análise sanitária. Assim, produtos considerados de baixo risco – como esparadrapos, macas, cadeiras de rodas não elétricas, abaixadores de língua, entre outros – tiveram seu processo de análise pela Anvisa simplificado. A partir de então, esses produtos, que antes eram sujeitos a registro, passaram a ser apenas cadastrados, o que conferiu mais agilidade ao processo. Já os produtos para a saúde que pertencem às classes de maior risco, como marcapassos, implantes ortopédicos e autotestes de glicose, tiveram sua segurança sanitária reforçada. Com a publicação da RDC nº 25/2009, as empresas passaram a ter que apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação, cuja concessão depende de prévia inspeção dos locais de fabricação, no momento do pedido de registro dos produtos.

Vigilância sanitária dos radiofármacos: fabricação e registro

A RDC nº 64, publicada pela Anvisa em dezembro de 2009, determina que todos os radiofármacos passem a ter registro sanitário no Brasil. Os radiofármacos são medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica produzidos a partir de substâncias radioativas e de uso restrito a hospitais e clínicas especializadas. A composição do radiofármaco, sua meia-vida, bem como suas propriedades, toxicologia e características físico-químicas estão entre as informações obrigatórias que devem estar descritas no pedido de registro. Os fabricantes também terão que apresentar relatórios de farmacovigilância e seguir os modelos de textos de bulas especificados.

Além do registro, a Anvisa também publicou normas que estabelecem as Boas Práticas de Fabricação desse tipo de medicamento. A RDC nº 63/2009 fixa os requisitos mínimos a serem observados na fabricação dos radiofármacos. A Resolução trata tanto da produção desses medicamentos nas indústrias e instituições nucleares, quanto da sua preparação em hospitais, radiofarmácias centralizadas e centros de tomografia. Outros itens abordados são a seleção e a capacitação dos trabalhadores, a movimentação entre as áreas radioativas e não radioativas, a liberação de lotes para uso e os requisitos relacionados às instalações físicas (especialmente radioproteção, condições de limpeza e esterilidade) e aos equipamentos usados durante os procedimentos.

Saúde da mulher: regras para o Dispositivo Intra-Uterino contendo cobre

A Anvisa aprovou em 2009 o Regulamento Técnico que trata do registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização, uso e informações para as usuárias de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre, publicado por meio da RDC nº 69. O Regulamento estabelece requisitos gerais para

esse produto, tais como forma, dimensões, resistência e esterilidade. Além disso, especifica todas as informações necessárias na rotulagem, para que as usuárias possam ter acesso a instruções claras e detalhadas sobre o uso desse contraceptivo. São apresentadas, ainda, as exigências para o registro do DIU contendo cobre, que inclui ensaios para análise prévia segundo metodologias usadas pelo INCQS.



Segundo a Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Mulher e da Criança, os serviços de saúde do SUS são os grandes responsáveis pelo provimento do DIU, um dos métodos contraceptivos financiados pelo Ministério da Saúde, por meio do Programa de Saúde da Mulher e das secretarias estaduais e municipais de saúde.

Manual para Regularização de Equipamentos Médicos

Dirigido aos fabricantes e importadores de equipamentos médicos, o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos facilita a elaboração do processo de solicitação de registro e cadastro desses produtos junto à Anvisa. Reúne a legislação sanitária e regulamentos técnicos envolvidos no processo de regularização de equipamentos médicos e apresenta, ainda, a interpretação de cada uma dessas normas e a correlação entre elas. Com esse manual (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br> / Início / Produtos para a Saúde / Assuntos de Interesse / Publicações / Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa), a Agência espera que as petições para regularização desses produtos sejam apresentadas com mais informações. Isso reduzirá a necessidade de formulação de exigências para adequações processuais e agilizará os procedimentos adotados pela instituição.



A atuação da Anvisa na área de saneantes

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

Parceria para combater o comércio de produtos de limpeza clandestinos

Em 2009 foi estabelecida uma parceria entre a Anvisa, o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) e representantes das indústrias de limpeza para combater a venda de saneantes ilegais no mercado brasileiro. A idéia é unir esforços para a regularização das micro e pequenas



empresas que atuam em desacordo com as normas vigentes no país. Uma das ações propostas por essa parceria é disponibilizar profissionais especializados para prestar informações, orientar e capacitar empresas interessadas. Outro desafio é conscientizar a população dos riscos desses produtos.



Os produtos saneantes clandestinos (piratas), vendidos sem a permissão da Anvisa, não têm qualquer comprovação de que dão bons resultados e de que são seguros ao serem usados, manuseados ou armazenados. Na maioria das vezes, não têm ação contra os germes e/ou não limpam as superfícies porque suas formulações não possuem ingredientes próprios para isto, ou os contêm em quantidades insuficientes. Além disso, podem causar problemas à saúde, como queimaduras, problemas respiratórios, irritações, machucados e graves intoxicações.

Novas regras para água sanitária e alvejantes

O Regulamento Técnico para produtos saneantes das categorias água sanitária e alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou cálcio foi publicado em novembro de 2009, por meio da RDC nº 55/2009. O documento estabelece requisitos mínimos para o registro desses produtos, como por exemplo a obrigatoriedade de emissão de todos os laudos exigidos pela Agência para o registro por laboratórios designados. Além disso, determina as substâncias permitidas como componentes da formulação, as formas de apresentação e os cuidados que deverão ser mencionados na rotulagem para minimizar o risco à saúde dos usuários.

O Regulamento traz várias medidas que visam aumentar a segurança e a eficácia no uso desses produtos pela população. As novas regras estabelecem que a água sanitária deve apresentar um teor mínimo de cloro ativo de 2% p/p e máximo de 2,5% p/p. A adição de corantes, fragrâncias ou qualquer outra substância só é permitida para os alvejantes. A partir de agora, o registro de novos produtos já deve atender ao Regulamento Técnico. Os produtos já registrados ou notificados na Agência terão prazo de 180 dias para se adequarem à nova legislação.

Com relação à embalagem, o Regulamento estabelece que ela deve ser opaca, de plástico rígido e de difícil ruptura, de modo que não permita interações do produto com o meio externo, além de ser bem vedada, com sistema de fechamento que impeça vazamentos. A água sanitária e os alvejantes também não podem ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados. Em todos os produtos, os dizeres de rotulagem devem ser legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura, e a cor e o tipo das letras usadas não podem ser confundidas com o fundo. No modo de uso, deve constar que para desinfecção de superfícies e objetos o tempo de contato com o produto é de no mínimo dez minutos. Se o produto tiver indicação para combate às larvas do mosquito da dengue, deve constar no rótulo a diluição necessária do produto para cada litro de água.

Maior agilidade por meio do peticionamento eletrônico

A Anvisa lançou, em agosto de 2009, o sistema de peticionamento eletrônico para produtos saneantes de baixo risco, de notificação obrigatória junto à Agência. Com isso, foi possível facilitar a

apresentação das informações necessárias às análises da Anvisa para o controle desses produtos. Os documentos em papel foram eliminados e todas as informações passaram a ser inseridas no sistema. A medida também contribuiu para a diminuição da informalidade no setor, pois estabelece um canal direto para o peticionamento por parte de todas as empresas, inclusive as pequenas e microempresas.



Entre os produtos de baixo risco estão os detergentes líquidos, os detergentes em pó e os amaciantes.



A atuação da Anvisa na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos

A Anvisa, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias locais, com o Ministério da Saúde e com outras instituições parceiras, elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços licenciados, capacita profissionais e desenvolve atividades de monitoramento dos serviços por ela regulados. O objetivo é garantir a qualidade e o controle de riscos em tratamentos com o uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos. Em parceria com o Ministério da Saúde, desenvolve ações que visam garantir a segurança transfusional e a segurança na área dos transplantes de órgãos e tecidos, assim como a qualidade dos serviços e o acompanhamento dos resultados.

Sistema Nacional de Produção de Embriões



O Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) foi criado pela Anvisa em 2008 e permite saber quantos embriões humanos foram produzidos por fertilização *in vitro* e não foram utilizados no procedimento de transferência. O SisEmbrio tem como objetivo, ainda, saber quantos embriões poderão ser usados para fins de pesquisa e terapia, além de aprimorar o controle sobre as atividades das clínicas de reprodução humana assistida existentes no Brasil. Em 2009, a Agência divulgou um relatório com a produção de embriões humanos no Brasil relativa a 2008. Nesse ano, 33 Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) congelaram 5.539 embriões humanos. Dos bancos que repassaram informações sobre o número de embriões não utilizados e produzidos por fertilização *in vitro*, 95% estão localizados nas regiões Sudeste e Sul do país. Portanto, estima-se que um número expressivo de Bancos de Células e Tecidos Germinativos ainda não se cadastraram no SisEmbrio e não informaram os dados de 2008. Por isso, a Anvisa vem desenvolvendo



do ações para aumentar a adesão ao Sistema e garantir o cumprimento da legislação sanitária.

Transplantes: laboratórios e transporte de órgãos ganham regras específicas

A RDC nº 66/2009 da Anvisa representou um grande passo na busca pela melhoria das condições sanitárias de transporte dos órgãos humanos destinados a transplantes, desde a sua captação até a sua chegada aos pacientes que estão na fila de espera por um transplante no Brasil. Para alcançar essa finalidade, foi estabelecida uma padronização de todo o processo de transporte, definindo regras sobre qualidade, segurança e integridade dos órgãos humanos transportados, além de prevenir a contaminação do material e do pessoal envolvido no transporte.

O objetivo dessa padronização é minimizar os riscos sanitários e garantir que as condições fisiológicas do órgão sejam preservadas, reduzindo as possibilidades de rejeição por parte do paciente que irá recebê-lo. Além disso, a medida também pode fazer com que o órgão chegue mais rápido ao receptor, pois procedimentos claramente estabelecidos e padronizados tendem a ser executados com a agilidade necessária.

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

Outras ações na área de sangue e componentes

No ano de 2009, a Anvisa atuou na revisão e na elaboração de normas aplicadas aos serviços de hemoterapia, incluindo as que tratam do seu funcionamento e do transporte de material biológico, previstas para publicação em 2010. Face à epidemia causada pelo vírus da Influenza A (H1N1), a Agência publicou a RDC nº 31, de 31 de maio de 2009, que altera a RDC nº 153/2004 no que diz respeito à seleção de doadores. Além disso, até dezembro de 2009, a Agência coordenou o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), que tem por objetivo aprimorar a qualidade dos testes laboratoriais em sorologia e imuno-hematologia, abrangendo aproximadamente 1.100 serviços de hemoterapia no Brasil. A partir de 2010, a coordenação do Programa passa a ser do Ministério da Saúde, com a participação da Anvisa.

Com foco no monitoramento do risco sanitário nos serviços de hemoterapia, a Anvisa realizou 25 inspeções em parceria com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais de vários estados brasileiros (Amapá, Bahia, Goiás, Mato Grosso, Paraíba, Paraná, Rio de Janeiro, Rondônia e Sergipe), com o apoio do INCQS. Além disso, desde 2007 a Agência vem desenvolvendo um método de avaliação de risco baseado nos instrumentos de inspeções sanitárias em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, o que resultou no lançamento, em 2009, do 1º Boletim Anual de Avaliação de Risco de Serviços de Hemoterapia no Brasil, que aconteceu no 32º Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia. O principal objetivo da participação da Anvisa nessas ações é fortalecer a Vigilância Sanitária

local junto aos gestores da saúde, na busca da melhor resolução dos problemas encontrados.

No campo internacional e em conjunto com os Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores, a Anvisa estabeleceu projeto de cooperação técnica com o Uruguai, visando intercambiar conhecimentos técnicos para o fortalecimento do Sistema Nacional de Sangue do Uruguai. No ano de 2009, foram realizadas uma oficina de trabalho e visitas técnicas a serviços de hemoterapia do Uruguai. Para 2010, está prevista a continuidade da cooperação técnica, com a realização de um curso de inspeção em serviços de hemoterapia para técnicos uruguaios.



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

Surtos por micobactérias

Desde 1998, tem sido identificada em várias cidades brasileiras a ocorrência de surtos de infecções causadas por micobactérias, relacionadas aos cuidados hospitalares e não-hospitalares com a saúde. As infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) estão fortemente relacionadas às falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos, principalmente nos procedimentos cirúrgicos de baixa e média complexidade, como os estéticos e os de videolaparoscopia. Entre o período de 1º de janeiro de 2003 e 28 de fevereiro de 2009, foi notificado à Agência um total de 2.128 casos de infecções ocorridos em hospitais públicos e privados, clínicas de cirurgia plástica, oftalmológicas, de acupuntura, de estética e, recentemente, em unidades de vacinação. Esses surtos têm sido considerados como emergência epidemiológica no país e a sua investigação vem sendo conduzida de modo articulado pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, com a participação das Vigilâncias Epidemiológicas e Sanitárias dos estados e dos municípios. As ações prioritárias adotadas visam prevenir e interromper as infecções por MCR em serviços de saúde, e incluem as seguintes iniciativas:

Medidas mais rigorosas para prevenir infecções

Por meio da RDC nº 08/2009, a Agência proibiu a esterilização líquida de artigos médico-hospitalares através de imersão. A proibição é válida para os artigos invasivos (em que há penetração da pele, mucosas ou tecidos) usados em cirurgias por vídeo, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, mamoplastias e cirurgias plásticas como a lipoaspiração. A partir da nova Resolução, a esterilização



desses artigos deve ser feita por meio de outros métodos, como por exemplo o uso de autoclaves, máquinas que esterilizam através do calor úmido, sob pressão. Com isso, espera-se reduzir o número de infecções confirmadas, por meio da melhoria do processo de limpeza dos equipamentos usados nas cirurgias e dos mecanismos de esterilização.

A RDC nº 08/2009 proíbe, ainda, o reprocessamento de instrumental fora do ambiente da Central de Material Esterilizado (CME) do serviço de saúde. Caso o hospital ou clínica não tenha a CME ou queira complementar esse serviço, deverá contratar empresas especializadas neste processo que estejam regularizadas junto à autoridade sanitária (Anvisa e Vigilâncias Sanitárias). A Resolução já está em vigor e a fiscalização será realizada pelas Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais. Em caso de descumprimento, podem ser aplicadas multas entre R\$ 2 mil e R\$ 1,5 milhão e penalidades que vão desde a notificação até a interdição do estabelecimento.

Outras mudanças implantadas pela RDC nº 08/2009:

- Fica proibido o reprocessamento de equipamentos, instrumentais e produtos para saúde fora do ambiente da Central de Material Esterilizado, exceto quando em empresas reprocessadoras terceirizadas.
- O paciente que for submetido a cirurgias por vídeo, cirurgias abdominais e pélvicas, mamoplastias e cirurgias plásticas terá de ser monitorado durante 90 dias pelo hospital ou clínica em busca de sintomas suspeitos da infecção. Nos dois anos seguintes, caberá aos pacientes informarem qualquer anormalidade ao hospital ou clínica onde foi realizado o procedimento.
- Todos os laboratórios de análises clínicas e anatomopatológicos, públicos ou privados, deverão informar à Vigilância Sanitária local e à Anvisa os casos confirmados de infecção por micobactérias, detectados nas amostras enviadas por hospitais e clínicas.
- O hospital ou clínica deverá manter registros que permitam a rastreabilidade do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde submetidos à esterilização e usados nos procedimentos cirúrgicos. Isso permitirá saber a data e local de processamento, além do método utilizado.

Orientações fornecidas no Aviso Saúde e Segurança, um programa da Anvisa e do Ministério da Justiça

Laboratórios, hospitais, clínicas, profissionais de saúde em geral, integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e cidadãos que identificarem casos suspeitos de infecção por micobactérias devem informar ao sistema eletrônico: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/formulario.htm

Antes de se submeter a uma cirurgia, o consumidor pode procurar o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do serviço de saúde e o médico para obter informações sobre casos de infecção e medidas de controle no hospital.

Quem tomar conhecimento de negligência ou descumprimento de orientações de higienização em serviços de saúde deve denunciar os estabelecimentos irregulares à Anvisa pelo endereço eletrônico ouvidoria@anvisa.gov.br ou www.anvisa.gov.br/ouvidoria.

Para reclamações sobre o atendimento dos serviços públicos de saúde, procure o OuvidorSus, pelo Disque Saúde: 0800 61 1997.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/aviso/05_170409.pdf

Normas para acesso à cepa da micobactéria

A Anvisa estabeleceu, por meio da RDC nº 22/2009, os parâmetros a serem utilizados para a distribuição de amostras das cepas de *Mycobacterium massiliense*, a espécie prevalente em infecções primárias por Micobactérias de Crescimento Rápido na maioria das cidades brasileiras. O objetivo da norma é controlar o fluxo e acesso ao microrganismo, que tem causado infecções hospitalares em todo o país. A Resolução possibilita o cumprimento da RDC nº 51/2009, que estabeleceu a obrigação de as indústrias de saneantes (produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares) comprovarem a eficácia dos seus produtos no combate à bactéria.

As instituições, indústrias e laboratórios que quiserem ter acesso à cepa para fins de pesquisa, diagnósticos, realização de ensaios clínicos ou de eficácia de saneantes, por exemplo, terão que fazer a solicitação à Anvisa. Todas as solicitações serão avaliadas e as que forem aprovadas serão encaminhadas ao INCQS, depositário da cepa, que poderá conceder o acesso, desde que sejam atendidas as demais exigências.

Saneantes devem comprovar ação contra micobactérias

Os critérios para a comprovação de eficácia dos esterilizantes e desinfetantes hospitalares utilizados para combater o crescimento da *Mycobacterium massiliense* foram estabelecidos pela Anvisa atra-



vés da RDC nº 51/2009. A norma se aplica exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados nas categorias esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos. O registro desses produtos fica condicionado à apresentação à Anvisa de laudo de eficácia antimicrobiana frente à micobactéria, que deve seguir a metodologia estabelecida pelo INCQS. O não-cumprimento desta exigência implicará no cancelamento do registro e na apreensão do produto, entre outras sanções.

Infecções hospitalares

Padrão de critérios de infecções ligadas à assistência à saúde

A Anvisa vem trabalhando há alguns anos em favor da padronização nacional de critérios de infecções relacionadas à assistência à saúde, para diminuir as dificuldades históricas quanto à obtenção de dados sobre infecções hospitalares no Brasil. Nos últimos anos, a Coordenação Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (CNCIH), exercida pela Anvisa, vinha adotando os critérios norte-americanos como padrão para notificação de infecções, que se mostraram de difícil entendimento por profissionais de saúde em diferentes regiões do país. Foi daí que surgiu a necessidade de trabalhar com critérios adaptados à realidade brasileira.

No final de 2009, a Agência definiu os critérios que serão considerados a partir de 2010 para a caracterização de episódios de infecção em serviços de saúde. São eles: critérios de infecção da corrente sanguínea, do trato urinário, do trato respiratório, em neonatologia e em sítio cirúrgico. Os critérios foram apresentados ao Grupo Técnico dos Indicadores Nacionais, o que garante a sua definição e implantação com respaldo científico e técnico. Ao final de 2010, os indicadores serão avaliados para a mensuração da adesão, a identificação dos principais problemas e a proposição de estratégias mais amplas de prevenção e controle.

Reestruturação da rede sobre resistência microbiana



O projeto da Rede de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, conhecida como Rede RM, foi criado pela Anvisa em 2005, em interface com a Organização Pan-Americana da Saúde e com a parceria da Coordenação Geral de Laboratórios em Saúde Pública (CGLAB) do Ministério da Saúde. Seu principal objetivo é tornar a assistência à saúde mais efetiva por meio do uso adequado de antimicrobianos e da detecção, prevenção e controle da emergência de resistência microbiana em serviços de saúde no país. Formada por 114 Hospitais Colaboradores e 27 Lacens, a Rede tem duas atividades básicas: monitoramento dos

perfis de sensibilidade de microrganismos prioritários relacionados à infecção primária da corrente sanguínea em pacientes de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e avaliação da capacidade técnica dos laboratórios de microbiologia que a compõem. A Rede RM vem sendo reestruturada desde o início de 2009, com direcionamento às ações de maior impacto. Em 2010, o foco principal de seu trabalho será a qualidade dos exames de microbiologia.

Com relação ao trabalho já realizado até agora, os dados coletados pela Rede RM entre julho de 2006 e junho de 2008 vão permitir traçar indicadores sobre o perfil de sensibilidade dos microrganismos

nos hospitais brasileiros e sobre os fatores que contribuem para a resistência aos antibióticos. Durante esse período, 97 hospitais voluntários das cinco regiões brasileiras enviaram notificações sobre os microrganismos envolvidos nas infecções primárias da corrente sanguínea em pacientes internados em UTIs de 25 estados e do Distrito Federal. Esse trabalho permitirá construir indicadores sobre o problema e futuramente servirá de base para a construção de uma política nacional para o controle da resistência microbiana, direcionando ações que possam ser pactuadas com estados e municípios.



A resistência microbiana natural ou adquirida aos antibióticos vem aumentando em todo o mundo e, em particular, no ambiente hospitalar. O uso indiscriminado de antibióticos pode agravar o problema, facilitando o surgimento de bactérias e outros microrganismos cada vez mais resistentes, reduzindo a eficácia dos medicamentos.

Internações mais longas e uso de antibióticos mais caros e mais tóxicos são alguns dos prejuízos provocados pela resistência microbiana. Para controlar essa resistência, é preciso mapear o perfil de sensibilidade dos organismos que atingem os hospitais e a população, ou seja, analisar o efeito dos medicamentos sobre esses microrganismos.

I Encontro Nacional de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde

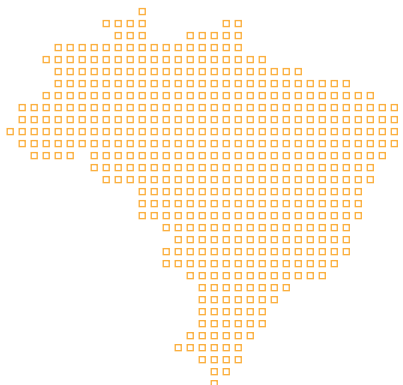


1º Enaviss
Encontro Nacional
de Vigilância Sanitária
em Serviços de Saúde

Como melhorar a qualidade dos serviços prestados por hospitais, clínicas e instituições de internação? Como enfrentar velhos problemas de saúde, como a resistência microbiana aos antibióticos, e outros mais recentes, como os decorrentes da introdução de novas tecnologias? Esses e outros assuntos foram discutidos por cerca de 800 profissionais que participaram do I Encontro Nacional de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (I Enaviss), que a Anvisa, juntamente com as Secretarias de Saúde da Bahia e de Salvador, promoveu entre os dias 28 de setembro e 2 de outubro de 2009, na capital baiana. O encontro teve apoio da Opas e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Sete eixos temáticos orientaram os debates durante o Encontro: Organização dos Processos de Assistência e Diagnóstico em Serviços de Saúde; Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos em Serviços de Saúde; Infra-Estrutura de Serviços de Saúde; Segurança do Paciente; Vigilância Sanitária e Meio Ambiente; Reprocessamento de Artigos Médicos; e Gerenciamento de Tecnologias em Serviços de Saúde. A forma de organização do I Enaviss deu oportunidade tanto à aproximação e ao diálogo específico da Anvisa com os demais componentes do SNVS e com as coordenações estaduais de controle de infecção hospitalar (CCIH), quanto à interação desse Sistema com entidades e profissionais de saúde. O Encontro contou também com a participação de representantes do setor regulado, sociedade civil, hospitais sentinelas, instituições acadêmicas, Ministério da Saúde e ANS.





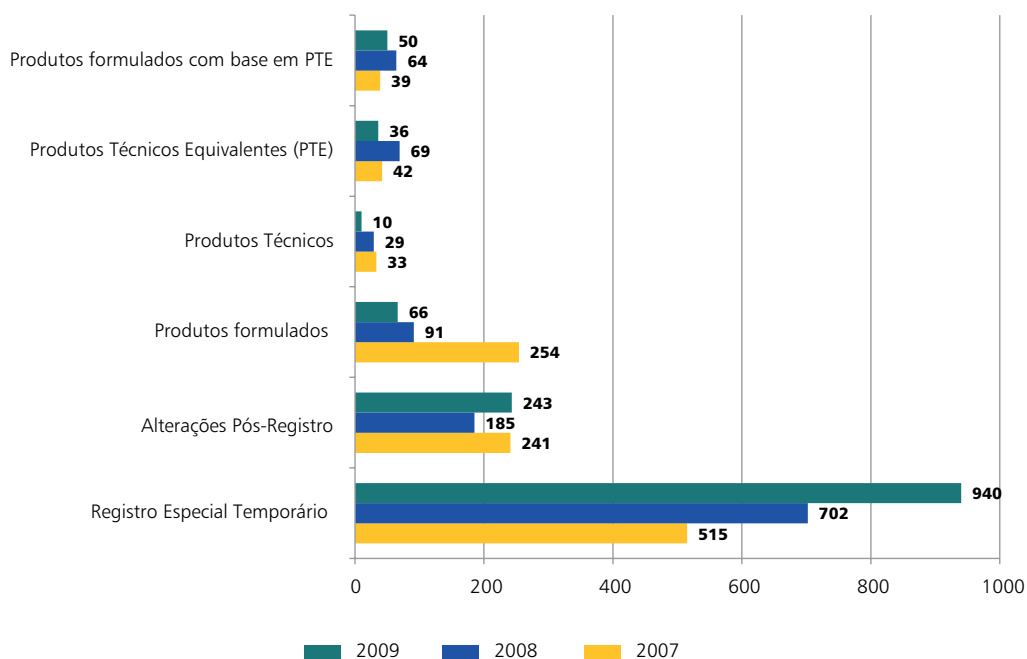
anvisa em números

proteção à saúde



Agrotóxicos e toxicologia

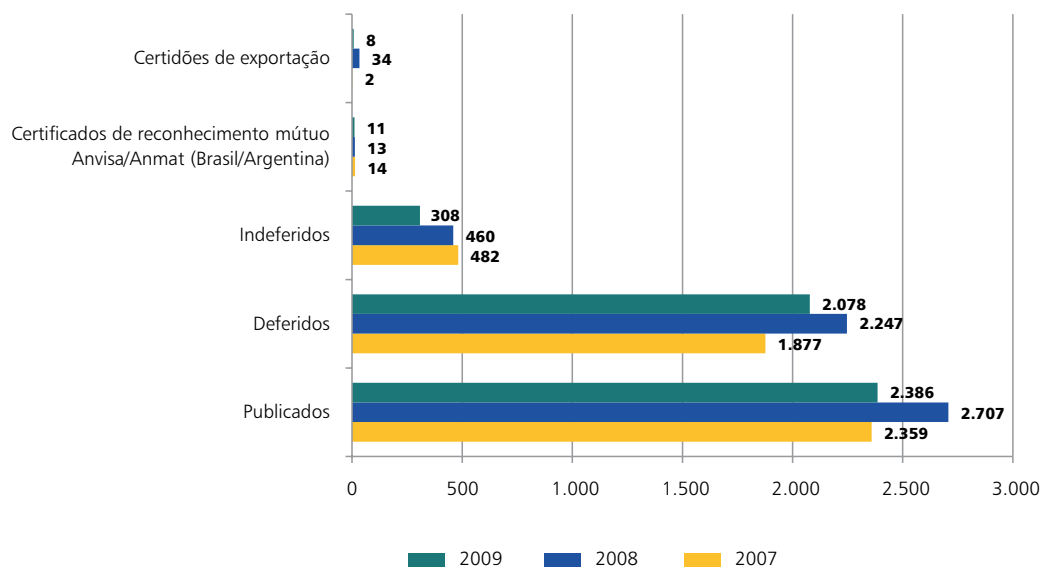
Gráfico 11. Análises de agrotóxicos realizadas, segundo tipo de análise [2007 a 2009]





Alimentos

Gráfico 12. Processos de alimentos analisados, segundo resultado [2007 a 2009]





Cosméticos

Tabela 1. Processos de cosméticos analisados, segundo tipo de análise [2007 a 2009]

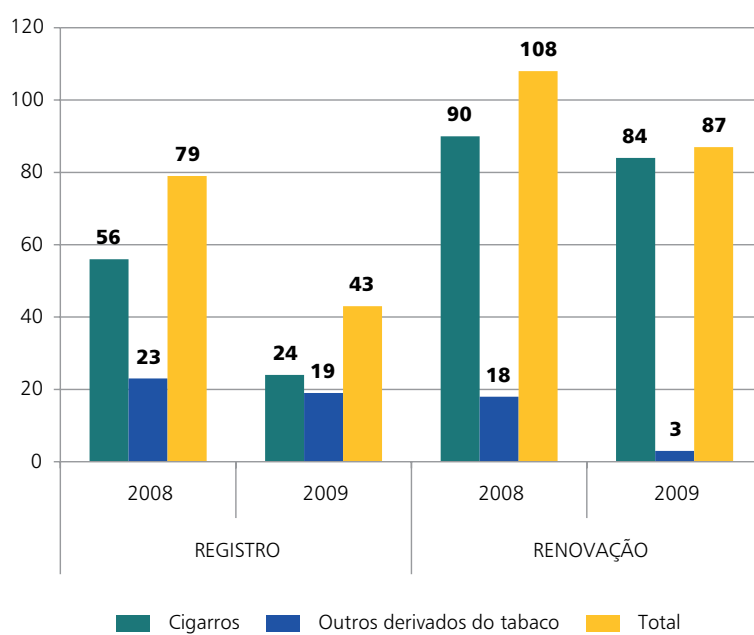
TIPO DE PROCESSO	2007	2008	2009
Registro	2.888	3.787	4.177
Alteração de registro	2.337	2.775	3.153
Notificação	33.566	33.951	33.995
Atualização de notificação	276	N/A	N/A
Alteração de notificação	10.385	8.397	10.760
Certificado de Venda Livre de Registro para Exportação	948	870	600
Certificado de Venda Livre de Notificação para Exportação	1.418	1.638	1.564
TOTAL	51.818	51.418	54.249

N/A: não se aplica



Derivados do tabaco

Gráfico 13. Registro de dados cadastrais dos produtos derivados do tabaco [2008 e 2009]





Fiscalização e controle

Tabela 2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) concedidas e renovadas pela Anvisa [2007 a 2009]

TIPO DE PROCESSO	2007		2008		2009	
	Concessão	Renovação	Concessão	Renovação	Concessão	Renovação
AFE de Farmácias e Drogarias	2.643	6.323	7.134	23.789	5.797	23.871
AE de Farmácias	312	286	372	3.154	357	2.697
AFE de Medicamentos	854	-	335	605	321	634
AE de Empresas de Medicamentos	198	-	221	-	248	-
AFE de Empresas de Insumos	62	286	57	3.154	79	2.697
AFE de Produtos para a Saúde	670	-	920	-	913	-
AFE de Cosméticos	208	-	304	-	321	-
AFE de Saneantes	184	-	279	-	274	-
AE de Empresas	-	205	-	212	-	231
TOTAL	5.131	7.100	9.622	30.914	8.310	30.130

Gráfico 14. Comparativo anual de publicações de Autorização de Funcionamento de farmácias e drogarias [2007 a 2009]

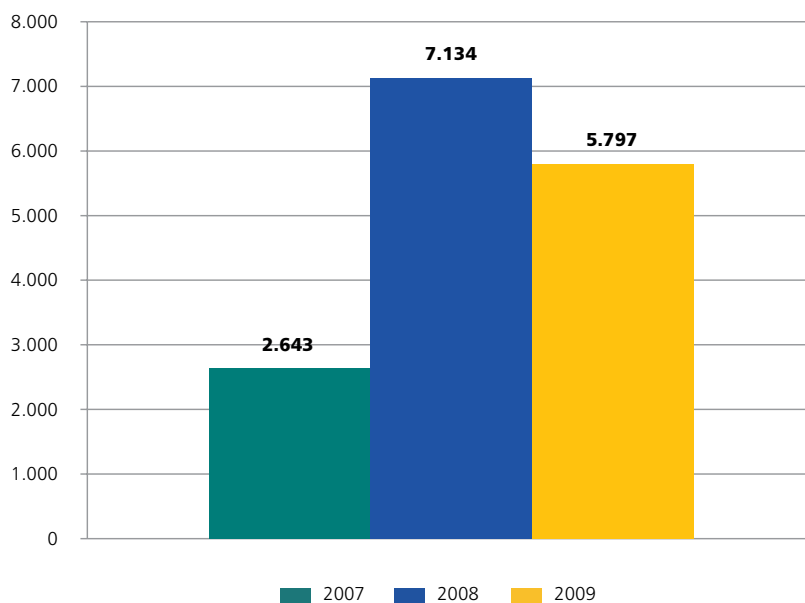


Gráfico 15. Certificação de Boas Práticas de Fabricação, segundo tipo de empresa [2007 a 2009]

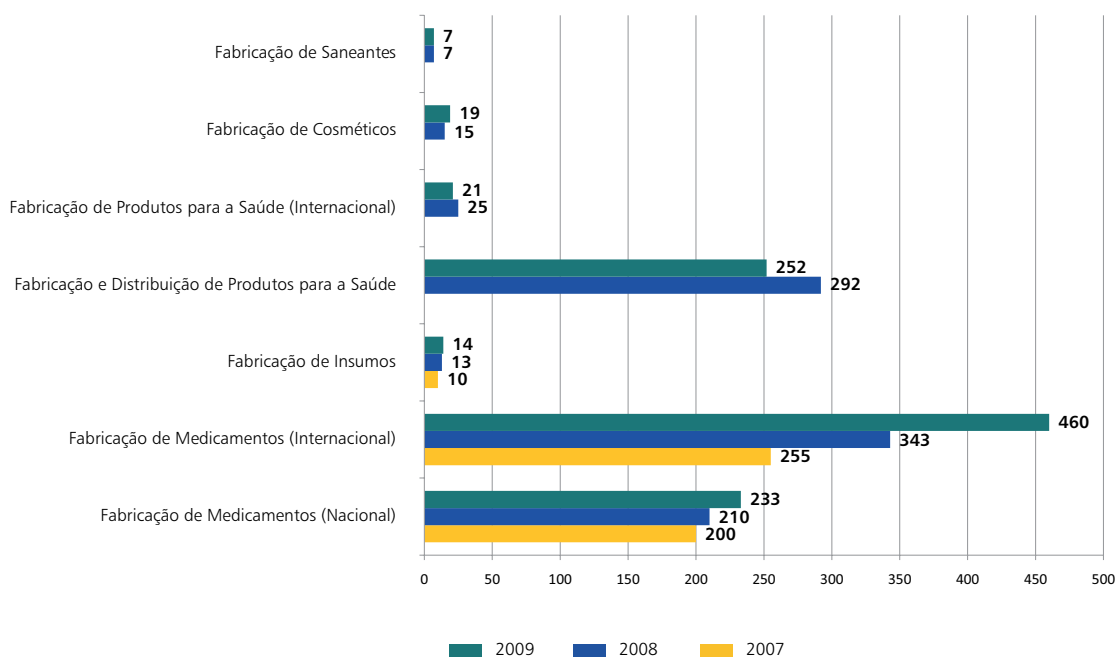


Gráfico 16. Inspeções realizadas pela Anvisa [2007 a 2009]

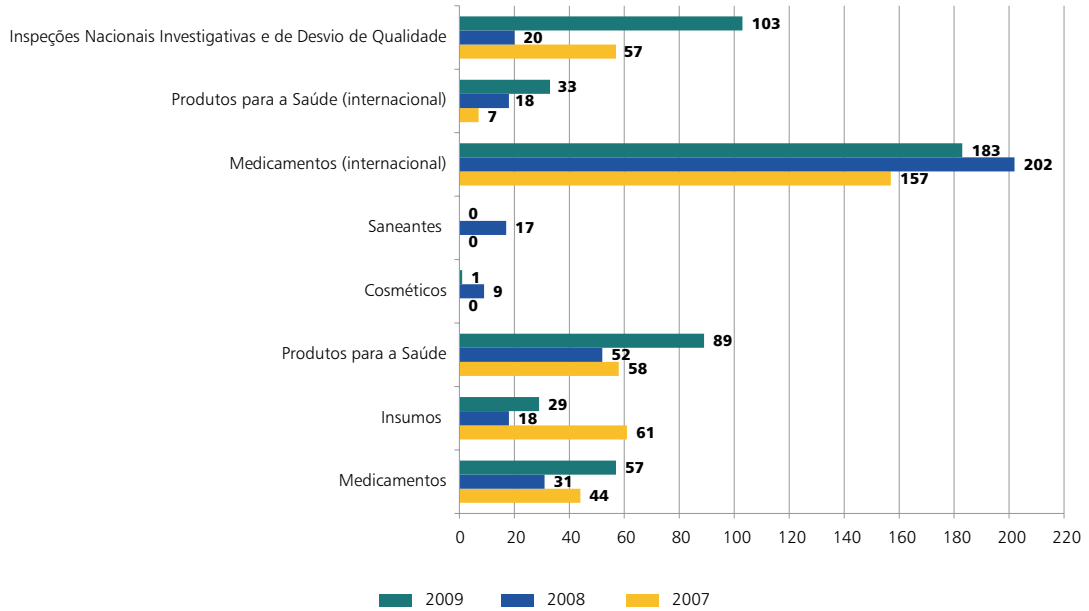
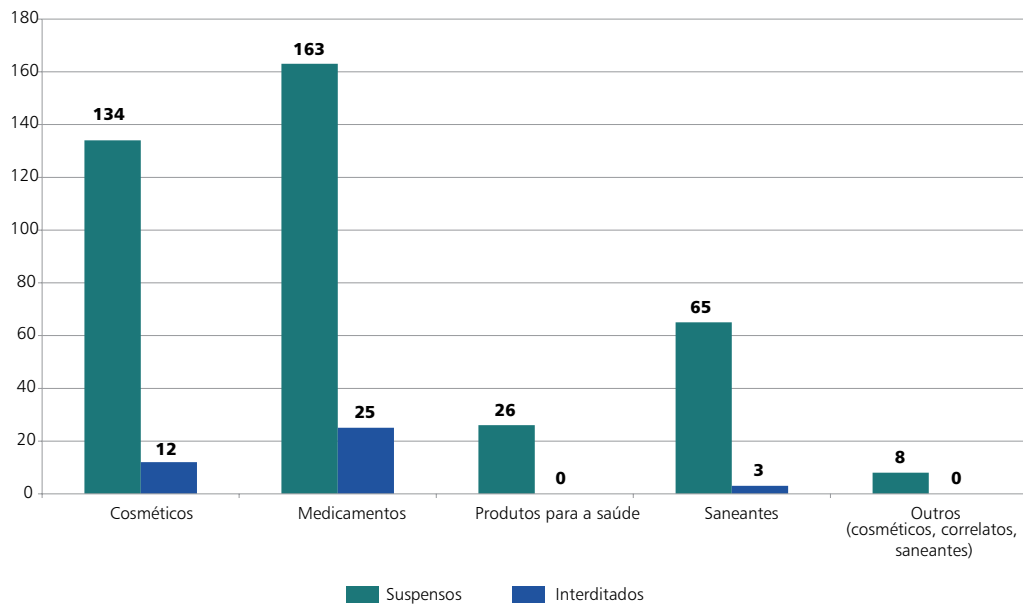


Gráfico 17. Produtos suspensos ou interditados pela Anvisa [2009]





Medicamentos

Tabela 3. Processos de medicamentos [2009]

CATEGORIAS	Registros concedidos	Petições analisadas	Renovações	Análises de pós-registro
Biológicos	35	319	41	236
Específicos, fitoterápicos e homeopáticos	78	536	144	246
Genéricos	377	735	71	172
Novos	33	574	118	423
Similares	193	1.346	372	856
TOTAL	716	3.510	746	1.933

Gráfico 18. Autorizações para controle de psicotrópicos e entorpecentes [2009]

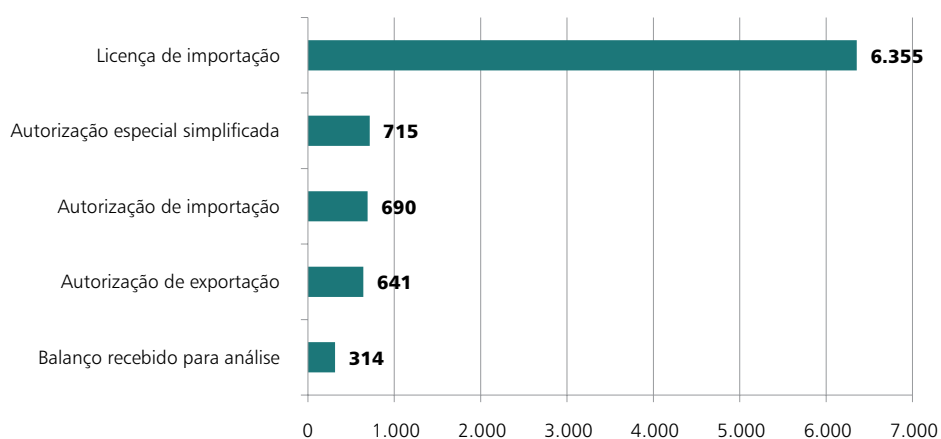
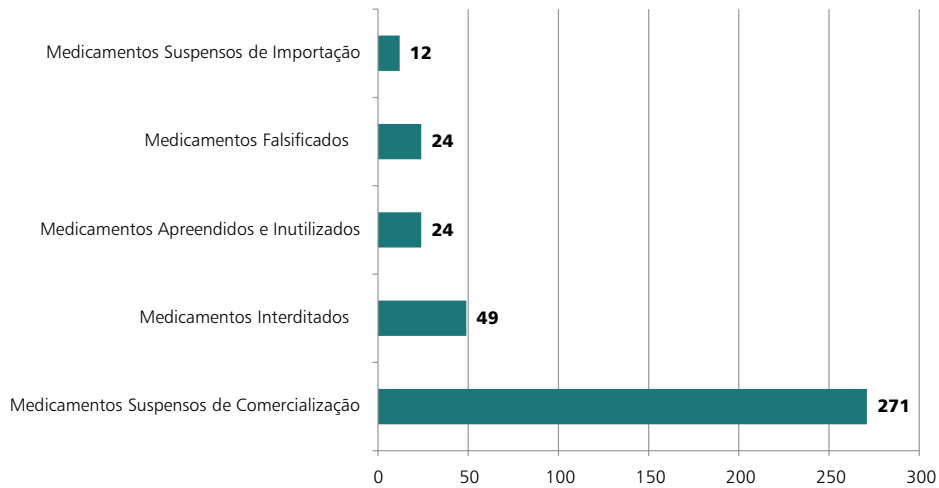
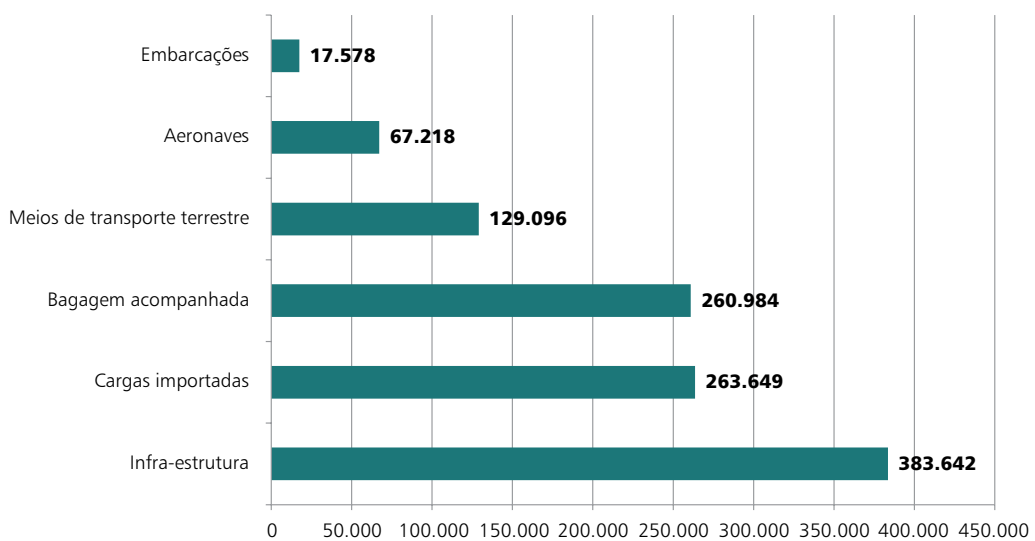


Gráfico 19. Ações para controle e fiscalização de medicamentos [2009]



Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

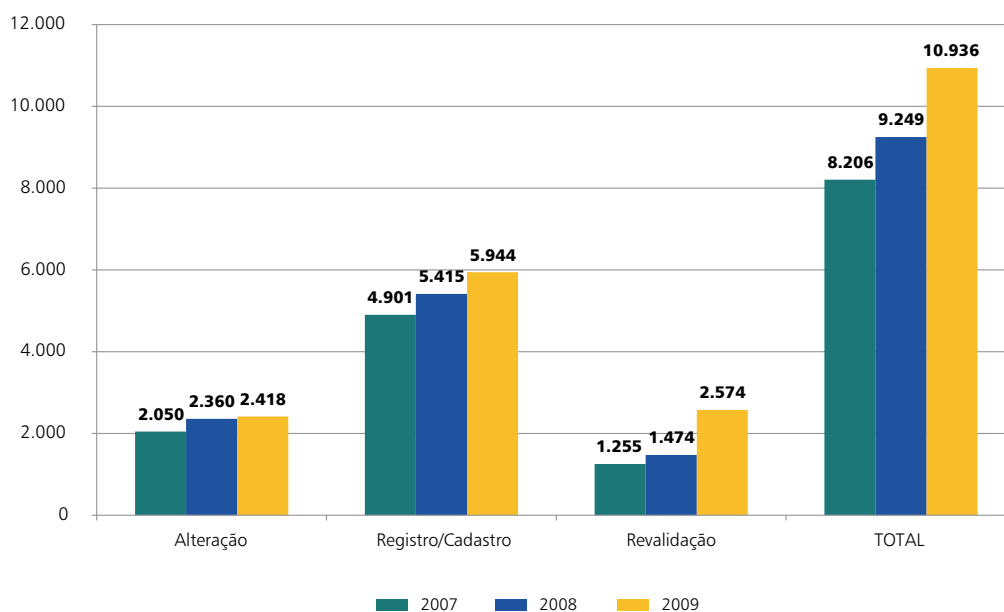
Gráfico 20. Número de inspeções sanitárias e demais procedimentos realizados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados [2009]





Produtos para a saúde

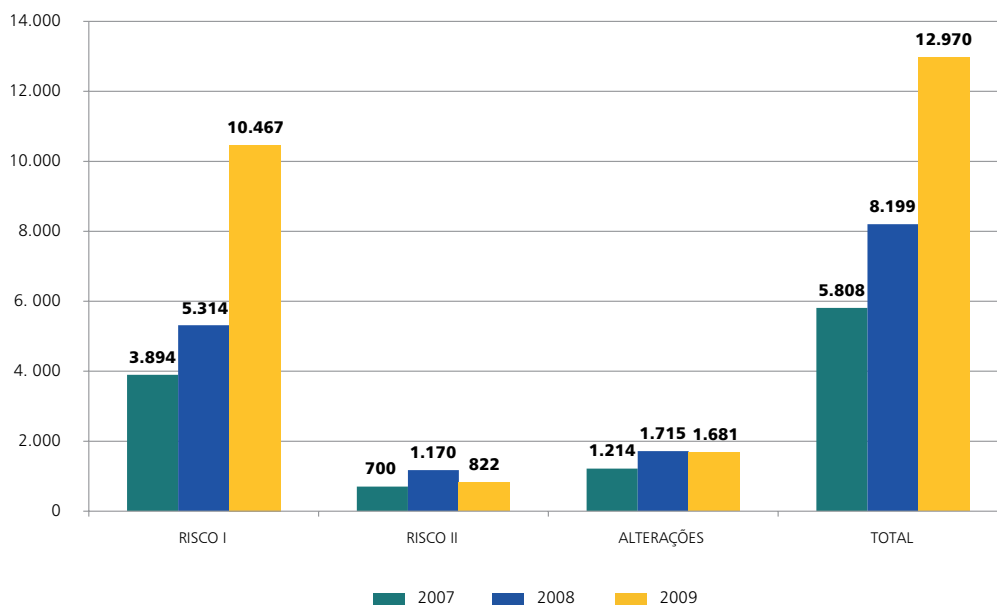
Gráfico 21. Número de processos de produtos para a saúde analisados [2007 a 2009]





Saneantes

Gráfico 22. Processos de saneantes analisados, segundo tipo de produto [2007 a 2009]

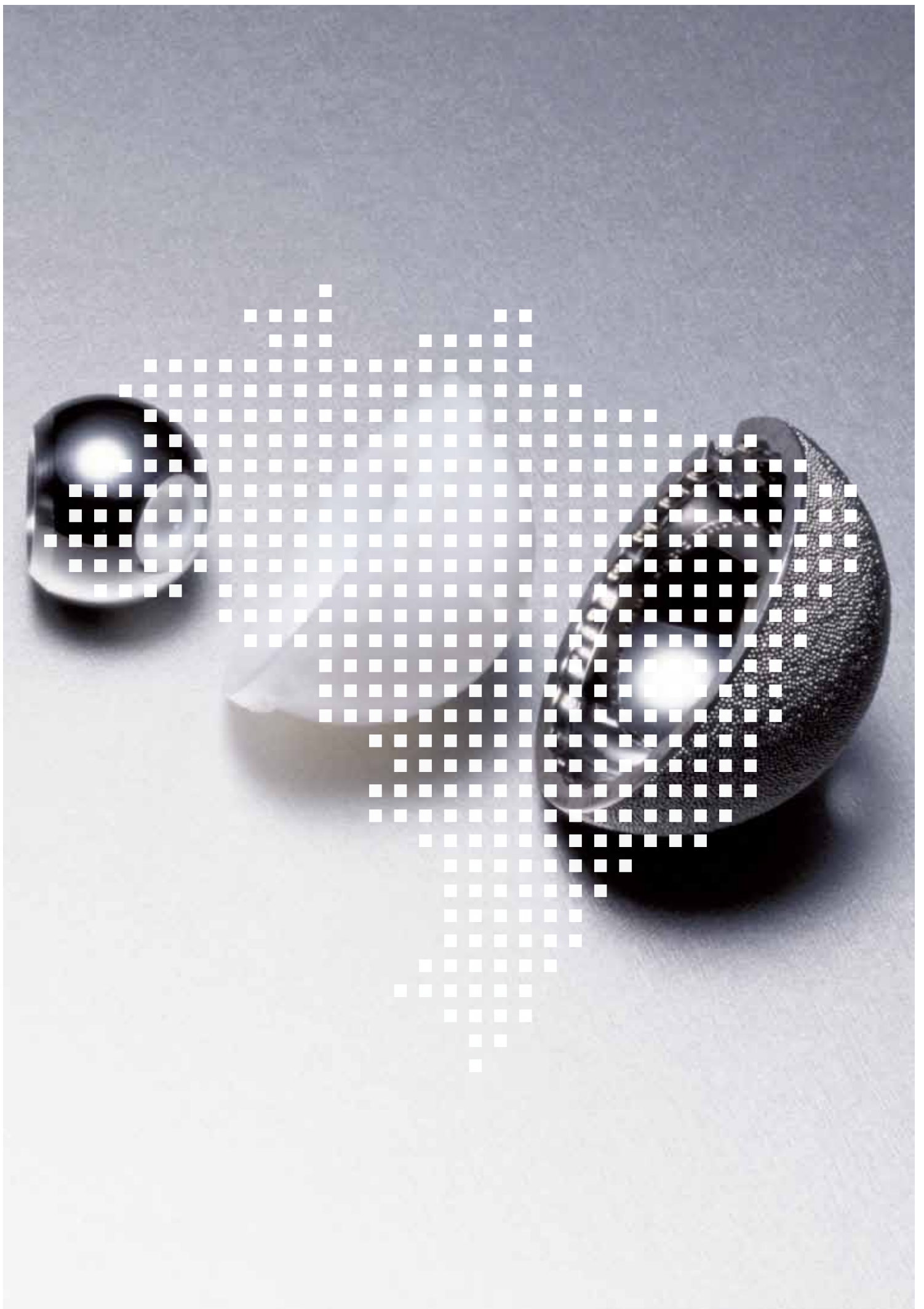


Nessa atividade, regida pela RDC nº 184/2001, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II. Os produtos de Risco I compreendem os saneantes em geral e, sendo de natureza menos complexa, devem ser notificados junto à Anvisa. Os produtos de Risco II, de registro obrigatório, compreendem os saneantes que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH puro, 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 microrganismos.

Tabela 4. Número de registros e notificações de saneantes, segundo finalidade de uso do produto [2009]

FINALIDADE DO USO	2009	
	REGISTROS	NOTIFICAÇÕES
Limpeza e afins	403	10.436
Ação antimicrobiana	411	N/A
Odorizantes e neutralizadores de odores	1	31
Produtos biológicos	7	N/A
TOTAL	822	10.467

N/A: não se aplica.



VIGILÂNCIA PÓS-USO

A atuação da Anvisa em vigilância pós-uso

Muitos dos riscos que não aparecem nos experimentos que precedem a comercialização dos produtos de interesse para a saúde só serão conhecidos quando do seu uso em condições reais pela população. Eventos inesperados podem ocorrer na fase pós-uso, assim como o aumento significativo do número ou da intensidade dos eventos esperados. Além disso, a rapidez da incorporação de novas tecnologias em saúde exige cuidado redobrado no seu monitoramento. Os efeitos adversos, queixas técnicas e outros problemas decorrentes do uso dos produtos de interesse à saúde que já estão no mercado são acompanhados pela vigilância sanitária, por meio da vigilância pós-uso, desenvolvida pelo Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós).

O Vigipós deve ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que os riscos sejam interrompidos ou minimizados. Em outras palavras, quando todas as atividades prévias não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis. O Vigipós deve, ainda, produzir informações que permitam alimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde com vistas à prevenção de riscos.

Além dos eventos em saúde, 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 e outros, bem como aqueles que não possuem registro, mas que acabam sendo divulgados ilicitamente. A instituição desenvolve, ainda, atividades de educação em saúde voltadas para os cidadãos e profissionais das mais diversas áreas do conhecimento.

No campo econômico, 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 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.

Fortalecimento do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

Sistema único vai acompanhar produtos de saúde no mercado

A partir de 2009, a vigilância pós-uso de produtos no Brasil passou a ter uma regra única, com a participação obrigatória dos gestores do SUS no âmbito federal, estadual e municipal. A Portaria nº 1.660/2009, assinada pelo ministro da Saúde, institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do SNVS, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização e pós-uso. A gestão do Sistema será compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Anvisa e as secretarias estaduais e municipais de saúde.

O trabalho do Sistema é fundamental para identificar com rapidez os desvios de qualidade, eventos inesperados ou o surgimento de reações desconhecidas relacionadas a medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, entre outros. A captação dessas informações e sua análise vão significar mais segurança para a população que diariamente utiliza produtos sujeitos a vigilância sanitária. Além disso, os profissionais de saúde e os serviços que lidam com o uso de tecnologias passam a ter maior participação na vigilância e no monitoramento de reações adversas daquilo que está em comercialização.

Boletim Eletrônico de Investigação em Vigilância Sanitária



Boletim Eletrônico de Investigação em Vigilância Sanitária

Em 2009, a Anvisa lançou o Boletim Eletrônico Vigipós, uma publicação que visa o intercâmbio de experiências no SNVS e a disponibilização de informações sobre vigilância pós-comercialização e uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária. De periodicidade trimestral, a publicação irá trazer experiências da vigilância pós-comercialização e pós-uso de medicamentos, produtos para saúde, hemocomponentes, cosméticos, saneantes, agrotóxicos e alimentos. O Boletim está disponível no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso>



A 1ª edição, de dezembro de 2009, aborda a investigação de um surto de intoxicação pelo medicamento aciclovir manipulado, que ocorreu em um município do interior do Paraná, entre os meses de setembro e outubro de 2008. A investigação, que incluiu aspectos farmacoepidemiológicos, ambientais e laboratoriais, foi realizada em conjunto pelas três esferas de gestão do SUS.

Resolução obriga farmacovigilância em laboratórios

A RDC nº 04/2009 estabelece medidas que torna obrigatória a informação à Anvisa, por parte dos laboratórios farmacêuticos, de qualquer efeito adverso ou notificação relacionada aos seus medicamentos. Assim, esses estabelecimentos se tornarão co-responsáveis pela apuração dos problemas relacionados ao uso ou aos desvios de qualidade dos medicamentos. Para isso, as indústrias deverão contar com estrutura específica destinada a detecção, avaliação e prevenção de problemas relacionados aos eventos adversos de medicamentos. Além disso, torna-se obrigatória a comunicação dos relatos à Agência.



A farmacovigilância desempenha atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos. Desde sua criação, em 1999, a Anvisa estabeleceu uma área de farmacovigilância, responsável por planejar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e desenvolvimento das normas técnicas operacionais e das diretrizes sobre uso seguro e vigilância de medicamentos.

Para oferecer suporte aos detentores de registros de medicamentos – como as indústrias farmacêuticas e as importadoras de medicamentos – no cumprimento das normas relativas à obrigatoriedade da farmacovigilância, a Anvisa publicou quatro guias técnicos de orientação sobre a execução dessas ações: I - Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos; II - Relatório Periódico de Farmacovigilância; III - Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco; e IV - Glossário da Resolução RDC nº 04/2009. As publicações abordam temas como os requisitos que devem ser observados e seguidos pelas empresas no que se refere aos planos de farmacovigilância e de minimização de riscos e ao relatório periódico de farmacovigilância. Trazem também um glossário dos termos utilizados e condições que devem ser observadas pelas empresas e vigilâncias sanitárias com relação às Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância.

Produtos para a saúde: empresas deverão notificar eventos adversos

As empresas detentoras do registro de produtos para saúde também deverão obrigatoriamente notificar qualquer ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a seus produtos. É o que prevê a Resolução RDC nº 67 da Anvisa, publicada em 2009. De forma semelhante aos laboratórios farmacêuticos, no caso dos medicamentos, as empresas de produtos para a saúde deverão organizar um sistema próprio de detecção, avaliação e prevenção de problemas relacionados aos eventos adversos de produtos para saúde. Com essa ação, a Anvisa pretende ampliar o acesso às informações relacionadas a problemas de desempenho associados a produtos para a saúde no Brasil.

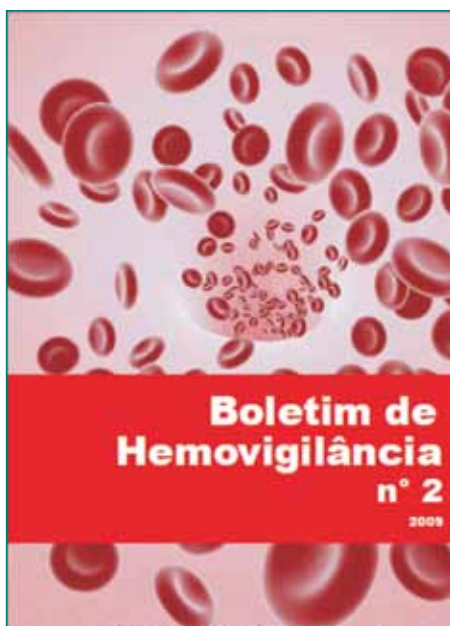




A Anvisa possui uma área de tecnovigilância, atividade que visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso in vitro). Para isso, conta com um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Anvisa lança boletim com panorama da hemovigilância no Brasil

A Anvisa lançou o 2º Boletim de Hemovigilância, instrumento resultante do esforço contínuo de aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância, que trata dos serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizam transfusões e procedimentos integrantes do processo do ciclo de sangue no país. O Boletim traz informações sobre as reações transfusionais ocorridas no país e notificadas em 2007 e 2008, visando a melhoria da qualidade do sangue e a segurança do paciente. A publicação, de periodicidade anual, teve tiragem de dois mil exemplares, que foram distribuídos aos profissionais de saúde e entidades interessadas.



O conteúdo está disponível no sítio eletrônico da Agência: http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/boletim_hemo_2009.pdf

Oficinas de Hemovigilância

A Anvisa promoveu em 2009 cinco oficinas regionais sobre hemovigilância, com o objetivo de sensibilizar os profissionais de saúde em relação à importância da notificação em hemovigilância na proteção e promoção da saúde da população, por meio da melhoria da qualidade da assistência hemoterápica. Além disso, as oficinas tiveram a finalidade de apresentar instrumentos e fluxos da notificação nesse campo, além de permitir a interação entre os serviços de saúde, hemorrede, hospitais sentinelas e Vigilâncias Sanitárias.

A realização das oficinas foi motivada pela identificação de subnotificação dos eventos adversos relacionados ao uso de sangue e componentes no país. Assim, considerou-se que a sensibilização dos profissionais de saúde é fundamental para aumentar a notificação das reações transfusionais e, portanto, introduzir medidas corretivas e preventivas que contribuam para aumentar a segurança transfusional e a melhoria da qualidade do processo. Participaram dos eventos, realizados entre abril e agosto de 2009, um total de 415 pessoas, entre representantes do Ministério da Saúde, SNVS, hospitais sentinelas, hemorrede, Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia e organizações de portadores de doenças falciformes e talassemia.

Propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Controle da propaganda

A monitoração e a fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial de medicamentos, são essenciais para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população. O desenvolvimento dessas ações busca um equilíbrio cada vez maior nas informações veiculadas por peças publicitárias de medicamentos, alimentos e outros produtos sujeitos ao controle sanitário. O objetivo é que essas propagandas jamais sejam fontes de riscos à saúde da população.

Uma das estratégias adotadas pela Anvisa é o Projeto de Monitoração da Propaganda, por meio do qual foi possível expandir a todas as regiões brasileiras a monitoração e a fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para isso, foram desenvolvidas parcerias com diversas instituições de ensino superior do Brasil, responsáveis por monitorar, captar, pré-analisar e encaminhar propagandas para a Anvisa e, dessa forma, auxiliá-la nas atividades de monitoramento e fiscalização do setor.

Além de ampliar a monitoração e a captação em todas as regiões brasileiras, o projeto levou a discussão da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária à comunidade acadêmica, às pesquisas, aos eventos da área de saúde e à mídia de todo o país. Seu desenvolvimento aconteceu por meio de quatro fases: Fase I (2002-2003) – Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos; Fase II (2004-2006) – Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária; Fase III (2007-2008) – Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, com a inclusão do monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL); e Fase IV (2009) – Projeto de Educação e Informação.

A quarta fase do projeto, desenvolvida em 2009, teve por objetivo estimular e apoiar ações estratégicas educativas e informativas em conjunto com Vigilâncias Sanitárias locais e secretarias de educação. A idéia foi a de promover discussões sobre propaganda de alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, uso racional de medicamentos e alimentação saudável, envolvendo comunicadores de rádio e escolas de ensino fundamental e médio. As atividades foram desenvolvidas por 16 universidades, em 12 estados brasileiros e no Distrito Federal. Cada instituição de ensino superior envolvida nessa fase foi responsável por desenvolver atividades como a elaboração de ma-

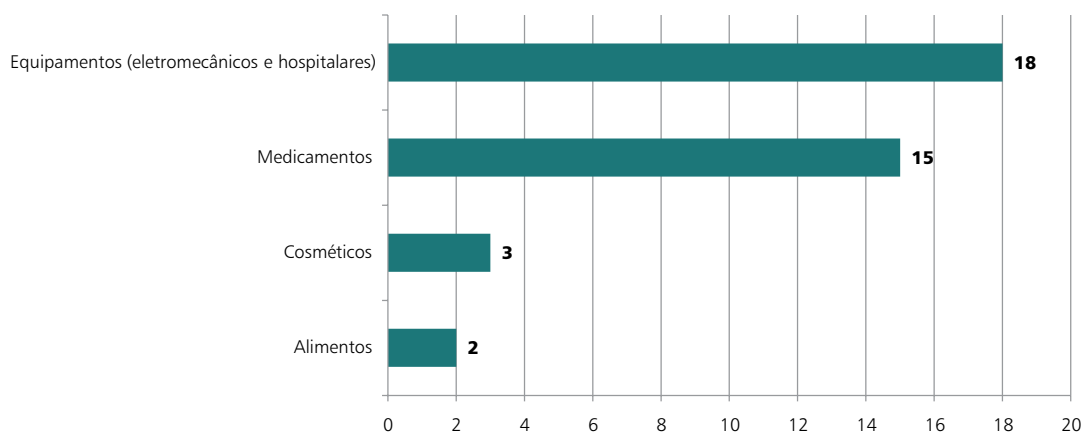


terial informativo e regionalizado para os comunicadores de rádio, com orientações e critérios sobre propaganda de alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. As instituições também promoveram atividades educativas em 27 escolas e levaram a mais de 2.500 alunos orientações sobre o uso adequado de medicamentos, alimentação saudável e a influência da propaganda no consumo de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Suspensão de propagandas e fiscalização

Em 2009, a Anvisa suspendeu a propaganda de diversos produtos de 38 empresas. Os principais motivos estão relacionados à falta de registro do produto junto à Anvisa ou a informações que podem levar ao consumo inadequado dos produtos. O Gráfico 23 apresenta o número de empresas atuadas segundo os tipos de produtos que tiveram sua propaganda suspensa.

Gráfico 23. Número de empresas com propaganda suspensa pela Anvisa (2009)



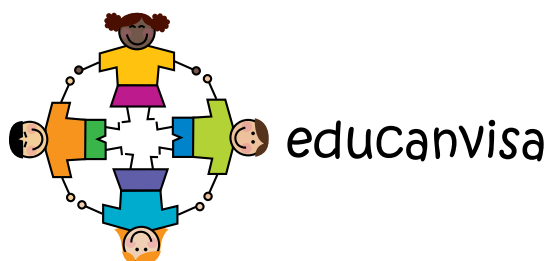
Entre as atividades de fiscalização do setor, ainda se destacam os resultados obtidos com o registro de 829 autos de infração para propagandas com irregularidades sanitárias em 2009 e também o atendimento de 1.137 demandas enviadas a partir do Sistema Anvis@tende e pelo e-mail corporativo da Gerência-Geral de Propaganda da Anvisa.

Influenza A (H1N1): suspensão da propaganda de antigripais

A Anvisa suspendeu temporariamente no país, de agosto a outubro de 2009, as propagandas de medicamentos à base de ácido acetilsalicílico e também de medicamentos destinados ao alívio dos sintomas da gripe, como o paracetamol, a dipirona sódica e o ibuprofeno. A Resolução nº 43/2009, enquanto esteve em vigor, foi válida para todos os meios de comunicação de massa, inclusive a internet. A medida levou em consideração os dados do Informe Epidemiológico Influenza A nº 3, publicado pelo Ministério da Saúde em agosto de 2009. Esses dados descrevem que, dos casos

de Síndrome Respiratória Aguda Grave notificados e confirmados laboratorialmente para influenza, 77% foram causados pelo vírus H1N1. A intenção da Anvisa foi de que o uso de medicamentos destinados ao alívio dos sintomas da gripe fosse absolutamente criterioso, pois poderiam mascarar, naquele momento da pandemia, sintomas importantes para a realização do diagnóstico preciso de pessoas infectadas pela nova gripe. Por isso, a suspensão permaneceu válida enquanto existiu situação especial de risco à saúde.

Projeto Educavisa 2009: promoção da saúde nas escolas



Em 2009, 777 professores de 261 escolas da rede pública, 67 profissionais de vigilância sanitária e 63 profissionais de secretarias de educação de todo o país receberam capacitação da Anvisa para promover, nas escolas, o consumo responsável de medicamentos e a alimentação saudável. A capacitação faz parte do Projeto Educavisa, realizado pela Agência desde 2005. O objetivo do Educavisa é conscientizar a comunidade local em relação aos riscos associados ao consumo de produtos sujeitos à vigilância sanitária influenciado pela propaganda. Para atingir este resultado, o projeto capacita professores da educação básica de escolas públicas e profissionais de vigilância sanitária para aplicar em sala de aula as temáticas relacionadas ao consumo inadequado desses produtos. Com o projeto, o aluno também se torna um multiplicador do conhecimento, repassando o que aprendeu na escola aos seus familiares, amigos e vizinhos.

Entre 2006 e 2008, o Projeto Educavisa atingiu 136 profissionais de vigilância sanitária, 450 professores e mais de 20 mil alunos. Em 2009, 31 novas cidades foram incluídas no projeto, alcançando mais 27.195 alunos da rede pública de ensino.



Entre 2006 e 2008, o Projeto Educavisa atingiu 136 profissionais de vigilância sanitária, 450 professores e mais de 20 mil alunos. Em 2009, 31 novas cidades foram incluídas no projeto, alcançando mais 27.195 alunos da rede pública de ensino.

Regulação econômica de mercado

Regulação do mercado de medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos foi criada em 2003 e tem, entre as suas funções, a de regular o mercado e estabelecer critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos. A Cmed é composta por representantes da Casa Civil e dos Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e é coordenada pela Anvisa. Em março de 2009, a Câmara estabeleceu o índice máximo para o reajuste do preço de medicamentos, que foi de 5,9%. A medida valeu para cerca de 20 mil apresentações de medicamentos comercializados no país. Apenas os medicamentos fitoterápicos, os homeopáticos e os descritos nas Resoluções Cmed nº 5/2003 e 3/2004 não estão submetidos ao controle de preços e ao teto de reajuste.





A fórmula de cálculo do reajuste de preço de medicamentos no Brasil é definida pela Lei nº 10.742/2003. Essa norma também estabelece a competência da Cmed para a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos. Para calcular o ajuste do preço de medicamentos, a Cmed leva em consideração indicadores econômicos, como o Índice de Preços ao Consumidor Ampliado (IPCA) do IBGE e o fator de produtividade.

Outra importante decisão da Cmed em 2009 diz respeito aos medicamentos de uso restrito em hospitais e clínicas, que não podem ter o preço máximo ao consumidor divulgado. Por meio da Resolução nº 3, a Câmara determinou que hospitais e clínicas não podem nem devem comercializar medicamentos, mas sim pleitear, a quem de direito, o reembolso pelos produtos que utilizam em procedimentos.

Assim, o amplo conhecimento dos preços máximos permitidos constitui importante instrumento para o monitoramento do mercado e para o processo de regulação econômica do setor farmacêutico. Essas informações de preços são consolidadas mensalmente pela Anvisa em listas de preços de medicamentos, que são utilizadas por consumidores, farmácias, gestores, setor regulado e órgãos de fiscalização e controle. Além disso, entidades públicas envolvidas na aquisição de medicamentos, como as secretarias estaduais e municipais de saúde e o Ministério da Saúde, utilizam a lista com o intuito de disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, reduzindo os custos desses produtos para o poder público. A lista de preços também é utilizada por outros órgãos da administração pública, para subsidiar ações de orientação, fiscalização e controle de recursos públicos, como os órgãos de controle interno e externo.



As listas de preços de medicamentos estão disponíveis na página de regulação de mercado, no sítio eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/regulacaodemercado>

A partir de 2009, a lista de preço de medicamentos da Anvisa passou a informar os princípios ativos de cada produto. Com essa ação, a Agência atende a uma das principais solicitações dos usuários do banco de dados e dos gestores estaduais e municipais do SUS.

Boletim para auxiliar decisão sobre opção terapêutica

Em 2009, a Anvisa lançou um novo boletim, Saúde e Economia, que oferece informações atualizadas da literatura médica, de forma resumida e de fácil compreensão, além de trazer dados sobre os medicamentos avaliados e uma análise comparativa da eficácia, segurança e custos. O objetivo da publicação é auxiliar a tomada de decisão de gestores e profissionais de saúde quando existe mais de uma opção terapêutica para o tratamento de uma mesma doença. A cada edição, o boletim tratará de uma patologia diferente e vai mostrar as diferenças entre as diversas opções terapêuticas e analisar a diferença de custos. Na primeira edição, o tema abordado é a osteoporose e a segunda edição fala sobre o tratamento do glaucoma.



Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/regulacaodemercado>

Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

A área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é uma novidade no Brasil e, em termos práticos, predomina a escassez de pessoal com formação em ATS, tanto no setor público quanto no setor privado. As instituições de ensino e pesquisa também possuem pouca tradição nesse campo. Tornase, portanto, importante o investimento na formação de pessoal habilitado para a realização de estudos e a elaboração de pareceres técnico-científicos. Importante também é a articulação desses profissionais e estudantes em núcleos locais de ATS onde possam exercitar e aprimorar seus conhecimentos, no intuito de oferecerem respostas rápidas e consistentes para questões de incorporação, gerenciamento ou retirada de tecnologias nos hospitais de ensino brasileiros.

Para suprir essa necessidade, o Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, lançou a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que tem o objetivo de promover e difundir a área de ATS no Brasil. Com o objetivo de fortalecer ainda mais essas ações no Brasil, em 2009 foram instituídos os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), que integram a estratégia de formação profissional e educação continuada da Rebrats. Os Nats são núcleos organizados que articulam um conjunto de ações em ATS, visando a solução de um problema ou demanda solicitada. Os principais instrumentos para o embasamento das atividades dos Nats são avaliações da eficácia, efetividade, eficiência e segurança das intervenções de diagnóstico, prevenção e tratamento e criação de diretrizes terapêuticas baseadas em evidências, visando o uso racional de tecnologias e a segurança do paciente. Em 2009, foram implantados Nats em 24 hospitais de ensino, nas cinco regiões do Brasil. Dessa forma, espera-se disseminar a cultura de ATS, principalmente em ambientes que visam a formação de profissionais de saúde.

Produtos para a saúde: pesquisa internacional de preços e classificação

A Resolução Específica (RE) nº 3.385/2006 da Anvisa estabeleceu uma lista de produtos para a saúde cujo relatório de informações econômicas deve ser encaminhado à Agência, quando da solicitação de registro ou de revalidação de registro. Tais informações se referem aos grupos de produtos de uso em procedimentos cardiovasculares, ortopedia, análises clínicas, terapia renal substitutiva, oftalmologia, otorrinolaringologia e hemoterapia. Dentre as informações recebidas por meio do relatório de informações econômicas, constam os preços internacionais dos produtos. Para se estabelecer



um eficiente monitoramento do setor de produtos para a saúde, é importante conhecer melhor o mercado internacional desse setor para que se possa comparar, de forma mais precisa, o mercado nacional com o internacional.

Para isso, dois estudos foram iniciados em 2009: as pesquisas de preços de produtos para a saúde na Espanha e nos Estados Unidos. Esses estudos são realizados em cooperação com instituições de ensino dos dois países e, como resultado, espera-se comparar os preços dos mercados desses países e do Brasil. Além disso, os estudos apresentarão uma descrição do mercado espanhol e americano no que se refere a dispositivos médicos, com ênfase nos principais compradores, nos diferentes preços existentes e nos mecanismos de pagamento (setor público e setor privado). Será realizada uma pesquisa de preços para produtos selecionados, sendo incluídos os seguintes preços: a) de lista ou de catálogo; b) pagos pelo governo; c) pagos por hospitais e planos de saúde selecionados. Logo, será possível fazer uma comparação mais adequada das práticas de mercado nacional e internacional, a fim de subsidiar ações de regulação e de monitoramento de mercado no Brasil.

Outra iniciativa desenvolvida nesse campo em 2009 é a parceria com o Programa de Engenharia Biomédica, um dos doze programas do Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia da UFRJ. O objetivo dessa cooperação é desenvolver uma proposta de classificação dos produtos de uso em procedimentos cardiovasculares, de acordo com suas características e especificidades, com base na revisão da literatura, nas experiências de especialistas e de operadoras e serviços de saúde, e nos critérios definidos pela Anvisa.

Sistema de Comparação de Custo de Tratamento

O desenvolvimento de ferramentas de pesquisa com acesso via internet para a comparação de preços de medicamentos com similaridade farmacêutica e de custo de tratamento são objetos do Sistema de Comparação de Custo de Tratamento. O objetivo é desenvolver um sistema de informações que permita a comparação de custos de tratamento entre opções terapêuticas para uma determinada patologia. Esse sistema permitirá que o médico compare as diferentes alternativas para um tratamento, contribuindo para o uso racional de medicamentos.

Assim, o sistema constituirá mais um subsídio da Avaliação de Tecnologias em Saúde, como mecanismo de regulação do ciclo de vida das tecnologias. Em 2009, o sistema, que está em fase de testes, foi aprimorado com a inclusão de informações sobre três patologias: dislipidemia, osteoporose e doença de Parkinson. A partir de 2010, poderá ser utilizado pelos demais países do Mercosul, bastando para isso que seja alimentado com os preços unitários de medicamentos em cada país. O sistema será desenvolvido na plataforma brasileira construída em *software* livre, portanto, sem custos. A continuidade dessa atividade ampliará as ações de regulação de mercado para promover o acesso da população a medicamentos e demais produtos de interesse da saúde.



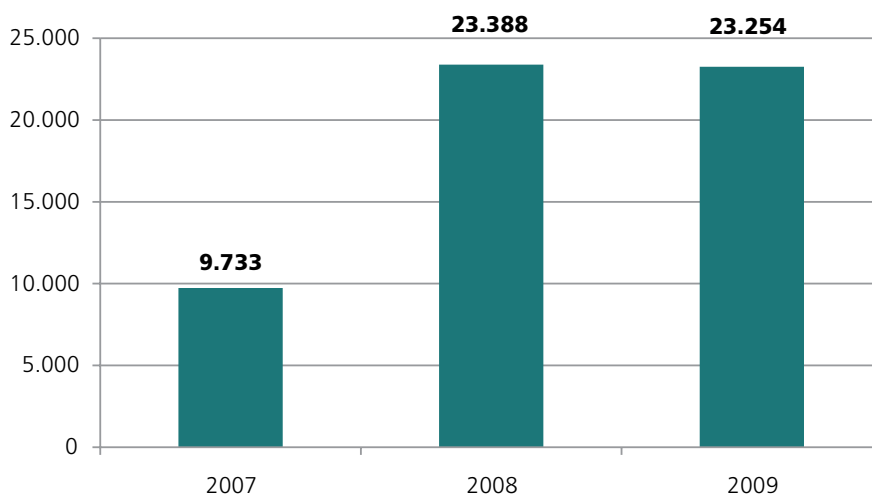
anvisa em números

vigilância pós-uso



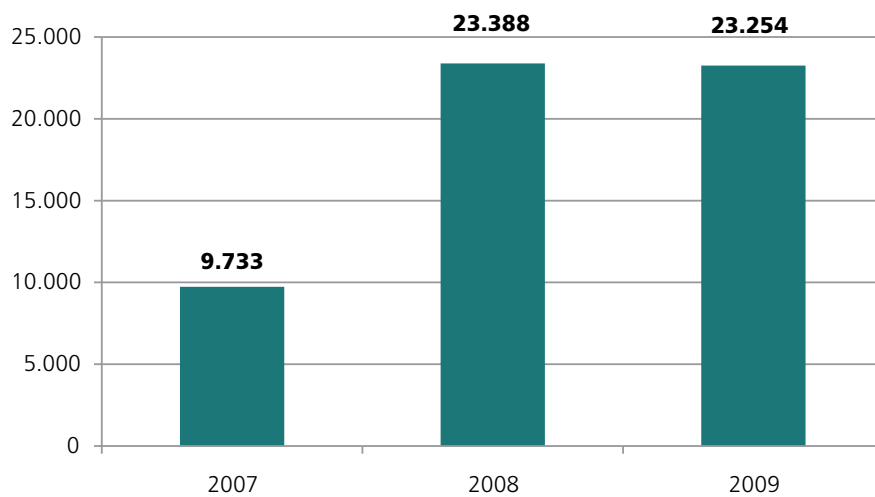
Vigilância pós-uso

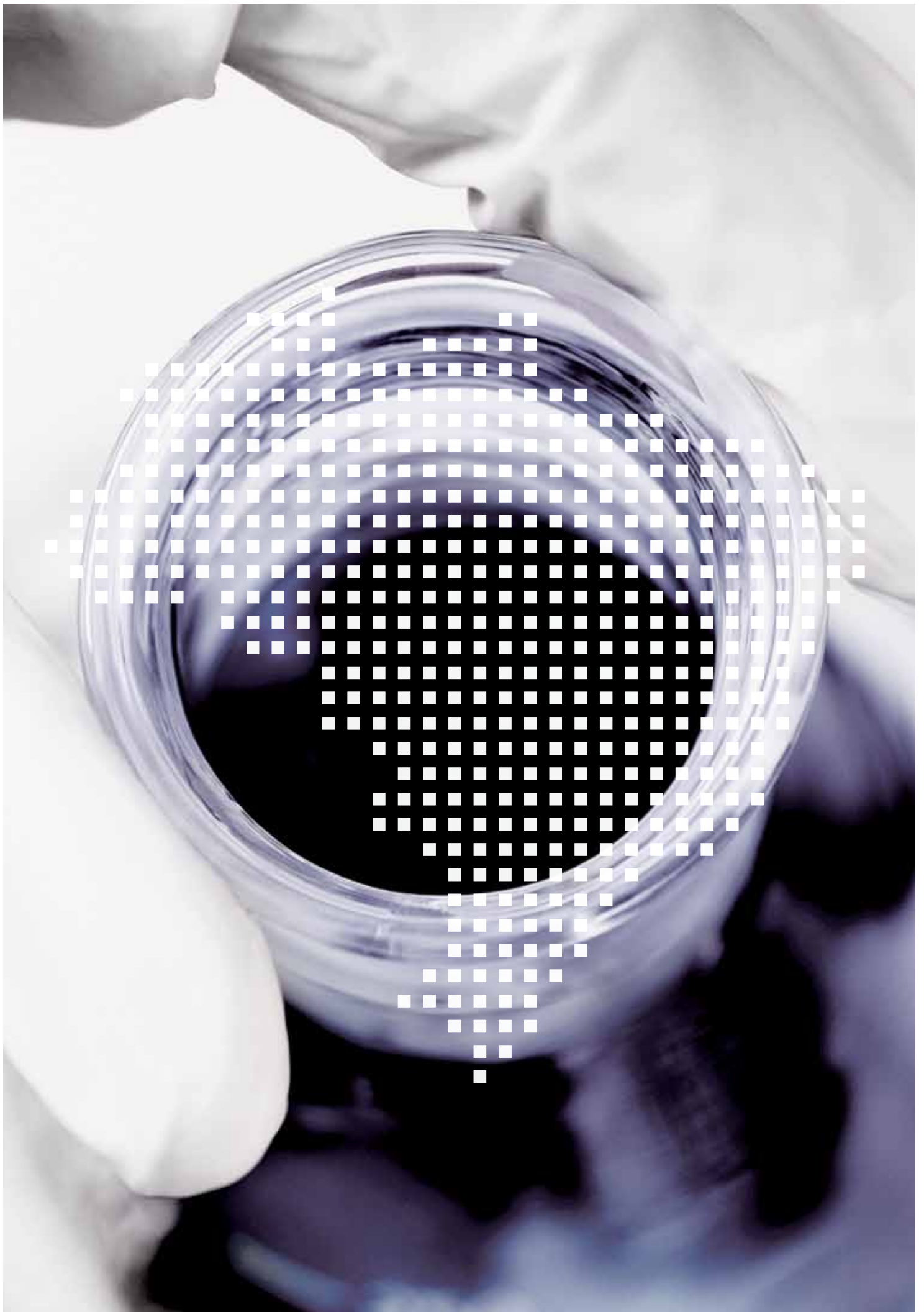
Gráfico 24. Número de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações [2009]



Vigilância pós-uso

Gráfico 24. Número de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações [2009]





Vigilância pós-uso

Gráfico 24. Número de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações [2009]

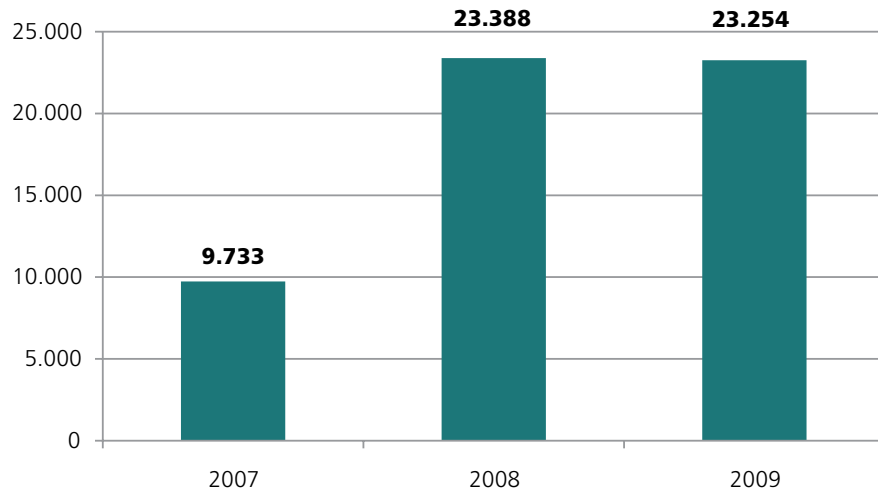
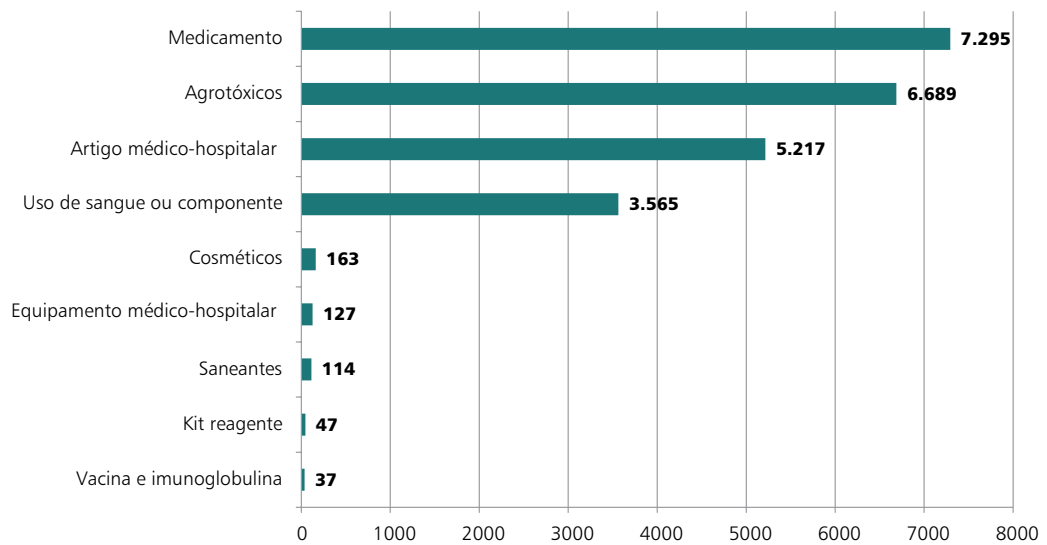


Gráfico 25. Número de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações por tipo de produto [2009]



SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

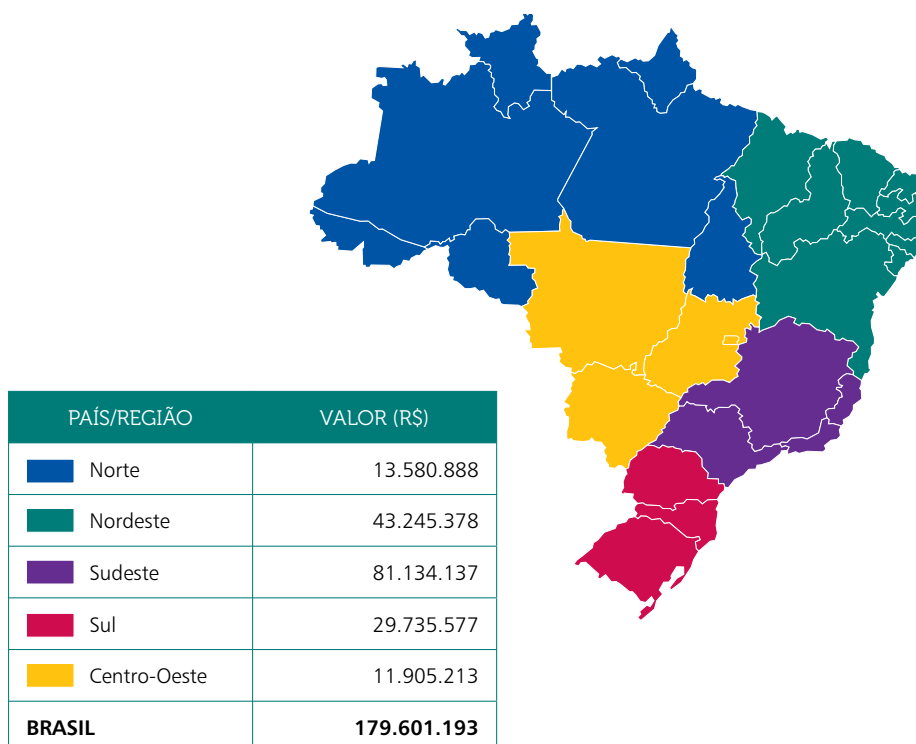
A atuação da Anvisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa coordena o SNVS, que é um componente do SUS, definido, na lei de criação da Anvisa, como o conjunto de ações executadas por instituições da administração pública da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Com isso, sua atuação está direcionada para a consolidação e a gestão do SNVS, que tem ênfase na descentralização de ações.

Financiamento e monitoramento das ações de vigilância sanitária

A Portaria nº 1.228/2009 do Ministério da Saúde atualizou a regulamentação das transferências fundo a fundo de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, que passaram a totalizar cerca de R\$ 188 milhões. Desse total, cerca de R\$ 179 milhões (95%) compõem os pisos estruturante e estratégico da vigilância sanitária, valor que foi repassado aos estados, Distrito Federal e municípios para a execução de ações de vigilância sanitária, como se vê na Figura 4. O restante do repasse se refere às ações de incentivo à gestão de pessoas, que serão apresentadas em seguida.

Figura 4. Transferências fundo a fundo para unidades federadas e municípios, destinadas à aplicação em ações de vigilância sanitária, com dotações do Fundo Nacional de Saúde [2009]



Tendo o Pacto pela Saúde, o Plano de Saúde e o Plano Diretor de Vigilância Sanitária como referenciais para a definição das ações e serviços de vigilância sanitária, adotou-se ainda a análise da situação de saúde do país como orientadora da definição de prioridades, expressas em objetivos e metas, e com foco em resultados. As responsabilidades e compromissos assumidos pelas esferas de governo em relação à vigilância sanitária passam a compor planos de ação, nos quais está contemplado o detalhamento das ações que serão realizadas em cada território, a definição da alocação dos recursos financeiros para a área, e os meios de verificação de sua execução.

As mudanças implementadas desde 2007 nos mecanismos de pactuação das ações de vigilância sanitária incluíram a adoção de instrumentos de planejamento como referência para a estruturação e organização dos serviços estaduais e municipais. Assim, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVisa) e o Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS) foram utilizados como referenciais para a elaboração da Programação Anual de Vigilância Sanitária pelos 26 estados e pelo Distrito Federal e por aproximadamente 56% dos municípios brasileiros até o final de 2009, com aprovação nos Conselhos de Saúde e pactuação nas Comissões Intergestores Bipartites (CIB). A Programação Anual é uma ferramenta de planejamento em que estão descritas todas as ações que a vigilância sanitária pretende realizar durante um exercício (um ano), assim como as atividades a serem desencadeadas, as metas e resultados esperados e seus meios de verificação, os recursos financeiros implicados e os responsáveis e parcerias necessárias para a execução dessas ações. Nesse sentido, busca dar concretude ao PDVisa e incorpora a lógica sistêmica do PlanejaSUS.



A atividade de avaliação é uma etapa fundamental do processo de planejamento das políticas e programas governamentais, pois gera informações que possibilitam novas escolhas, além de analisar resultados que podem sugerir a necessidade de reorientação das ações para o alcance dos objetivos traçados.

O processo de acompanhamento realizado a partir de 2009 teve como objetivo qualificar o processo de acompanhamento da execução e orientar a elaboração da programação das ações de vigilância sanitária por estados e municípios. Esse processo utilizou a estratégia de oficina de trabalho, uma atividade complementar do processo de avaliação das políticas, compromissos e prioridades assumidas pelos gestores para a vigilância sanitária, que expresse as realizações alcançadas, as dificuldades encontradas e propicie valores para a tomada de decisão. Para orientar as apresentações e discussões durante a oficina de trabalho, a Anvisa elaborou dois instrumentos: o glossário de conceitos básicos e a matriz para coleta de dados, que contempla as ações de estruturação dos serviços de vigilância sanitária e as ações de gerenciamento do risco sanitário, nestas últimas incluídas as programações de inspeção sanitária, de capacitação e de monitoramento de produtos.

Dessa forma, as oficinas de trabalho para acompanhamento dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária foram realizadas em 19 estados, com um total de mais de 800 participantes: Acre (51), Alagoas (44), Amapá (38), Amazonas (27), Bahia (65), Ceará (60), Goiás (44), Maranhão (31), Mato Grosso (25), Mato Grosso do Sul (55), Pará (54), Paraíba (40), Paraná (46), Pernambuco (29), Piauí (64), Rio de Janeiro (58), Rio Grande do Norte (50), Roraima (35) e Tocantins (20). As outras oito unidades federativas deverão realizar a mesma oficina ainda no primeiro trimestre de 2010.



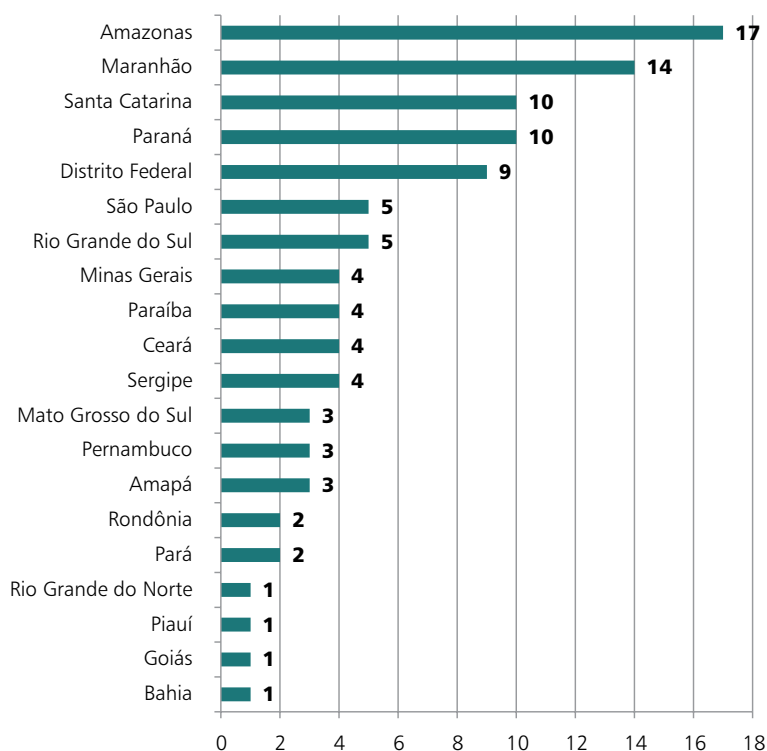
Entre as ações de vigilância sanitária desempenhadas pelo SNVS in-



cluem-se as inspeções em estabelecimentos de interesse para a saúde. Em 2009, foram inspecionados cerca de 77% dos hospitais e 76% das indústrias de medicamentos no país.

Além do financiamento das ações de fiscalização, o SNVS contou, em 2009, com mais R\$ 12,35 milhões em recursos financeiros voltados para a capacitação de profissionais de saúde que executam ações de vigilância sanitária. A liberação da verba foi autorizada pela Portaria nº 3.080/2008 do Ministério da Saúde. As equipes municipais tiveram prioridade na aplicação dos recursos e o Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária, realizado em 2004, serviu de base para a elaboração dos critérios utilizados para definir o repasse de recursos para cada estado. A utilização do repasse deve, ainda, estar em conformidade com o disposto na Portaria nº 1.996/2007 do Ministério da Saúde, que estabelece a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Foram realizadas mais de 100 capacitações no SNVS ainda no primeiro semestre de 2009 (Gráfico 26), muitas delas capacitações foram voltadas para temas de inspeção, como serviços de saúde, produtos para a saúde, hemovigilância, banco de leite humano e alimentos.

Gráfico 26. Número de capacitações por estado com recursos da Portaria nº 3.080/2008 [1º semestre de 2009]



Fóruns de Vigilância Sanitária

Idealizados para fomentar a aproximação e a interlocução entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instituições comprometidas com a construção da cidadania e representantes da sociedade, os Fóruns Regionais e o Fórum Nacional de Vigilância Sanitária, promovidos pela Anvisa em parceria com os demais entes do SNVS, constituem-se em espaços de articulação, visando a construção de dispositivos para a qualificação e o fortalecimento da gestão do SNVS no SUS. Esses fóruns são espaços de diálogo intersetorial que contam com a participação de representantes de diversas instituições de saúde e de setores relacionados.

O objetivo geral dos Fóruns Regionais realizados em 2009, que tiveram mais de 500 participantes de todo o país, foi discutir temas relevantes da política e práticas de vigilância sanitária. Foram realizados cinco eventos, um em cada região do país. A inovação dos eventos foi a apresentação de experiências exitosas em vigilância sanitária. Essa mudança propiciou, além do compartilhamento de experiências nas três esferas de gestão, a reflexão crítica sobre as práticas dos serviços de vigilância e a construção de uma rede de comunicação entre os serviços de vigilância sanitária e grupos representativos da sociedade civil. A etapa nacional, realizada em Brasília nos dias 24 e 25 de novembro de 2009, encerrou a série de encontros regionais que ocorreram no decorrer do ano e dos quais participaram 543 pessoas. Ao todo foram selecionados 128 trabalhos (Tabela 5).

Tabela 5. Número de trabalhos selecionados para o Fórum Nacional de Vigilância Sanitária [2009]

REGIÃO	EIXOS TEMÁTICOS*			TOTAL
	I	II	III	
Norte	9	8	8	25
Nordeste	9	9	9	27
Centro-Oeste	12	4	9	25



Sudeste	13	9	5	27
Sul	8	8	8	24
TOTAL	51	38	39	128

*Eixo I: Organização e gestão dos serviços de vigilância sanitária; Eixo II: Conhecimento e vigilância sanitária; e Eixo III: Participação e controle social



Os participantes do Fórum tiveram oportunidade de conhecer, por meio dos trabalhos apresentados, ações realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias dos diversos estados e municípios em relação a mobilização e educação, segurança sanitária de hortaliças e produtos artesanais da agroindústria, condições sanitárias da merenda escolar, controle do tabagismo e promoção da segurança em ambientes como os cemitérios, entre outras experiências bem-sucedidas.

Os trabalhos selecionados foram organizados nos três diferentes eixos temáticos e reunidos em uma publicação (Figura 5).

Figura 5. Capa da publicação que reúne os trabalhos selecionados para apresentação no Fórum de Vigilância Sanitária [2009]



Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/foruns/regionais_VISA/lista_trabalhos.pdf

Experiências anteriores de articulação sistêmica demonstraram que iniciativas de debate, pactuação e descentralização são necessárias e devem ser incentivadas, respeitando sempre as diferentes realida-



des regionais e locais e fomentando a participação e a interlocução entre os diversos atores da sociedade. O que se evidencia no desenvolvimento desses fóruns, além de contribuírem para uma maior integração da vigilância sanitária ao SUS, é a importância dos mesmos como canais permanentes de articulação, essenciais para que as três esferas trabalhem de forma coordenada e para o fortalecimento das ações intersetoriais com todos os atores envolvidos com a saúde pública em nosso país.

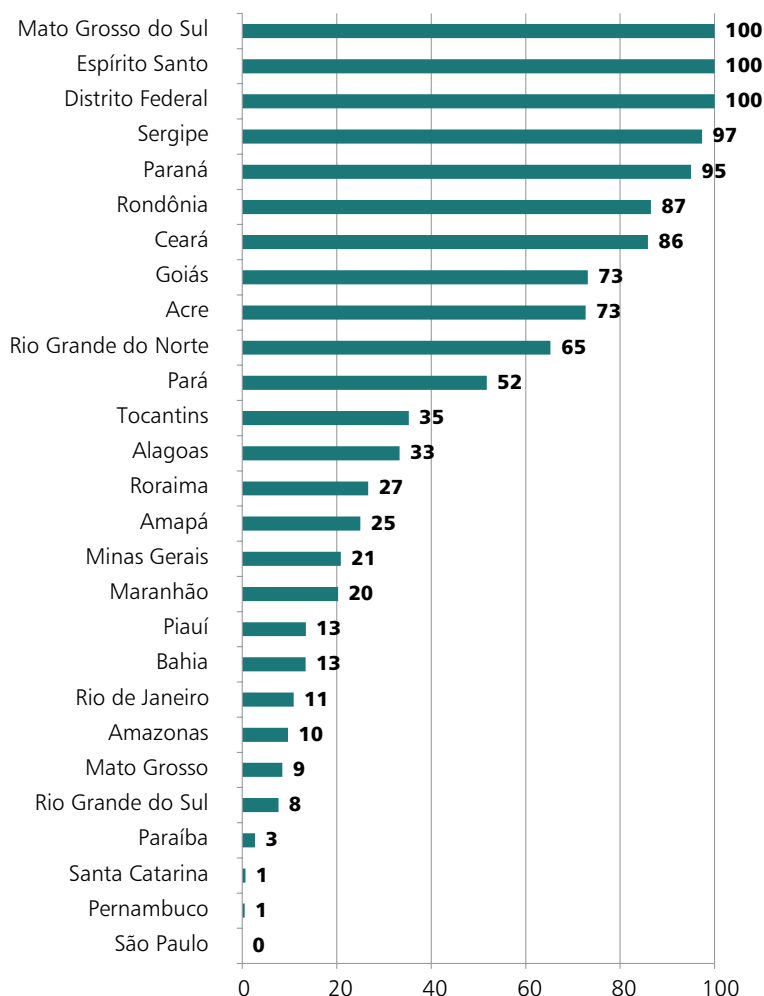
Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária

O Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa), coordenado pela Anvisa, é uma ferramenta de gestão presente em mais de 1,4 mil municípios e 25 estados de todo o Brasil (Gráfico 27). O Sinavisa permite que as autoridades sanitárias locais cadastrem estabelecimentos, programem inspeções, acompanhem a qualidade dos produtos e organizem os seus planos de ação.



Quantas farmácias existem no seu município? Quando os alvarás sanitários dos restaurantes e supermercados da sua cidade irão expirar? Essas e outras informações estão disponíveis para órgãos de saúde de todo o país no Sinavisa.

Gráfico 27. Percentual de municípios que utilizam o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária, por estado [2009]



A Anvisa disponibiliza treinamento e acesso para os municípios que quiserem implantar o Sinavisa. Espera-se que todos os municípios e estados do Brasil utilizem o Sistema, que, para tanto, vem passando por um processo de reformulação e melhoria, com vistas a facilitar o seu uso pelos gestores de vigilância sanitária.

Experiências de implantação do Sinavisa no Brasil

No Espírito Santo, o Sinavisa já funciona em todos os municípios. Para a gestora do programa no estado, Alice Batista, a alta adesão se deve ao trabalho de sensibilização e realização de convênios junto aos municípios. “No nosso estado não havia nenhum sistema e com o Sinavisa foi possível cadastrar todos os estabelecimentos do estado e saber a situação sanitária de cada um deles”, assegura Alice.

Outro exemplo de adesão total ao sistema é o Mato Grosso do Sul. Lá, a gestora do Sinavisa, Gisele Cardozo, percorreu todo o estado para realizar o cadastro dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e realizou oficinas nos 78 municípios para divulgar o Sinavisa. “Hoje temos um sistema com informações confiáveis e fidedignas em 100% do estado, fato que não existia”, comenta Gisele.

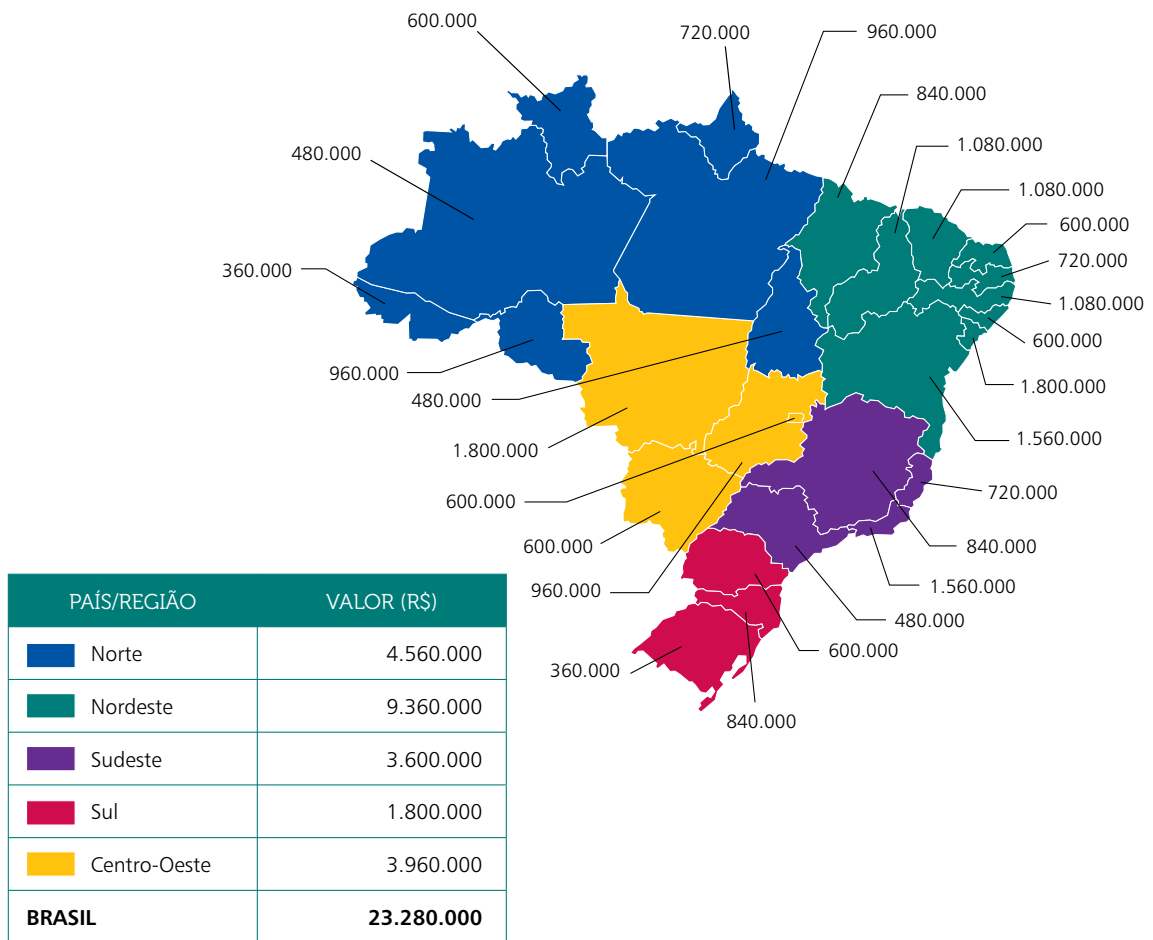
Em Tocantins, 49 cidades já utilizam o sistema e até o final de 2010 ele estará presente em 70% do estado. “Apesar das distâncias dos municípios, vamos fazer um pólo em cidades de melhor estrutura e convidar os municípios vizinhos para implementar o programa”, afirma Marcelo Gonçalves, gestor do Sinavisa no estado.

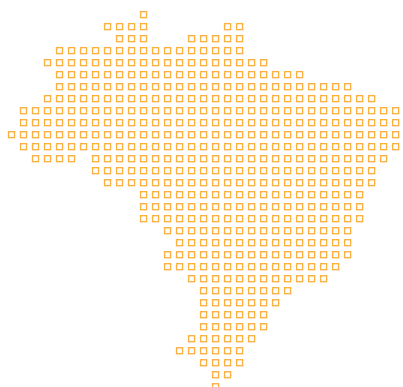
Laboratórios de Saúde Pública

Os recursos financeiros destinados aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária foram regulamentados pela Portaria nº 3.271/2007 do Ministério da Saúde. Esta norma, além de estruturar o Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen), também estabelece critérios de porte e nível de complexidade para classificação desses laboratórios. A meta para todos os Lacens, independentemente de porte ou nível, é executar

programas de monitoramento de risco e padrões de qualidade/segurança de produtos de interesse da saúde, produtos esses definidos com os serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária. A Figura 6 apresenta os recursos financeiros do Finlacen repassados pela Anvisa para os estados e municípios em 2009.

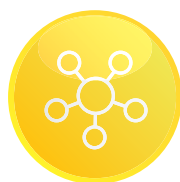
Figura 6. Recursos financeiros do Finlacen repassados em 2009





anvisa em números

sistema nacional de
vigilância sanitária



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tabela 6. Valores das transferências para estados e municípios, para a execução de ações de vigilância sanitária [2009]

ESTADO/REGIÃO	DOTAÇÃO ATUALIZADA
Rondônia	1.113.460,68
Acre	872.564,78
Amazonas	2.583.007,00
Roraima	663.767,00
Pará	5.857.893,28
Amapá	600.701,60
Tocantins	1.889.493,19

Continua >>

Total Região Norte	13.580.887,53
ESTADO/REGIÃO	DOTAÇÃO ATUALIZADA
Maranhão	4.717.268,72
Piauí	2.884.449,96
Ceará	7.481.170,82
Rio Grande do Norte	3.190.709,38
Paraíba	3.561.041,72
Pernambuco	6.843.817,53
Alagoas	2.783.088,52
Sergipe	482.617,15
Bahia	11.301.214,16
Total Região Nordeste	43.245.377,96
Minas Gerais	21.712.123,30
Espírito Santo	2.959.387,34
Rio de Janeiro	14.584.715,41
São Paulo	41.877.910,49
Total Região Sudeste	81.134.136,54
Paraná	11.607.193,31
Santa Catarina	6.804.879,81
Rio Grande do Sul	11.323.503,62

Continua >>

ESTADO/REGIÃO	DOTAÇÃO ATUALIZADA
Total Região Sul	29.735.576,74
Mato Grosso do Sul	2.111.507,44
Mato Grosso	1.892.189,07
Goiás	6.135.101,63
Distrito Federal	1.766.415,17
Total Região Centro-Oeste	11.905.213,31
BRASIL	179.601.192,08

Gráfico 28. Número de municípios com ações pactuadas no Piso Estratégico de Vigilância Sanitária [2007 a 2009]

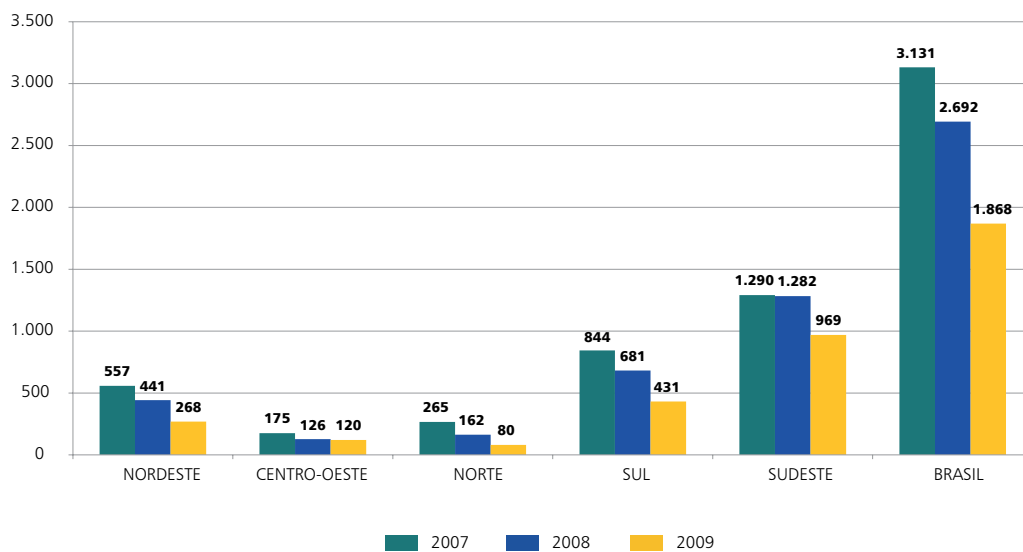
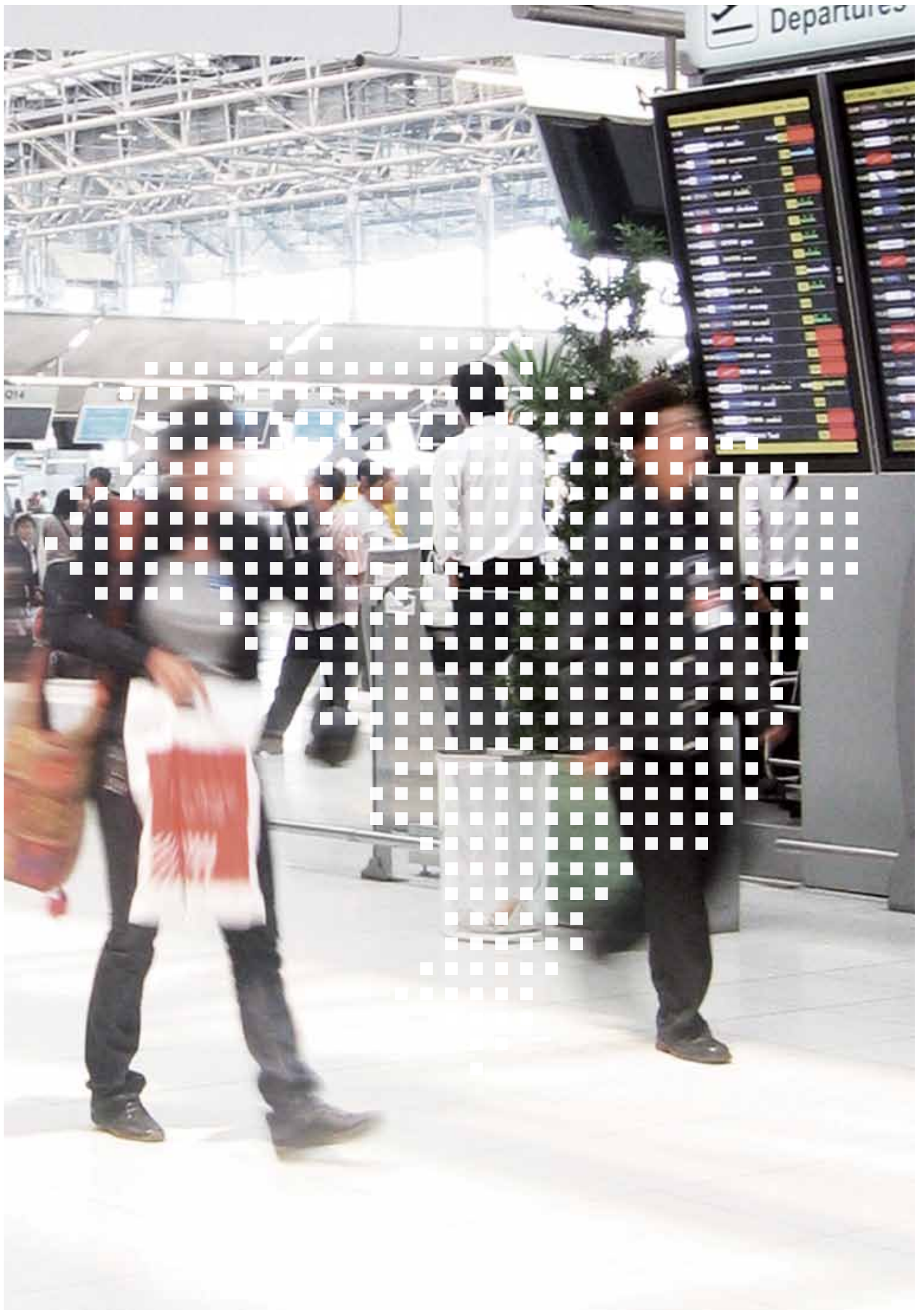


Tabela 7. Percentual de municípios com ações pactuadas no Piso Estratégico de Vigilância Sanitária [2009]

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	TOTAL DE MUNICÍPIOS	MUNICÍPIOS PACTUADOS PISO ESTRATÉGICO	
			NÚMERO	PERCENTUAL
Nordeste	Alagoas	102	68	66,7
	Bahia	417	57	13,7
	Ceará	184	184	100
	Maranhão	217	11	5,1
	Paraíba	223	13	5,8
	Pernambuco	185	17	9,2
	Piauí	225	60	26,7
	Rio Grande do Norte	167	125	74,9
	Sergipe	75	22	29,3
Total Região Nordeste		1.795	557	31,0
Centro-Oeste	Goiás	246	68	27,6
	Mato Grosso	141	51	36,2
	Mato Grosso do Sul	78	56	71,8
Total Região Centro-Oeste		465	175	37,6

Continua >>

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	TOTAL DE MUNICÍPIOS	MUNICÍPIOS PACTUADOS PISO ESTRATÉGICO	
			NÚMERO	PERCENTUAL
Norte	Acre	22	17	77,3
	Amapá	16	4	25,0
	Amazonas	62	28	45,2
	Pará	143	73	51,0
	Rondônia	52	38	73,1
	Roraima	15	5	33,3
	Tocantins	139	100	71,9
Total Região Norte		449	265	59,0
Sul	Paraná	399	387	97,0
	Rio Grande do Sul	496	177	35,7
	Santa Catarina	293	280	95,6
Total Região Sul		1.188	844	71,0
Sudeste	Espírito Santo	78	74	94,9
	Minas Gerais	853	559	65,5
	Rio de Janeiro	92	12	13,0
	São Paulo	645	645	100
Total Região Sudeste		1.668	1.290	77,3
TOTAL BRASIL		5.565	3.131	56,3



TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A participação da sociedade nas ações da Anvisa é uma das mais constantes preocupações e um marco de sua gestão, pois isso colabora para a eficiência e a eficácia das ações e dos serviços prestados. Em 2009, quatro estratégias se destacam nesse sentido: (i) a instalação da Central de Atendimento ao Público; (ii) as atividades desenvolvidas pela Ouvidoria; (iii) a Carta de Serviços; e (iv) as consultas públicas.

Central de Atendimento ao Público: excelência e transparência na comunicação com o usuário

Concomitantemente à comemoração dos seus 10 anos, a Anvisa implantou um projeto que certamente será um marco para a atuação da instituição: a Central de Atendimento Telefônico e Eletrônico Anvisa Atende. O objetivo da Central é receber e atender os pedidos de informação dos diversos públicos da Agência, por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho. Pelo número 0800 642 9782, qualquer cidadão pode realizar denúncias, obter informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária (cosméticos, alimentos, medicamentos etc.) e orientações aos viajantes, além de conferir o andamento de processos.

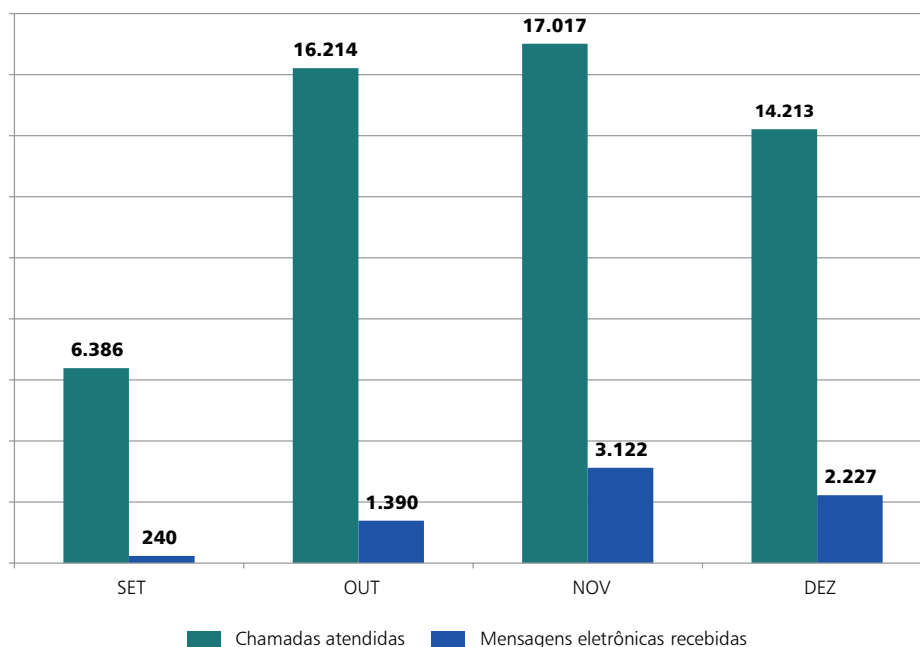
Anvisa Atende: formas de atendimento.

A Central funciona como um filtro das demandas que chegam à Anvisa, respondendo aos questionamentos gerais e recorrentes e encaminhando para as áreas internas, via sistema, as perguntas de caráter específico. As respostas da área técnica são encaminhadas à Central, que faz contato com o usuário por e-mail ou telefone. Os usuários do serviço podem acompanhar o andamento do atendi-



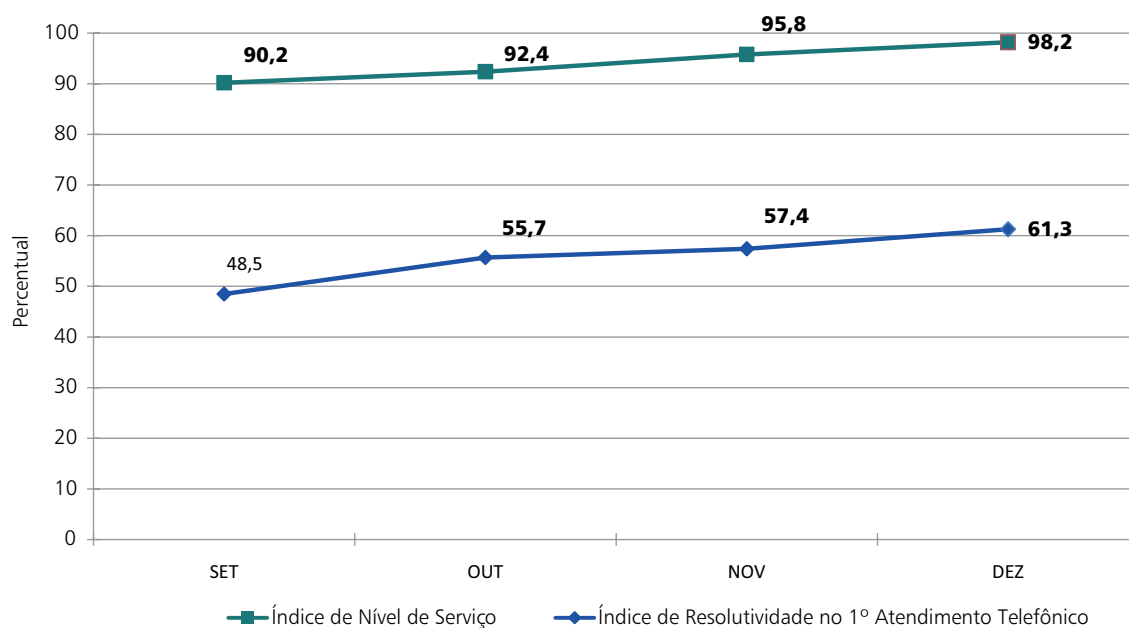
mento por meio de um número de protocolo que é fornecido ao final de todas as ligações. O serviço fica disponível de segunda a sexta, das 7h30 às 19h30, totalizando uma capacidade de atendimento diário de 456 horas e é aberto aos cidadãos, empresas e órgãos de vigilância sanitária. O volume de atendimento, tanto na forma eletrônica quanto em chamadas telefônicas, teve um aumento ainda em 2009. No caso dos atendimentos telefônicos, esse aumento foi maior que 100% entre os meses de outubro e dezembro de 2009. Esses resultados podem ser vistos no Gráfico 29.

Gráfico 29. Número de chamadas telefônicas atendidas e mensagens eletrônicas recebidas pelo Anvisa Atende [2009]



Para avaliar a qualidade do atendimento prestado, um dos indicadores utilizados pela Agência é o Índice de Nível de Serviço (INS), que corresponde ao percentual de chamadas atendidas em até 30 segundos. Esse índice aumentou de 90% para 98% entre os meses de setembro e dezembro de 2009, como se vê no Gráfico 30. Também houve um acréscimo expressivo no Índice de Resolutividade no Primeiro Atendimento, ou seja, no percentual de atendimentos finalizados pelos atendentes da Central, o que demonstra um ganho de agilidade com a sua implantação. Atualmente, cerca de 80% dos pedidos de informação que chegam à Anvisa podem ser classificados como gerais e recorrentes, sendo possível à Central atendê-los de forma imediata. As demais questões de caráter específico, ao serem respondidas pelas áreas, quando pertinente, são inseridas na base de conhecimentos, de modo que um novo pedido da mesma natureza não mais precise ser repassado internamente.

Gráfico 30. Indicadores de qualidade do atendimento do Anvisa Atende [2009]



Outro dado importante sobre o atendimento telefônico no período diz respeito ao tempo médio de espera, que caiu de nove para dois segundos entre os meses de setembro e dezembro de 2009. A organização da Central, além de propiciar um atendimento mais eficiente ao usuário, também amplia o acesso aos serviços da instituição e fortalece a identidade institucional da Agência, na medida em que foi criado um 0800 próprio da Anvisa, que favorece o acesso ágil e gratuito, disponível em todo o território nacional.

Ouvidoria

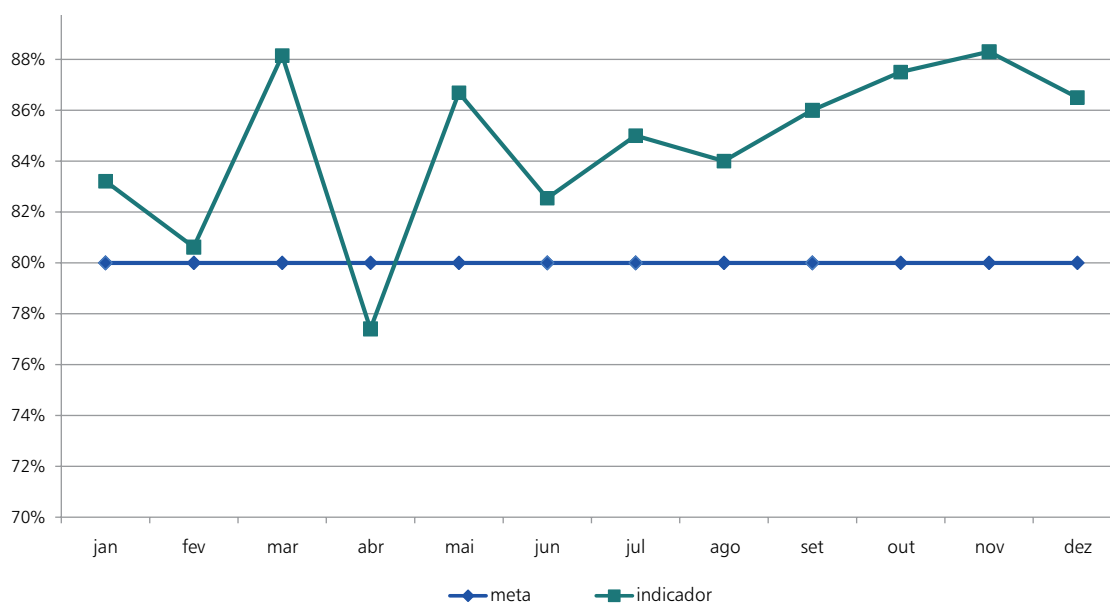
A Ouvidoria é um canal de comunicação por meio do qual a população se manifesta e a Anvisa responde, informa e educa, caracterizando-se pela agilidade, imparcialidade e transparência. Desde o dia 16 de setembro de 2009, as solicitações de informação passaram a ser redirecionadas à Central de Atendimento da Anvisa e apenas reclamações, denúncias, sugestões e elogios passaram a ser registradas no sistema da Ouvidoria.

Em 2009 a Ouvidoria recebeu 27.130 manifestações dos cidadãos e usuários dos serviços da instituição, indicando um aumento de 2,36% em relação ao ano de 2008. Ocorreu também uma grande mudança no perfil das manifestações. Assim, se em 2008 foi expressivo o quantitativo dos pedidos de informações (55,9% do total recebido), no último trimestre de 2009 as reclamações e denúncias chegaram a 65% do total. Do total de demandas, 84,4% foram respondidas em tempo hábil, ou seja, em até 15 dias úteis (Gráfico 31). Entre as atividades desenvolvidas para o atendimento tempestivo



das demandas, destacam-se a realização de forças-tarefa nas diversas áreas, encontros com os técnicos que respondem as demandas e melhorias no sistema de informação e na comunicação entre os profissionais envolvidos.

Gráfico 31. Percentual de respostas da Ouvidoria em tempo hábil [2009]

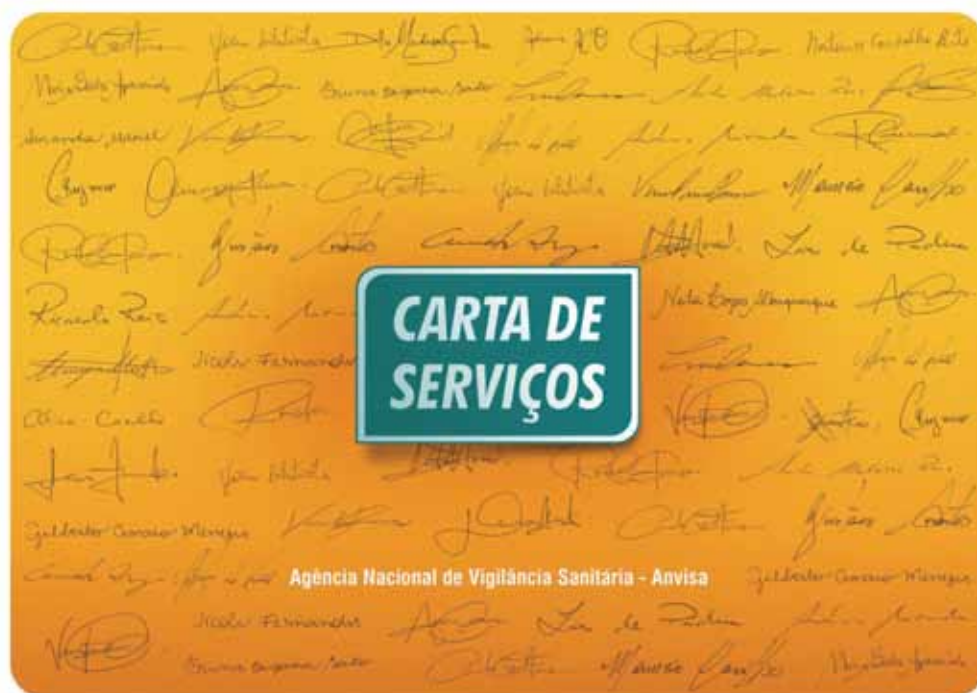


A partir do registro das denúncias e reclamações, principais objetos de trabalho da Ouvidoria, é possível identificar falhas específicas em áreas técnicas da Anvisa ou do SNVS. O acompanhamento estatístico dos problemas apontados pela sociedade é fundamental para o planejamento do trabalho da Agência e contribui para o aprimoramento das suas ações e serviços. Os dados divulgados pela Ouvidoria estimulam os dirigentes da instituição a aumentar sua atenção em relação à qualidade e aos resultados de suas iniciativas.

Carta de Serviços

Lançada em novembro de 2009, a Carta de Serviços da Anvisa atende aos requisitos dos critérios Cidadãos e Sociedade do Gespública, ao promover a visibilidade dos serviços da Agência para os cidadãos. O documento apresenta 99 compromissos que a Agência assume com a sociedade brasileira, incluindo os cidadãos, profissionais da área de saúde, empresas do setor regulado e o próprio governo. Esses compromissos e padrões de qualidade contidos na Carta de Serviços são assumidos pelo corpo de servidores e divulgados para os cidadãos, de forma a contribuir para o fortalecimento da transparência e do controle social.

A Carta de Serviços contém informações sobre cada um dos serviços prestados pela Anvisa, bem como requisitos, documentos e dados necessários para acessá-los. O documento traz um passo a passo para o processamento do serviço, prazo máximo, forma de prestação do serviço e comunicação com o solicitante. A Anvisa foi a primeira instituição pública federal a cumprir o Decreto nº 6.932/2009 e dar publicidade ao documento. De acordo com o Decreto, todas as instituições públicas federais deverão elaborar Cartas de Serviços.



Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/carta_servicos_anvisa_121109.pdf

Consultas públicas

Os atos normativos da Anvisa podem ser submetidos a consulta pública antes de sua publicação, para colher subsídios e informações da sociedade que apoiem o processo de tomada das decisões que, por sua vez, orientarão as diversas ações no campo da vigilância sanitária em todo o país. Essa etapa abre a possibilidade de uma ampla discussão sobre diversos temas na área de vigilância sanitária, permitindo que o processo de elaboração de atos normativos da Agência seja democrático e transparente para toda a sociedade.



Em geral, situações de urgência e regulamentos de conteúdo meramente administrativo dispensam a realização de consulta pública. Nos demais casos, as propostas de atos normativos devem ser submetidas a um período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade. Sempre que necessário esse prazo poderá ser prorrogado e nos casos de maior complexidade ou repercussão internacional deve ser de no mínimo 60 ou 90 dias.



Em 2009, foram publicadas pela Anvisa 101 consultas públicas, das quais 12 foram publicadas no mesmo ano em forma de RDC, conforme o Quadro 2. As demais seguem as etapas e os procedimentos necessários até a sua publicação.

Quadro 2. Consultas públicas lançadas pela Anvisa [2009]

CONSULTAS PÚBLICAS 2009		
Nº	Assunto	Resultado
Agrotóxicos e toxicologia		
CP 04, de 13/01/2009	Ingrediente ativo C18 - Clorotalonil	
CP 05, de 09/03/2009	Ingrediente ativo G05 - Glufosinato	
CP 06, de 11/03/2009	Ingrediente ativo S15 - Steinernema puer-toricense	Aprovação de nova monografia de ingrediente ativo de natureza biológica. Primeiro agente biológico de controle a ser registrado para uso na agricultura.
CP 07, de 11/03/2009	Ingrediente ativo T46 - Tetraconazol	
CP 14, de 15/04/2009	Ingrediente ativo C63 – Lambda cialotrina	
CP 15, de 15/04/2009	Ingrediente ativo M46 - Mesosulfuron metil	
CP 16, de 15/04/2009	Ingrediente ativo P23 - Propamocarbe	
CP 18, de 28/04/2009	Ingrediente ativo P54 - Proexadiona cálcica	
CP 20, de 12/05/2009	Ingrediente ativo I21 - Indoxacarbe	

[Continua >>](#)

CP 21, de 12/05/2009	Ingrediente ativo N09 - Novalurom	
CP 28, de 26/05/2009	Ingrediente ativo E31 - Ecklonia maxima	Aprovação de nova monografia de ingrediente ativo de natureza biológica, a ser registrado para uso na agricultura.
CP 32, de 03/06/2009	Ingrediente ativo C56 - Cresoxim metílico	
CP 33, de 03/06/2009	Ingrediente ativo E22 - Epoxiconazol	
CP 37, de 15/06/2009	Ingrediente ativo F20 - Fosfina	
CP 42, de 01/07/2009	Ingrediente ativo E11 - Etridiazol	
CP 43, de 01/07/2009	Ingrediente ativo T62 - Tephrosia candida + Psychotria marcgravii	
CP 44, de 02/07/2009	Ingrediente ativo P51 - Protioconazol	
CP 45, de 02/07/2009	Ingrediente ativo T54 - Trifloxistrobina	
CP 46, de 02/07/2009	Ingrediente ativo F46 - Flumioxazina	
CP 47, de 02/07/2009	Ingrediente ativo F49 - Fludioxonil	
CP 48, de 02/07/2009	Ingrediente ativo M31 - Metalaxil - M	
CP 49, de 06/07/2009	Ingrediente ativo F05 - Fenitrotiona	
CP 50, de 06/07/2009	Ingrediente ativo T 48 - Tiametoxam	

[Continua >>](#)



CP 53, de 22/07/2009	Ingrediente ativo T33 - Teflubenzuron
CP 54, de 22/07/2009	Ingrediente ativo C58 - Alfa cipermetrina
CP 56, de 28/07/2009	Ingrediente ativo G01 - Glifosato
CP 58, de 25/08/2009	Ingrediente ativo C70 - Clorantraniliprole
CP 60, de 03/09/2009	Ingrediente ativo Acefato
CP 61, de 03/09/2009	Ingrediente ativo Endossulfam
CP 62, de 09/09/2009	Ingrediente ativo M27 - Miclobutanil
CP 64, de 29/09/2009	Ingrediente ativo T32 - Tebuconazol
CP 65, de 06/10/2009	Ingrediente ativo A29 - Acetramiprido
CP 66, de 06/10/2009	Ingrediente ativo L05 - Lufenuron
CP 67, de 06/10/2009	Ingrediente ativo T24 - Trifluralina
CP 69, de 22/10/2009	Ingrediente ativo B40 - Bauveria bassiana
CP 74, de 10/11/2009	Ingrediente ativo C36 - Ciproconazol
CP 75, de 10/11/2009	Ingrediente ativo A 26 - Azoxistrobina
CP 76, de 10/11/2009	Ingrediente ativo C63 - Lambda cialotrina

[Continua >>](#)

CP 77, de 10/11/2009	Ingrediente ativo P17 - Propargito
CP 78, de 12/11/2009	Ingrediente ativo C70 - Clorantraniliprole
CP 80, de 18/11/2009	Ingrediente ativo B26 - Bifentrina
CP 81, de 24/11/2009	Ingrediente ativo M31 - Metalaxil - M
CP 82, de 24/11/2009	Ingrediente ativo C53 - Cadusafos
CP 83, de 24/11/2009	Ingrediente ativo 04 - Enxofre
CP 84, de 24/11/2009	Ingrediente ativo A26 - Azoxistrobina
CP 85, de 24/11/2009	Ingrediente ativo T48 - Tiametoxam
CP 86, de 24/11/2009	Ingrediente ativo C36 - Ciproconazol
CP 87, de 24/11/2009	Ingrediente ativo Metamidofós
CP 88, de 27/11/2009	Ingrediente ativo Triclorfom
CP 89, de 27/11/2009	Ingrediente ativo Metamidofós
CP 90, de 27/11/2009	Ingrediente ativo Fosmete
CP 96, de 21/12/2009	Ingrediente ativo F45 - Flumicloraque pentílico
CP 97, de 21/12/2009	Ingrediente ativo A18 - Abamectina

[Continua >>](#)



Alimentos		
CP 29, de 26/05/2009	Definição de funções de coadjuvantes de tecnologia.	
CP 30, de 26/05/2009	Migração de embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.	
CP 51, de 15/07/2009	Aditivos alimentares a serem empregados segundo a BPF.	
CP 52, de 15/07/2009	Limites máximos para aditivos alimentares excluídos da lista de aditivos autorizados.	
CP 79, de 18/11/2009	Guia de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária de estabelecimentos produtores de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.	
CP 93, de 18/12/2009	Compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.	
CP 94, de 18/12/2009	Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis para lactentes.	
CP 95, de 21/12/2009	Procedimentos para Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos.	
CP 98, de 21/12/2009	Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.	
CP 99, de 21/12/2009	Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.	
CP 100, de 21/12/2009	Limites Máximos Tolerados (LMT) de Micotoxinas em Alimentos.	
Derivados do tabaco		
CP 41, de 23/06/2009	Proibição da comercialização de dispositivos eletrônicos de fumar.	RDC 46/2009
Gestão institucional		
CP 57, de 13/08/2009	Caixa Postal da Anvisa e uso de meio eletrônico na comunicação de atos administrativos com o Setor Regulado.	

Continua >>

Medicamentos		
CP 01, de 23/01/2009	Elaboração, publicação, atualização e harmonização das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.	RDC 47/2009
CP 03, de 13/01/2009	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	RDC 15/2009
CP 08, de 12/03/2009	Rotulagem de medicamentos.	RDC 71/2009
CP 09, de 23/03/2009	Matérias-primas/Farmacopéia Brasileira.	
CP 10, de 23/03/2009	Especialidades farmacêuticas/Farmacopéia Brasileira.	
CP 11, de 23/03/2009	Certificado de Boas Práticas de Fabricação	RDC 25/2009
CP 19, de 06/05/2009	Pós-registro de medicamentos.	RDC 48/2009 IN 06/2009
CP 22, de 13/05/2009	Matérias-primas/Farmacopéia Brasileira.	
CP 23, de 13/05/2009	Especialidades farmacêuticas/Farmacopéia Brasileira.	
CP 24, de 13/05/2009	Plantas medicinais e derivados/Farmacopéia Brasileira.	
CP 31, de 26/05/2009	Registro de medicamentos fitoterápicos.	RDC 14/2010 e IN 05/2010
CP 35, de 12/06/2009	Notificação de drogas vegetais.	RDC 10/2010
CP 36, de 12/06/2009	Boas Práticas de Fabricação de Drogas Vegetais Sujeitas a Notificação.	
CP 38, de 22/06/2009	Plantas medicinais e derivados/Farmacopéia Brasileira.	

[Continua >>](#)



CP 39, de 22/06/2009	Matérias-primas/Farmacopéia Brasileira.	
CP 40, de 22/06/2009	Especialidades farmacêuticas/Farmacopéia Brasileira.	
CP 55, de 23/07/2009	Estudos e elaboração dos relatórios de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo.	
CP 63, de 23/09/2009	Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal.	
CP 70, de 03/11/2009	Complementação da RDC 249, de 13/09/2005, Boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos.	
CP 71, de 04/11/2009	Pós-registro de produtos biológicos.	Em fase de deliberação final.
CP 72, de 04/11/2009	Estudos de estabilidade para registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos.	Em fase de deliberação final.
Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados		
CP 68, de 07/10/2009	Meios de transporte terrestres de carga ou coletivo de passageiros, pontos de apoio, terminais ferroviários em passagens de fronteiras.	
Produtos para a saúde		
CP 12, de 23/03/2009	Produtos para a Saúde sujeitos ao regime de cadastro junto à Anvisa.	
CP 26, de 21/05/2009	Envio de documentos exigidos para o registro sanitário de equipamentos médicos.	
CP 34, de 03/06/2009	Serviços que realizam processamento de produtos para a saúde.	
CP 59, de 01/09/2009	Equipamentos para bronzamento artificial.	RDC 56/2009
CP 101, de 21/12/2009	Regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	

Continua >>

Sangue, tecidos, outras células e órgãos		
CP 17, de 20/04/2009	Transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia.	RDC 66/2009
CP 25, de 19/05/2009	Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante.	RDC 61/2009
CP 92, de 1/12/2009	Funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular de células-tronco humanas, adultas e embrionárias, para fins de pesquisa clínica e terapia.	
Saneantes		
CP 27, de 21/05/2009	Produtos detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde.	
Serviços de saúde		
CP 13, de 26/03/2009	Procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no SNVS.	Em fase de deliberação final
CP 73, de 10/11/2009	Requisitos mínimos para o processamento de roupas em serviços de saúde.	
Vigilância pós-uso		
CP 02, de 13/01/2009	Tecnovigilância aplicável aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.	RDC 67/2009





GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

Execução Orçamentária

A execução orçamentária da Anvisa tem início 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. A LOA relativa a 2009 foi publicada por meio da Lei nº 11.897, no final de 2008. O orçamento da Anvisa para esse ano foi constituído a partir de duas fontes, a receita própria e as transferências do Tesouro Nacional. A Tabela 8 apresenta a execução orçamentária segundo a fonte de financiamento.

Tabela 8. Execução orçamentária da Anvisa segundo a fonte de financiamento (2009)

FONTE DE FINANCIAMENTO	Dotação autorizada (R\$)	Despesa realizada (R\$)	Percentual de execução
Recursos próprios	290.461.875,00	275.013.596,93	94,7
Transferências do Tesouro Nacional	293.906.845,00	288.655.055,87	98,2
TOTAL	584.368.720,00	563.668.652,80	96,5



Para desempenhar as suas atividades, a Agência executa diferentes tipos de despesas, conforme a Tabela 9.

Tabela 9. Evolução de gastos gerais [2007-2009]

DESCRIÇÃO	ANO		
	2007	2008	2009
1. Passagens	13.648.345	15.503.664	13.600.688
2. Diárias e ressarcimento de despesas em viagens	9.272.009	9.821.661	13.525.467
3. Serviços terceirizados	87.872.628	89.813.767	116.521.173
3.1. Publicidade	5.411.810	7.290.719	8.156.233
3.2. Vigilância, limpeza e conservação	7.643.997	8.937.311	9.293.153
3.3. Tecnologia da Informação	25.306.222	26.935.586	44.336.309
3.4. Outras terceirizações	49.510.599	46.650.151	54.735.478
4. Cartão de Pagamento do Governo Federal	266.637	100.994	72.671
5. Suprimento de fundos	-	-	-
TOTAL	111.059.619	115.240.086	143.719.999

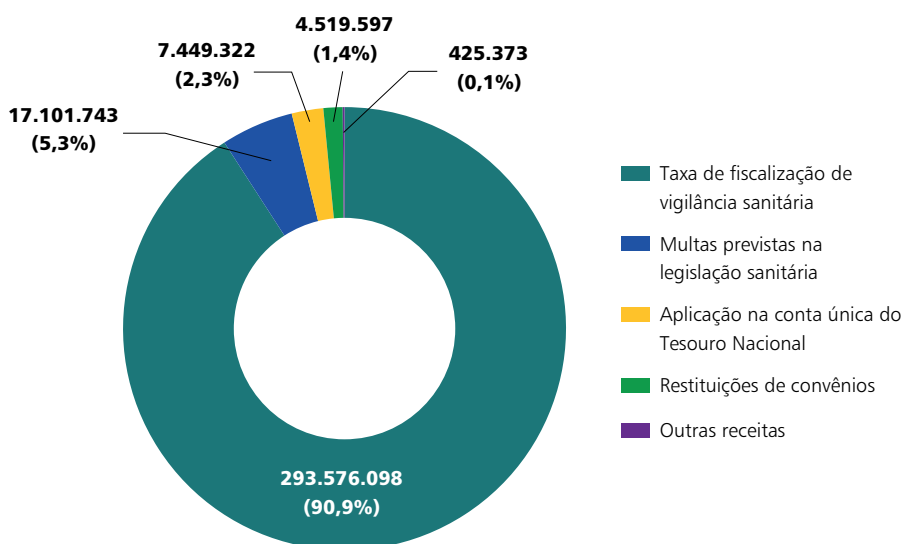
É o caso das despesas com passagens aéreas, que totalizaram R\$ 13,6 milhões em 2009, valor 12% menor em relação a 2008 (R\$ 15,5 milhões). Essa redução pode ser atribuída à implantação, em 2009, do sistema eletrônico para reserva de passagens aéreas, que tornou mais ágeis e efetivos os procedimentos de cotação de preços junto às diversas companhias aéreas. As despesas com diárias totalizaram R\$ 13,5 milhões em 2009, o que representou uma variação de 37% em relação às despesas de R\$ 9,8 milhões efetuadas em 2008, variação relacionada ao reajuste dos valores unitários das diárias, ocorrido no segundo semestre de 2009. Os serviços terceirizados totalizaram R\$ 116,5 milhões em 2009, com um incremento de 30% em relação ao valor da despesa de R\$ 89,8 milhões em 2008. Os gastos com publicidade, basicamente publicidade legal (Imprensa Nacional e Empresa Brasil de Comunicação - EBC) totalizaram R\$ 8,2 milhões em 2009 – uma variação de 12% em relação a 2008 (R\$ 7,3 milhões). Os gastos com vigilância, limpeza e conservação alcançaram o patamar de R\$ 9,3 milhões, valor 4% superior ao de 2008 – R\$ 8,9 milhões.

Já as despesas com terceirizações na área de Tecnologia da Informação totalizaram R\$ 44,3 milhões, representando uma variação da ordem de 65% em comparação com a despesa de R\$ 26,9 milhões ocorrida em 2008. Tal incremento se deve à necessidade crescente de investimentos na área de informática, na manutenção e no aprimoramento do parque tecnológico da Anvisa, para o atendimento das necessidades das áreas de atuação finalística. Entre as despesas mais expressivas nessa área, podem ser destacadas as de manutenção e desenvolvimento de *software*, licenças de uso de software, teleprocessamento e gerenciamento eletrônico de documentos. A despesa com outras terceirizações totalizou R\$ 54,7 milhões, variando 17% em relação ao que foi verificado em 2008 (R\$ 46,6 milhões). Os gastos com suprimento de fundos movimentados por meio do Cartão de Pagamento do Governo Federal totalizaram apenas R\$ 72,7 mil, representando uma redução de 28% em relação ao verificado em 2008 (R\$ 101 mil).

Arrecadação de Receitas Próprias

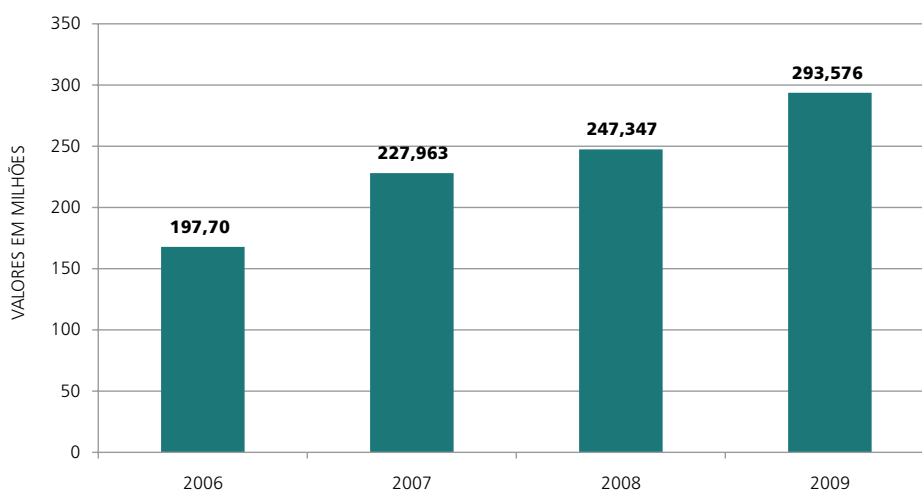
A arrecadação de recursos próprios é inerente ao cumprimento das ações e atividades da Anvisa, no contexto da LOA. A maior parte (91%) da arrecadação da receita própria da Agência provém da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Essa taxa é o tributo instituído pela Lei nº 9.782/99, cobrado pela Anvisa em razão da prática dos atos de sua competência. Dessa forma, pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços sob vigilância sanitária estão sujeitos ao pagamento da TFVS. A RDC nº 222/2006 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 2009 é apresentada no Gráfico 32, observando os itens de receita.

Gráfico 32. Arrecadação de recursos financeiros segundo item de receita em R\$ [2009]



A arrecadação da TFVS pela Anvisa nos últimos anos apresenta tendência de crescimento, como pode ser constatado no Gráfico 33.

Gráfico 33. Valores absolutos da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária anual da Anvisa [2006 a 2009]

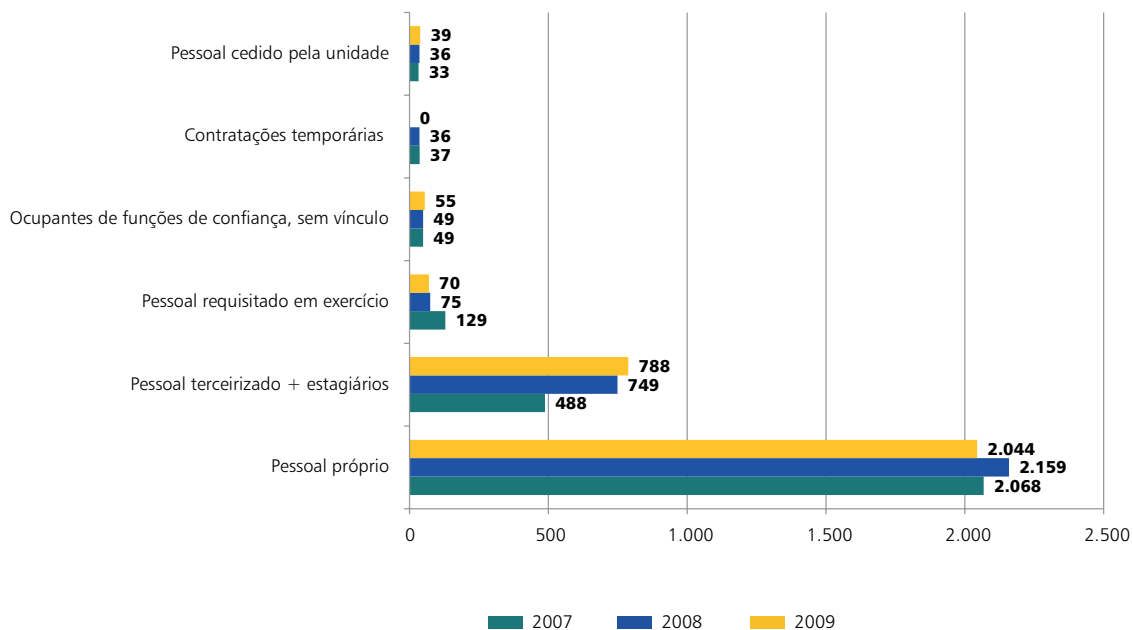


O aumento no volume de arrecadação da TFVS entre 2006 e 2009 foi de cerca de R\$ 95 milhões, o que corresponde a um crescimento percentual de quase 50%. Destaca-se a implementação contínua, pela Agência, de mecanismos para a simplificação da forma de cobrança, bem como de meios para agilizar os procedimentos sob a sua responsabilidade. O estabelecimento de fontes próprias de recursos, se possível geradas do próprio exercício da atividade regulatória, é um dos requisitos para a autonomia político-institucional da Anvisa. Essa autonomia, por sua vez, garante a sua independência, dentro dos limites estabelecidos, em relação ao ambiente político, característica da natureza das agências reguladoras.

Recursos Humanos

A Anvisa conta hoje com uma força de trabalho de 2.996 profissionais, composta por servidores do quadro próprio, servidores requisitados de outros órgãos públicos, estagiários e terceirizados de apoio administrativo (Gráfico 34). Desse total, 68% correspondem a servidores integrantes de quadro de pessoal próprio, ou seja, dos Quadros Específico e Efetivo da Agência.

Gráfico 34. Composição do quadro de pessoal da Anvisa [2007 a 2009]



Os servidores do Quadro Efetivo pertencem às Carreiras de Regulação e Fiscalização de Locais, Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, Analista Administrativo e Técnico Administrativo. Com a edição da Lei nº 10.871/2004, tornou-se possível prover 862 cargos integrantes dessas carreiras por meio de concursos públicos realizados em 2004 e 2007. Atualmente, encontra-se em andamento mais um concurso público com vistas a preencher 92 vagas do cargo de Técnico Administrativo. Quando da posse dos candidatos aprovados serão reduzidos na mesma proporção 92 postos de trabalho de serviços terceirizados de apoio administrativo.

A Anvisa ainda aguarda a autorização do Ministério do Planejamento para realização de concurso público com a finalidade de preencher 149 vagas do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e 31 vagas do cargo de Analista Administrativo. O perfil da força de trabalho da Anvisa vem sendo alterado nos últimos anos, uma vez que já foram extintos todos os contratos de trabalho com vínculo temporário, bem como está sendo reduzido o quantitativo de postos de trabalho de serviços terceirizados. Esses avanços integram a estratégia adotada pela Política de Recursos Humanos do Governo Federal, no sentido de recuperar a capacidade institucional do Estado e profissionalizar o serviço público.





anvisa em números

gestão administrativa
e financeira



Gestão Administrativa e Financeira

Gráfico 35. Arrecadação própria por área de atuação em R\$ [2009].

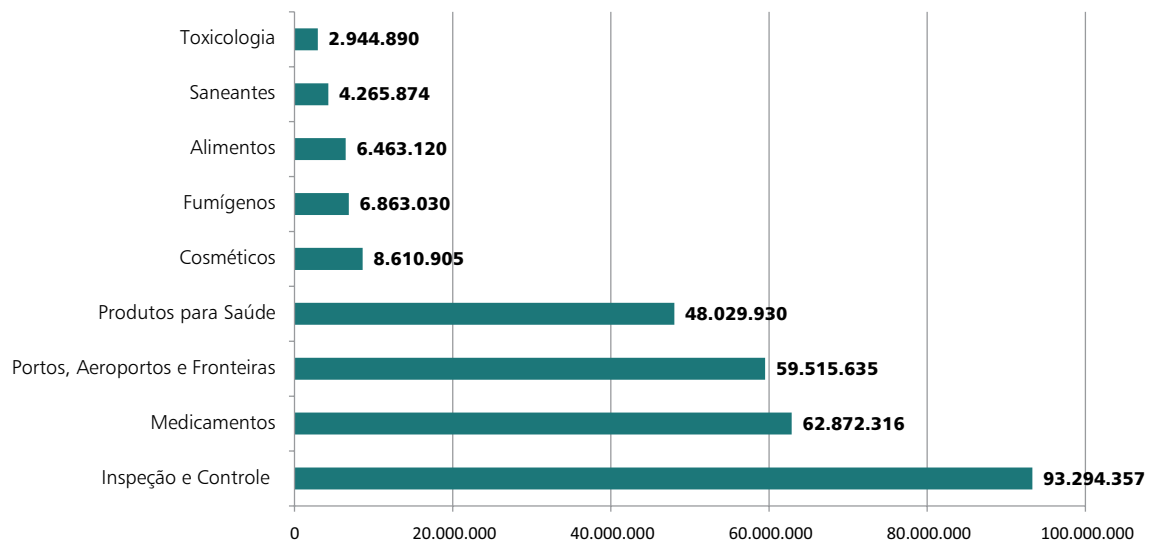


Gráfico 36. Porcentagem de arrecadação própria por área de atuação [2009]

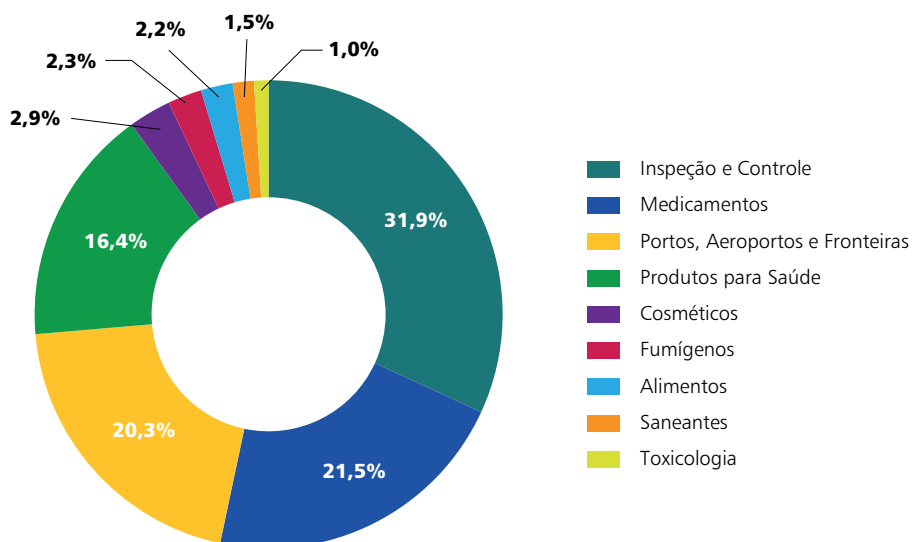


Tabela 10. Composição do quadro de pessoal da Anvisa [2007 a 2009]

DESCRIÇÃO	2007	2008	2009
1. Pessoal próprio	2.068	2.159	2.044
2. Ocupantes de funções de confiança, sem vínculo	49	49	55
3. Contratações temporárias (Lei nº 8.745/93)	37	36	0
4. Pessoal terceirizado + estagiários	488	749	788
5. Pessoal requisitado, em exercício	129	75	70
5.1. Pessoal requisitado em exercício, com ônus	07	05	05
5.2. Pessoal requisitado em exercício, sem ônus	122	70	65
6. Pessoal cedido pela unidade	33	36	39
TOTAL	2.804	3.104	2.996



OS 10 ANOS DA ANVISA

Anvisa: dez anos de proteção à saúde

O ano de 2009 marca um momento histórico para a vigilância sanitária no país. Foi nesse ano, em 27 de janeiro, que a Anvisa, a maior das agências reguladoras do Brasil, completou 10 anos. A Lei nº 9.782, de 1999, instituiu o órgão com o objetivo de proteger e promover a saúde dos brasileiros. Ao longo destes 10 anos, a Anvisa permitiu, por exemplo, o aumento dos recursos destinados ao trabalho de proteção à saúde da população. Somente em 2009, cerca de R\$ 179 milhões foram repassados para as ações dos estados, municípios e Distrito Federal.

Entre outros avanços surgidos a partir da criação da Agência estão a melhoria da qualidade nas análises de registro, o monitoramento pós-comercialização e a regulação dos preços de medicamentos. Esses ganhos foram obtidos com muito trabalho, além da descentralização e da transparência nas ações. Nesse período, a Anvisa também se tornou referência em diversas áreas, como, por exemplo, no combate à falsificação de medicamentos. O Brasil é, atualmente, coordenador do Grupo de Trabalho de Combate à Falsificação de Medicamentos na América.

A Anvisa regulamenta temas ligados diretamente à saúde das pessoas. Alimentos, medicamentos, cosméticos, tabaco, agrotóxicos, controle de viajantes, produtos e serviços de saúde são algumas das áreas objeto de normatização da Agência. Esses setores representam cerca de 25% do Produto Interno Bruto (PIB) do país. As iniciativas da Agência não estão restritas apenas ao Brasil. O órgão desenvolve ações estratégicas em âmbito internacional, como a Força-Tarefa de Harmonização Global, um fórum internacional para a harmonização de aspectos relacionados com produtos para a saúde.



Atuações como essa possibilitam o aprimoramento técnico dos servidores e asseguram a segurança dos produtos.

O olhar para as conquistas dos primeiros 10 anos da Agência representa a certeza de que é imprescindível planejar e preparar a instituição para enfrentar os desafios que se descortinam para os próximos 10, 15, 20 anos. A Anvisa tem uma responsabilidade pública inerente a sua competência legal. Para tanto, desenvolve, nesse momento, um planejamento estratégico que lhe permitirá atuar de maneira responsável, segura e com efetividade no sentido de fazer face às dificuldades conhecidas e, também, às desconhecidas. A Agência, por meio de seu corpo diretivo e técnico, tem plena consciência de suas responsabilidades e atua no presente sem perder o foco no futuro. Divulgar algumas de muitas das suas conquistas nestes 10 anos de existência representa reconhecer os frutos de um trabalho dedicado e a humildade de saber que ainda há muito por fazer. Apresenta-se a seguir, também, o que pensam os diretores-presidentes da Anvisa que estiveram à frente da instituição nestes 10 anos de vida sobre o ontem, o hoje e o amanhã desta atividade vital para a saúde da população que é a vigilância sanitária.



O PRIMEIRO PERÍODO: 1999-2002, POR GONZALO VECINA

Falar desse tempo impõe voltar pelo menos a 1998, com a vigilância sanitária em crise pelas falsificações de medicamentos e com a então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária totalmente desacreditada. Concomitantemente, se combateu o clima de abandono e se produziu e discutiu com a sociedade um projeto de lei para criar a Anvisa. A proposta tentou contentar os sanitaristas, convictos de que produtos de interesse sanitário não podiam gerar lucros; os legalistas, que acreditavam que, dada a Constituição municipalista, o Ministério da Saúde deveria ser extinto; e os industriais, que queriam uma vigilância sanitária que estabelecesse um mercado mais regulado e que também não atrapalhasse muito.

A Agência foi criada, enfrentou uma Comissão Parlamentar de Inquérito e começou a construir uma organização que conseguiu transformar a indústria ligada à saúde no Brasil. Estabeleceu o mercado de genéricos, criou uma regra de transição para os medicamentos similares, renovou a legislação de registro de medicamentos novos, biológicos e fitoterápicos. Atualizou a área de inspeção e deu início a inspeções internacionais, criou as bases da notificação de efeitos adversos através da constituição da Rede de Hospitais Sentinela, desburocratizou as áreas de alimentos, cosméticos e saneantes. Construiu a área de serviços de saúde e colocou a Anvisa em condições de atuar no registro de agrotóxicos. Criou a rotulagem nutricional, o monitoramento de alimentos, reestruturou a rede de laboratórios de saúde pública, enfrentou as multinacionais, tendo competência na área de análise de patentes de medicamentos e criando uma forte estrutura para acompanhar os preços de medicamentos. Implantou novas rotinas na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, dando início, em outubro de 1998, à inspeção de 100% das cargas de interesse sanitário (eram inspecionadas menos de 5% dessas cargas). Marcou presença e teve papel de liderança em fóruns internacionais e no Mercosul. Venceu a batalha pelo maior controle do cigarro e desenvolveu forte atuação no controle de propaganda. Estabeleceu as condições de estruturação da rede de vigilância sanitária no país, utilizando o poder indutor da transferência de recursos oriundos de taxas, e introduziu a vigilância

sanitária no mundo da tecnologia da informação. Finalmente, vale destacar a cooperação com universidades, notadamente com o Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, com a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, com o Núcleo de Educação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais e com a Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, na tentativa de construir um marco teórico e centros formadores de novas pessoas para uma nova vigilância sanitária.

Foi suficiente? Não. Longe disso. Muitos desafios estão por ser enfrentados: falta uma base de dados de vigilância sanitária que seja acessível a todo o país; falta uma fiscalização capaz de oferecer segurança sanitária aos cidadãos; falta desburocratizar as ações federais de vigilância sanitária com foco no risco sanitário – muito do que ainda se faz não agrega segurança sanitária; falta apoiar o desenvolvimento da pesquisa em saúde realizada a partir do país – a Agência tem que ser indutora dessa atividade; falta considerar a atividade econômica de produção não como um mal necessário, mas como atividade geradora de empregos e riqueza para a nação; falta melhorar a gestão – aumentar a capacidade de entrega do que está proposto na missão da Agência; e, sobretudo, falta buscar de maneira mais agressiva o conhecimento como fonte de desenvolvimento da vigilância sanitária.

Apesar de reconhecer que meus sucessores conseguiram em parte vencer esses desafios, ainda creio que estes continuam a ser os grandes desafios para que os cidadãos brasileiros se beneficiem de segurança sanitária.



O SEGUNDO PERÍODO: 2003-2005, POR CLÁUDIO MAIEROVITCH

O período de 2003 a 2005 foi de acontecimentos muito intensos na história da Anvisa. Tendo atravessado a transição de governo mais significativa desde sua criação, a Agência prosseguiu na consolidação do marco regulatório sanitário brasileiro e teve respaldo do Ministério da Saúde para enfrentar temas tão importantes como difíceis. Entre os exemplos mais marcantes, esteve a nova regulamentação para medicamentos similares, hoje em fase final de implantação, que estabeleceu padrões de qualidade semelhantes àqueles exigidos para os genéricos.

Foram aperfeiçoados os mecanismos de diálogo com os diferentes segmentos da sociedade, diálogo este marcado formalmente por um fórum nacional, desdobrado na organização das câmaras setoriais de cada uma das áreas técnicas, reunindo representantes da comunidade, do setor produtivo e de especialistas relacionados a esses campos de atuação. Exemplos marcantes, como a criação do bulário eletrônico, do portal do conhecimento, os convênios com diversas universidades para monitoramento da propaganda de medicamentos e a produção editorial ilustraram o amadurecimento do trabalho de comunicação e informação, essenciais também para ampliar a transparência e transformar a cultura sanitária do país.

Houve muito empenho na consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que se dedicou enfaticamente ao processo nacional de discussão e pactuação, materializado no Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Mais do que uma carta de intenções, o trabalho envolveu milhares de pessoas em todo o país, centenas de municípios e todos os estados da Federação na identificação de problemas



e ações prioritárias, fortalecendo a inclusão da vigilância sanitária efetivamente na pauta do Sistema Único de Saúde. Tal processo também apontou a perspectiva de que o SNVS passasse a assumir, nas três esferas de gestão, compromissos objetivos com resultados relevantes para a sociedade, como a redução da mortalidade neonatal em hospitais, das internações por diarreias, da exposição a agrotóxicos e dos eventos adversos graves relacionados ao uso de medicamentos, entre outros tantos problemas de saúde sobre cujos determinantes a vigilância é capaz de intervir.

Por fim, e nem um pouco menos importante, foi o fato de que foram dados passos fundamentais para a consolidação institucional, em particular a realização do primeiro concurso público para contratação de profissionais efetivos e a valorização do quadro específico, composto por funcionários da antiga Secretaria. Juntas, essas pessoas são o maior patrimônio da Anvisa, portadoras do conhecimento e da paixão capazes de fazer a instituição pensar e mudar continuamente, atenta a seu papel de proteção da saúde da população brasileira.



A ANVISA DE 2005 ATÉ OS DIAS ATUAIS, POR DIRCEU RAPOSO DE MELLO

O ano de 2009 marcou um momento de novas perspectivas e desafios para a gestão da Anvisa, que comemorou os seus dez anos de existência. Nessa década em que a vigilância sanitária conseguiu superar muitos dos seus problemas históricos, vislumbrou-se um momento oportuno para olhar para o futuro. Assim, estão sendo envidados esforços para levar adiante um processo contínuo de construção da Agência, diante da certeza de que a busca da melhoria exige a agregação de novos conhecimentos e de novas formas de pensar e de fazer. A síntese dos esforços mobilizados e o ponto de partida para novos desafios perpassam questões relativas à gestão da Agência. Duas preocupações têm norteado a gestão da Anvisa nos últimos anos: a melhoria da qualidade regulatória e o aumento da efetividade das ações de vigilância sanitária. Assim, dois programas vêm sendo implementados para abordar essas questões na Agência.

O primeiro, instituído em 2008, é o Programa de Melhoria da Regulamentação, com o objetivo de modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária e os mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório. Esses são desafios para as agências reguladoras, os quais a Anvisa tem enfrentado com firmeza, acreditando que o fortalecimento das ações de vigilância sanitária caminha ao lado da questão sobre sua legitimidade junto à população. O segundo é o Programa de Modernização da Gestão da Anvisa, por meio do qual a Anvisa passou a adotar o Modelo de Excelência em Gestão, o Gespública. O Programa é outro passo para implantar a gestão estratégica e de excelência na Anvisa e inclui o planejamento estratégico da Agência, estratégias de auto-avaliação da gestão, de simplificação de processos e a Carta de Serviços, um compromisso público de padrões de atendimento.

Outras iniciativas estão relacionadas a esses compromissos e sinalizam a consolidação da atuação da Agência nessa década de realizações e desafios. Atenta ao amplo e complexo universo de produtos e serviços de saúde que estão sob sua regulação, a Anvisa tem empreendido esforços para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que corresponde ao conjunto de órgãos e instituições que executam essas ações em todo o país, sob a coordenação da Agência. Todos esses movimentos

partem do pressuposto adotado pela Anvisa de que a excelência em gestão e a atuação integrada são condições necessárias e imprescindíveis para o alcance de resultados que assegurem o cumprimento da missão institucional para os cidadãos e a sociedade.

ALGUNS EXEMPLOS DA ATUAÇÃO DA ANVISA

Os relatos a seguir descrevem algumas das ações desenvolvidas ao longo desses dez anos que, embora emblemáticas da atuação da Anvisa, representam apenas uma parte das muitas atividades desenvolvidas pela Agência em prol da saúde da população.

Anvisa 10 anos: uma década de cuidados à saúde do viajante

Centros de orientação ao viajante, monitoramento e avaliação de riscos à saúde, sistema de informações disponível na Internet e credenciamento de serviços privados de vacinação. Esses são alguns dos avanços alcançados, na última década, pela Anvisa. A elaboração de normas é uma das ações desenvolvidas nesse setor. Outra preocupação foi a de desenvolver um sistema de informações para coordenar o atendimento de viajantes e a emissão dos certificados internacionais de vacinação. Esse sistema evoluiu para o Sistema de Informação de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Sispafra), que permite ao viajante acessar informações atualizadas pela Internet sobre os principais riscos à saúde em viagens.

Em 2007, a Organização Mundial da Saúde aprovou a revisão do Regulamento Sanitário Internacional, um instrumento regulatório que estabelece mecanismos para que os países possam diminuir ou eliminar o risco de disseminação internacional de doenças. O processo de revisão do regulamento culminou na publicação da Resolução nº 21/2008 da Anvisa, que consolida e atualiza normas sobre saúde do viajante em um único documento. A partir daí, foi reforçado o serviço de orientação para a adoção de medidas de proteção pelo viajante, como a vacinação e o consumo saudável de alimentos.

Anvisa 10 anos: de olho nos medicamentos que estão no mercado

A farmacovigilância tem como foco os efeitos que os produtos farmacêuticos causam nas pessoas depois que já entraram no mercado. No momento do registro dos produtos são apresentados diversos testes que garantem sua qualidade, eficácia e segurança. Porém, somente o uso desses produtos em maior escala, a partir da sua comercialização, permite que certos efeitos adversos sejam observados.

A Anvisa possui uma área de farmacovigilância desde a sua criação. Essa área é responsável por planejar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e desenvolvimento das normas técnicas operacionais e das diretrizes sobre uso seguro e vigilância de medicamentos. Atualmente, um terço de todos os lançamentos sai do mercado nos primeiros dois anos de comercialização. Além disso, 50% têm o uso suspenso em até cinco anos, o que confirma o aprimoramento das ações de farmacovigilância.

No Brasil, a percepção da necessidade de monitoramento dos efeitos adversos a medicamentos foi formalizada com a Lei nº 6.360/76, que determinou a notificação às autoridades sanitárias de suspeitas de reações adversas associadas ao uso de medicamentos. Posteriormente, a Constituição



de 1988, a Lei Orgânica da Saúde e a Política Nacional de Medicamentos também destacaram a importância das ações de farmacovigilância como medida para assegurar a promoção e o uso racional de medicamentos no país. E foi com o trabalho da Anvisa de revisar os procedimentos adotados na regulação sanitária dos medicamentos, na década de 1990, que se iniciaram as atividades de farmacovigilância em âmbito nacional.

A mais recente medida adotada pela Anvisa nessa área foi a publicação da RDC nº 04/2009, que torna a notificação de efeito adverso obrigatória para os laboratórios farmacêuticos. Com a Resolução, os laboratórios estão obrigados a repassar esses dados para a Agência, de forma que seja possível estabelecer um panorama mais real possível sobre os efeitos causados pelos medicamentos no país.

Reavaliação de agrotóxicos: 10 anos de proteção à saúde da população

Um dado preocupa as autoridades sanitárias nacionais: em 2008, o Brasil assumiu o posto de maior consumidor de agrotóxicos em todo o mundo, posição antes ocupada pelos Estados Unidos, e só o mercado de agrotóxicos movimentou mais de US\$ 7 bilhões no país. Para proteger a saúde da população dos riscos associados ao uso desses produtos nas culturas agrícolas nacionais, a Anvisa trabalha na reavaliação de substâncias ativas utilizadas em agrotóxicos no Brasil. O registro de um agrotóxico tem prazo indeterminado, então a reavaliação ocorre quando há alguma alteração no risco à saúde, não conhecido quando da concessão de registro.

Até hoje, a Agência já proibiu o uso de quatro ingredientes ativos e restringiu severamente o uso de outros 19, utilizados na fabricação de mais de 300 agrotóxicos no país. Destaca-se a proibição do uso, como inseticida doméstico, para o ingrediente ativo clorpirifós, uma substância que afeta o desenvolvimento neurológico de crianças. Em 2008, uma série de decisões judiciais, tomadas a partir de ações movidas pelas empresas, impediram a Anvisa de realizar a reavaliação de 14 ingredientes ativos (utilizados em mais de 200 agrotóxicos). Esse cenário contribuiu para o Brasil continuar a produzir e importar agrotóxicos proibidos em diversos países do mundo. Após moção de apoio do Conselho Nacional de Saúde, amplo apoio da sociedade civil organizada e recursos por parte da Advocacia Geral da União, a Anvisa conseguiu reverter as decisões judiciais para a reavaliação de 13 substâncias ativas e os trabalhos foram retomados em 2009.

Anvisa 10 Anos: segurança de alimentos

Alimentos seguros e eficazes. Essa é a principal contribuição da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF) para a população brasileira, ao longo de seus dez anos de existência. A Comissão assessora a Anvisa na comprovação da segurança de uso de novos alimentos e ingredientes e avalia a eficácia das alegações de propriedades funcionais ou de saúde em alimentos. A CTCAF é formada por oito membros com notório saber na área de tecnologia de alimentos, que se reúnem uma vez por mês.

As alegações de propriedade funcional significam que esses alimentos contêm ingredientes que podem auxiliar no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções do organismo. Por exemplo, na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, na proteção das células contra os ra-

dicais livres, no funcionamento do intestino, na redução da absorção do colesterol, no equilíbrio da flora intestinal, entre outros. Sempre que uma empresa queira alegar este tipo de coisa, tal alegação deve ser submetida à avaliação da Anvisa.

Já os alimentos classificados na categoria de novos são aqueles sem tradição de consumo no país ou que contenham novos ingredientes. Podem ser enquadrados nessa categoria, ainda, alimentos contendo substâncias já consumidas e que venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular e alimentos apresentados na forma de cápsulas, comprimidos, tabletes e outras apresentações similares.

Nos primeiro cinco anos de trabalho, a Comissão reavaliou todos os produtos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde aprovados desde o ano de 1999. Para facilitar a compreensão da população sobre o tema, o resultado dessa reavaliação foi a exclusão das alegações em alguns alimentos e a modificação das alegações em outros. As análises realizadas pela CTCAF são feitas por meio da apreciação de estudos científicos sobre os alimentos. Hoje, o Brasil possui 31 novos ingredientes, 60 novos alimentos e 16 alimentos com alegação de propriedade funcional autorizados.





GUIA DE SERVIÇOS DISPONÍVEIS NO SÍTIO ELETRÔNICO DA ANVISA

Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – Renaciat

A Renaciat é uma rede coordenada pela Anvisa, criada em 2005 e composta por 36 Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats), espalhados em 19 estados brasileiros. Os Ciats funcionam em hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de saúde e fundações.



Orientações aos Consumidores

Dois personagens ambientados em situações do cotidiano orientam o consumidor sobre higiene, conservação e outros temas relacionados a alimentos.



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
English Español

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil
Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Destaque Institucional Anvisa Pública Serviços Áreas de Atuação Legislação

Alimentos
Orientações aos Consumidores

Consultas Públicas
Constituição das CP de nº 75 a 93

Destaque de Internet
Boletim de Alimentos e Alimentação

Fortificação de Farinhas

Monitoramento da Qualidade de Alimentos

Palmito
Etiqueta de advertência para o consumo

Alimentos

Orientações aos Consumidores

João e Rita são os primeiros personagens do site da Anvisa a falar com o cidadão sobre os cuidados ao consumir alimentos.

A aquisição para o consumo de alimentos inadequados pode provocar danos à saúde das pessoas. Dessa forma, João e Rita vão esclarecer quais são os cuidados a serem observados para prevenir doenças de origem alimentar.

Os personagens estão ambientados em situações do cotidiano e, por meio de histórias, vão orientar o consumidor sobre higiene, conservação e outros temas. No módulo de lançamento, por exemplo, João e Rita estão no supermercado fazendo as compras do mês. Aos poucos, outros módulos estarão disponíveis com novos assuntos.

Está disponível em forma de texto o [roteiro](#) da história para que todos os usuários possam acessar o conteúdo, independente de ter ferramenta de visualização.

- Módulo - [Vamos às Compras](#) - [versão compactada](#) (zip - 926 Kb)
- Enquete - [Você observa se a temperatura dos equipamentos de conservação confere com a indicada no rótulo dos alimentos?](#)

A animação foi construída em flash e para acessá-la é necessário ter o dispositivo de instalação (chamado plugin) no computador. Caso a máquina não tenha o dispositivo, automaticamente aparecerá um quadro cinza para instalação, assim que clicar no link do módulo. Quando o quadro cinza aparecer, basta clicar em "SIM".

Recomendável visualização no navegador Internet Explorer 6.0 ou superior.

Endereços Importantes Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

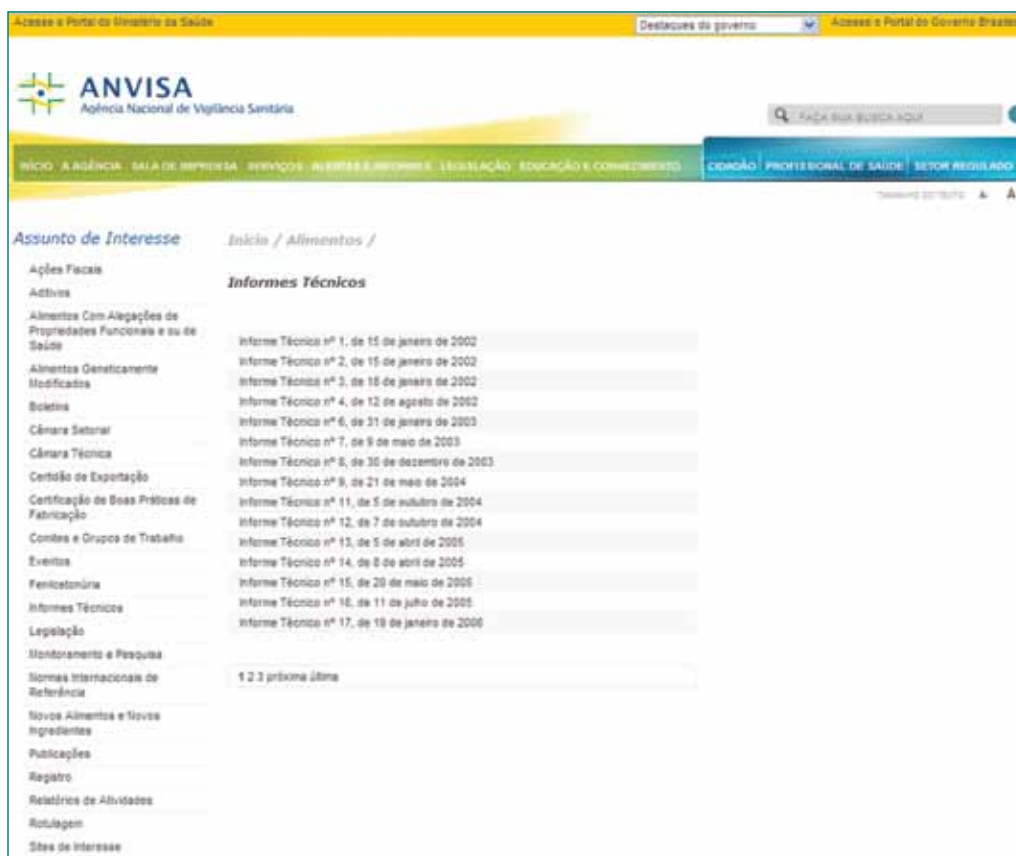
Copyright © 2009 - Anvisa

<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/consumidor/index.asp>

Informes Técnicos

Questões sanitárias que repercutiram na mídia e na Internet analisadas sob o ponto de vista técnico-científico. Em 2009, foram abordados temas como segurança do uso de aspartame, produtos im-

portados da China contaminados com melamina, fraude no leite, botulismo infantil associado ao consumo de mel, esclarecimento sobre o uso de ciclamato de potássio em refrigerantes.



<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/index.htm> ou no novo portal da Anvisa: Início / Proteção à Saúde / Alimentos / Informes Técnicos

No novo portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br) estão as seguintes informações e orientações sobre cosméticos:

Orientações sobre Proteção Solar

<http://www.anvisa.gov.br/> Início / Proteção à Saúde / Cosméticos / Material de Divulgação / Proteção solar – Filipeta



Orientações sobre Alisantes, Formol e Escova Progressiva



Assunto de Interesse: [Início](#) / [Cosméticos](#) / [Orientações ao Consumidor](#)

Câmara Setorial: [Voltar](#)

Certificados, certões e declarações de livre comercialização: **Formol e Glutaraldeído como alisantes - Diga NÃO ao Uso Indevido**

Material de Divulgação: 22 de setembro de 2009

Itens de Ingredientes - IIC: O que é cosmético?

Orientações ao Consumidor: Recentemente, foi publicada a Resolução RDC 36, de 17 de junho de 2009, que proíbe a comercialização do formol em estabelecimentos como drogarias, farmácias, supermercados, empórios, lojas de conveniências e drugstores. A finalidade dessa Resolução é restringir o acesso da população ao formol, cobrindo o desvio de uso do formol como alisante capilar, protegendo a saúde de profissionais cabeleireiros e consumidores. Dados recebidos pela Anvisa mostram que as notificações de danos causados por produtos para alisamento capilar triplicaram no 1º semestre de 2009 em comparação com todo o ano de 2008, sendo que na maioria dos casos há suspeita do uso indevido de formol (e também de glutaraldeído) como substâncias alisantes.

Regularização de Empresas: O uso do formol como alisante capilar NÃO é permitido pela Anvisa, pois esse desvio de uso pode causar sérios danos ao usuário do produto e ao profissional que aplica o produto, tais como: irritação, coceira, queimadura, inchaço, descamação e vermelhidão do couro cabeludo, queda do cabelo, ardência e lacrimejamento dos olhos, falta de ar, tosse, dor de cabeça, ardência e coceira no nariz, devido ao contato direto com a pele ou com vapor. Várias exposições podem causar também boca amarga, dores de barriga, enjôos, vômitos, desmaios, feridas na boca, nariz e olhos, e câncer nas vias aéreas superiores (nariz, faringe, laringe, traquéia e brônquios), podendo até levar a morte. Para saber mais, acesse o material disponível em nossa página sobre Formol e Alisantes.

Regularização de Produtos: Recentemente, a Anvisa também tem sido questionada quanto ao uso de glutaraldeído ou glutaral, que, devido a sua semelhança química com o formol, apresenta também os mesmos riscos e restrições.

Acesso fácil: É importante esclarecer que o que está proibido é o desvio de uso dessas substâncias. A legislação sanitária permite o uso de formol e glutaraldeído

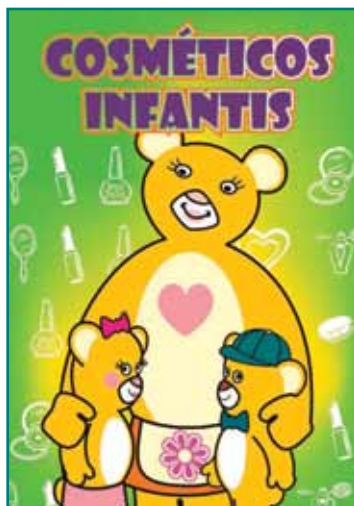
<http://www.anvisa.gov.br / Início / Proteção à Saúde / Cosméticos / Orientações ao Consumidor / Formol e Alisantes>

[http://www.anvisa.gov.br / Proteção à Saúde / Cosméticos / Material de Divulgação / Folder Alisantes \(cuidados que você deve ter\)](http://www.anvisa.gov.br / Proteção à Saúde / Cosméticos / Material de Divulgação / Folder Alisantes (cuidados que você deve ter))



<http://www.anvisa.gov.br / Início / Proteção à Saúde / Cosméticos / Material de Divulgação / Folder Alisantes e Formol>

Cartilha de Cosméticos Infantis



[http://www.anvisa.gov.br / Início / Proteção à Saúde / Cosméticos / Material de Divulgação / Cartilha de Cosméticos Infantis](http://www.anvisa.gov.br/Início/Proteção%20à%20Saúde/Cosméticos/Material%20de%20Divulgação/Cartilha%20de%20Cosméticos%20Infantis)

Cuidados e Orientações na Compra e no Uso de Produtos Cosméticos



[http://www.anvisa.gov.br / Início / Proteção à Saúde / Cosméticos / Orientações ao Consumidor / Cuidados e orientações na compra e no uso de cosméticos](http://www.anvisa.gov.br/Início/Proteção%20à%20Saúde/Cosméticos/Orientações%20ao%20Consumidor/Cuidados%20e%20orientações%20na%20compra%20e%20no%20uso%20de%20cosméticos)

Banco de Dados sobre Medicamentos

Informações sobre os medicamentos registrados pela Anvisa, cuja consulta pode ser feita pelo nome ou princípio ativo.

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp



Bulário Eletrônico

Banco de dados de consulta às bulas de medicamentos, que pode ser acessado tanto por profissionais de saúde, como pela população em geral, para obter informações contidas nos textos de bula dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil.

Ministério da Saúde

Bulário Eletrônico

Selecione ou preencha um ou mais campos para realizar a busca por bulas:

Bula para o paciente Bula para o profissional de saúde Bula não adequada à Resolução RDC 47/09

Nome do Princípio Ativo

Nome do Medicamento

Nome da Empresa Farmacêutica

Categoria Regulatória do Medicamento

Buscar

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ TODAS AS BULAS

Copyright © 2008 ANVISA. Todos os direitos Reservados

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

Informações sobre Medicamentos Fracionados



Cidadão	Profissionais de Saúde	Setor Regulado	Legislação	Lista de Fracionados
---------	------------------------	----------------	------------	----------------------

[Peças da Campanha](#) [Na Imprensa](#)

O Governo Federal está transformando os medicamentos fracionados em realidade. Isto significa que todas as farmácias e drogarias do Brasil poderão oferecer remédios na quantidade exata prescrita em sua receita médica.

Além de ampliar o acesso a medicamentos, o fracionamento contribui para a promoção da saúde, pois evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de remédios utilizados em tratamentos anteriores. Isto reduz a utilização de medicamentos sem prescrição ou orientação médica, diminuindo o número de efeitos adversos e intoxicações.

O Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, já estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada desta atividade em todas as suas etapas. A regulamentação da Anvisa garante a qualidade e a segurança aos produtos fracionados.

Destaque



Fracionados têm qualidade garantida
Entrevista com o Dr. Raimundo Raposo de Mello, diretor-geral da Anvisa

[mais notícias...](#)

Fale Conosco **Disque Saúde**
0800 61 1997

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Ministério da Saúde  GOVERNO FEDERAL

<http://200.198.201.69/hotsite/fraciona/index.htm>

Informações sobre Medicamentos Genéricos

The screenshot shows the website interface for generic medicines. At the top, it features the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). The main header includes the title 'Medicamento Genérico' and a navigation menu with links for 'Perguntas Frequentes', 'Listas', 'Legislação', 'Cidadão', 'Indústria', 'Profissionais de Saúde', and 'Estatísticas'. On the left, a vertical menu lists categories such as 'Lista Para o Sus', 'Lista Para Drogarias', 'Enquete', 'Resultado de Pesquisas', 'Novos Registros', 'Novidades nas Farmácias', 'Genéricos na Imprensa', 'Laboratórios', and 'Farmácias Especializadas'. The central content area displays several boxes of generic medicine with the 'G' logo and text like 'nome do genérico', '300 mg', and 'CONTÉM 00 comprimidos'. To the right, there is a text box explaining that generic packaging must include a yellow label with the text 'Medicamento Genérico' and 'Lei nº 9.787/99'. Below this, a 'DESTAQUES' section mentions an update to the list of generic medicines for controlled use on 29/5/09 (DOU 20/5/09). The footer contains the copyright notice 'Copyright - 2003 Anvisa' and the agency's contact information: 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária, S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, bloco B Brasília (DF) CEP: 71.205-050 - Telefone: (61) 3462-6620'. A logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária is also present in the bottom right corner.

Pesquisa de Preços de Medicamentos no Varejo

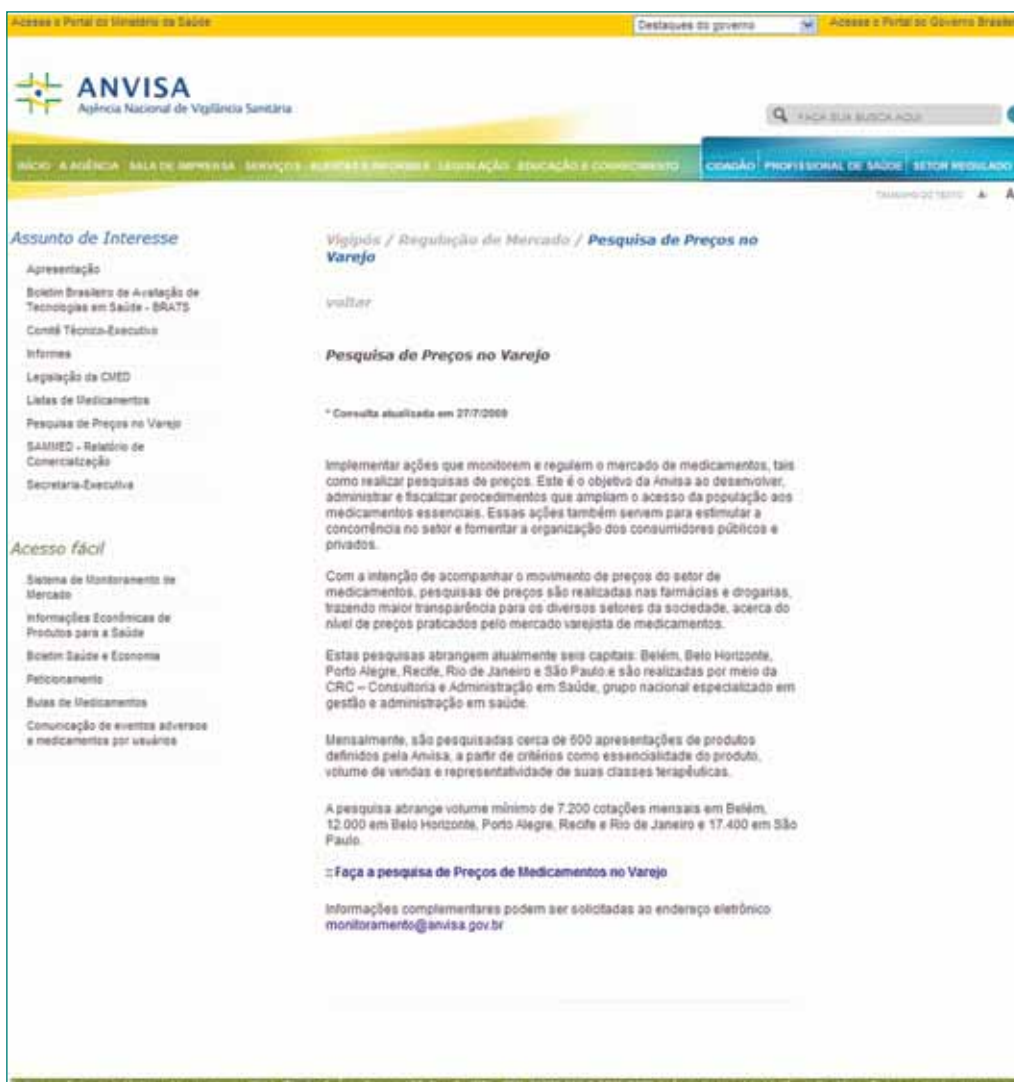
Pesquisas de preços são realizadas nas farmácias e drogarias para acompanhar o movimento de preços do setor de medicamentos, trazendo maior transparência acerca do nível de preços praticados pelo mercado varejista de medicamentos. Essas pesquisas abrangem atualmente seis capitais: Belém, Belo Horizonte, Porto Alegre, Recife, Rio de Janeiro e São Paulo. Mensalmente, são pesquisadas cerca de 600 apresentações de produtos definidos pela Anvisa, a partir de critérios como essencialidade do produto, volume de vendas e representatividade de suas classes terapêuticas.



No novo portal: <http://portal.anvisa.gov.br> / Início / Proteção à Saúde / Vigipós / Regulação de Mercado / Pesquisa de Preços no Varejo

Preços de Medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos divulga mensalmente as listas de preços máximos de medicamentos ao consumidor.



The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ANVISA logo and the text 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. Below the logo, there is a search bar and a navigation menu with options like 'INÍCIO', 'A AGÊNCIA', 'SALA DE IMPRENSA', 'SERVIÇOS', 'NOTÍCIAS E PUBLICAÇÕES', 'LEGISLAÇÃO', 'EDUCAÇÃO E CONSCIENTIZAÇÃO', 'CIDADÃO', 'PROFISSIONAL DE SAÚDE', and 'SETOR REGULADO'. The main content area is titled 'Assunto de Interesse' and 'Vigipós / Regulação de Mercado / Pesquisa de Preços no Varejo'. It includes a sidebar with links to various services and a main text area that describes the purpose of the price research, the cities involved (Belém, Belo Horizonte, Porto Alegre, Recife, Rio de Janeiro, and São Paulo), and the frequency of the research. The text states that the research is updated monthly and aims to monitor and regulate the market of medicines, ensuring transparency and access to essential medicines.

No novo portal: <http://portal.anvisa.gov.br> / Início / Proteção à Saúde / Vigipós / Regulação de Mercado / Listas de Medicamentos

Comunicação de Eventos Adversos a Medicamentos por Usuários

Formulário de comunicação para os casos de efeito adverso a medicamentos.

The image shows a web form titled 'Comunicação de efeito adverso a medicamento [Confidencial]'. The form is set against a yellow background and includes the following fields and instructions:

- Definição:** 'Efeito Adverso: é o resultado nocivo que ocorre durante ou após o uso clínico de uma medicação.'
- Nome do Paciente:** 'Digite o nome da pessoa que sofreu o efeito adverso:' followed by a text input field.
- Medicamento e Fabricante:** 'Digite o nome do medicamento que causou o efeito adverso:' and 'Informe o nome do fabricante do medicamento:' with corresponding text input fields.
- Descrição do Efeito:** 'Descreva, em poucas palavras, o efeito adverso:' followed by a text area.
- Informações Adicionais:** 'Informe mais sobre a pessoa que sofreu o efeito adverso: (Dia de início do uso do medicamento, dia do aparecimento do efeito adverso, dosagem usada, idade, condição de saúde antes do uso do referido medicamento e se houve o uso de outros medicamentos tomados juntos.)' followed by a text area.
- Notificador:** 'Notificador, digite seu nome, telefone e/ou endereço:' followed by a text area.
- Botões:** 'VOLTAR' and 'ENVIAR COMUNICAÇÃO' at the bottom right.

At the top left of the form is the Anvisa logo and the text: 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, Unidade de Farmacovigilância'. At the bottom left, it says 'Copyright © 2001 - ANVISA'.

<http://www.anvisa.gov.br/sisfarmaco/notificacaotemp/notificacaotemp1.asp>

Sistema de Informações sobre Portos, Aeroportos e Fronteiras (Sispafr)

Faça o seu roteiro de viagem e acesse informações de saúde no mundo. Saiba quais são as principais orientações ao viajante. Informe-se sobre o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia e outras exigências sanitárias. Localize os Centros de Orientação aos Viajantes mais próximos de você. Para agilizar o seu atendimento, faça o cadastro no site:

The image shows the homepage of the Sispafr system. The header includes the 'Ministério da Saúde' logo and the title 'SISPAFRA Sistema de Informações sobre Portos, Aeroportos e Fronteiras'. The main content area is divided into two columns:

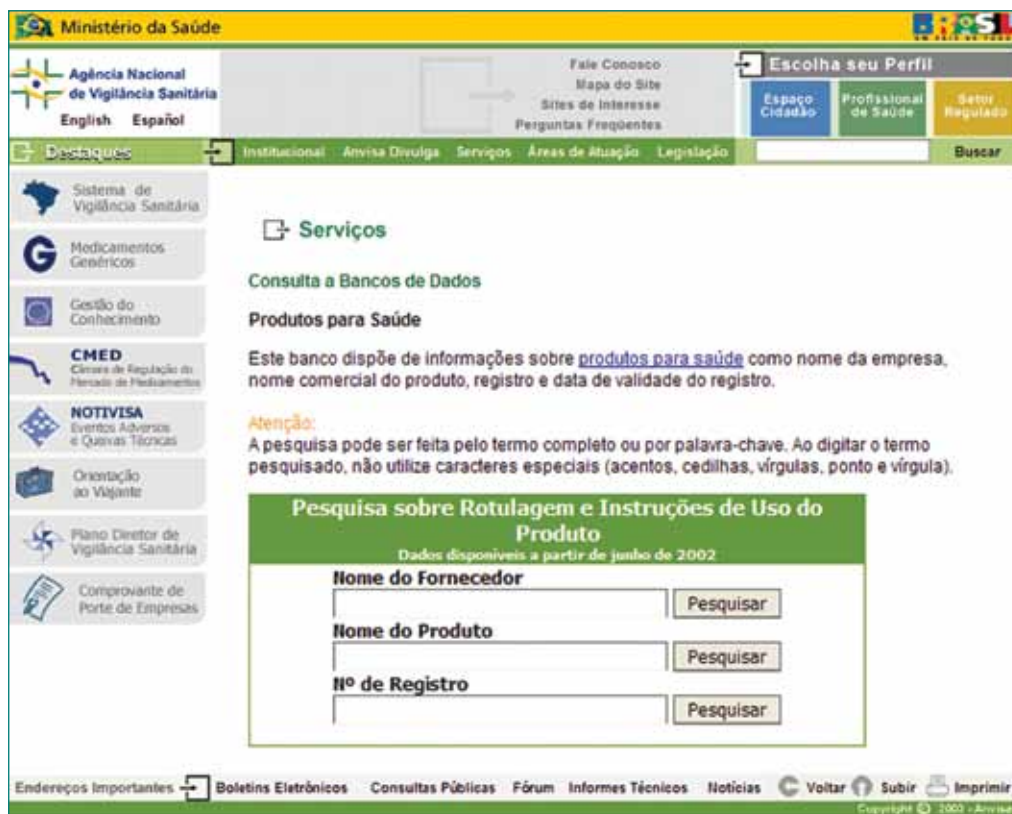
- Left Column (Acesso ao Sistema):** Contains a login section with 'Nome:' and 'Senha:' labels, input fields, and an 'Acessar' button. Below this are links for 'Cadastrar Novo' and 'Esqueceu a Senha?'.
- Right Column (Informações):** Contains a central message: 'Faça o seu roteiro [roteiro](#) de viagem e acesse informações de saúde no mundo. Saiba quais são as principais [orientações ao viajante](#). Informe-se sobre o [Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia](#) e outras exigências sanitárias. Localize os [Centros de Orientação de Viajantes](#) mais perto de você. Para agilizar o seu atendimento faça o [cadastro](#) no site.' Below this is contact information: 'Dúvidas e sugestões - 08006429782 (de 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados) ou [fale conosco](#)'.

At the bottom, there is a footer with the text: 'Boas viagens! Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados'.

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

Consulta a Bancos de Dados – Produtos para a Saúde

O banco dispõe de informações sobre produtos para a saúde, como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.



http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm

Orientações para os Consumidores de Saneantes

Com o objetivo de orientar os cidadãos sobre como se prevenir dos produtos de limpeza clandestinos, o Guia de Orientações para os Consumidores de Saneantes informa os cuidados que a pessoa deve ter ao comprar, usar e armazenar produtos de limpeza. São alvos do comércio não autorizado: desinfetantes, raticidas, água sanitária, inseticidas, amaciantes e detergentes.

http://www.anvisa.gov.br/saneantes/cartilha_saneantes.pdf ou no novo portal: Início / Proteção à Saúde / Vigipós / Saneantes / Orientações / Orientação para os consumidores de Saneantes

Consulta a Bancos de Dados – Saneantes

Esse banco de dados oferece informações sobre saneantes, como o nome da empresa fabricante, o nome do produto, a forma física, o tipo de embalagem, além dos números do registro e do processo. Saneantes notificados também podem ser encontrados nessa seção. Se não encontrar a informação desejada, envie mensagem para saneantes@anvisa.gov.br.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos Notificados

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Mercado Cidadão Profissional de Saúde Saneantes Regulados

Pesquisa da Notificação de Produto Saneantes

Para realizar a pesquisa, você pode informar o Número do Processo ou Número do CNPJ da Empresa ou Número da Autorização de Funcionamento ou o Nome Completo ou parcial do Produto ou o Expediente do Processo ou a Transação ou o Expediente da Petição ou o Código EAN e/ou o Período de Vencimento do Processo Notificado

Critérios para Consulta	
Nº. Processo:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> <input type="text"/>
Nº. Autorização:	<input type="text"/>
Expediente do Processo:	<input type="text"/>
Transação Gerada:	<input type="text"/>
Expediente da Petição:	<input type="text"/>
Nome Produto:	<input type="text"/>
Código EAN:	<input type="text"/>
Período de Vencimento do Processo Notificado:	Data Inicial <input type="text"/> Data Final <input type="text"/>

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Notificado/Saneantes/NotificadoSaneante.asp>

Rede de Serviços de Hemoterapia

Relação e informações sobre os hemocentros coordenadores do país.

The screenshot shows the Anvisa website interface. At the top, there is a header for 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. A navigation menu includes 'Institucional', 'Ativisa Pública', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A search bar is labeled 'Escolha seu Perfil' with options for 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The main content area is titled 'Sangue, Tecidos e Órgãos' and features a 'Rede de Serviços' section. This section contains two main items: 'Hemocentros Coordenadores' and 'Dados Cadastrais'. The 'Hemocentros Coordenadores' item states that it provides a list of coordinating hemocenters by region. The 'Dados Cadastrais' item explains that it provides reports on public and private hemotherapy services, updated by state sanitary agencies, and includes instructions for downloading a Java 6u1 application.

<http://portal.anvisa.gov.br / Início / Proteção à Saúde / Sangue, Tecidos e Órgãos / Assunto de Interesse / Rede de Serviços>

Informações sobre Surto de Infecções por Micobactérias



The screenshot shows a webpage with a header and a main content area. The header contains the title and a navigation menu. The main content area lists several technical notes and documents related to the outbreak.

Informações sobre Surto de Infecções por Micobactéria

■ Alertas ■ Controle de Infecção Hospitalar ■ Formulários de Notificações ■ Publicações

- [Nota Técnica N° 02/2009 – Anvisa \(PDF\)](#) - 7 de julho de 2009
Orientações para o Processamento de Equipamentos Utilizados em Procedimentos Endoscópicos com Acesso por Cavidades Naturais.
- [Novas ações contra a micobactéria](#)
- [Infecções por Micobactéria: Nota Técnica](#)
- [Definição de Caso Suspeito e Caso Confirmado](#)
- [Dados dos Casos Notificados](#)
- [Formulários de Notificações](#)
- [Nota Técnica Conjunta N° 01/2009 – SVS/MS e Anvisa \(PDF\)](#) - 24 de abril de 2009
Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido: Fluxo de Notificações, Diagnósticos Clínicos, Microbiológico e Tratamento.

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/index.htm

Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar

The screenshot displays the Anvisa website interface. At the top, there is a header for 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' with language options for English and Español. A navigation bar includes links for 'Fale Conosco', 'Mapa do Site', 'Sites de Interesse', and 'Perguntas Frequentes'. A user profile selection area offers 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Sem Registro'. Below this, a 'Destaque' section highlights 'Institucional', 'Anvisa Pública', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação', with a search bar. The main content area is titled 'Serviços de Saúde' and 'Controle de Infecção em Serviços de Saúde'. It features a sub-section for 'Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar' with the instruction 'Clique no estado para visualizar a comissão'. A map of Brazil is shown with state abbreviations: RR, AP, AM, PA, MA, CE, RN, PB, PE, AC, RO, MT, TO, PI, AL, SE, BA, DF, GO, MG, ES, MS, SP, RJ, PR, SC, and RS. The footer contains links for 'Endereços Importantes', 'Boletins Eletrônicos', 'Consultas Públicas', 'Fórum', 'Informes Técnicos', 'Notícias', and navigation icons for 'Voltar', 'Subir', and 'Imprimir'. A copyright notice for 2009 - Anvisa is also present.

No novo portal: <http://portal.anvisa.gov.br> / Início / Proteção à Saúde / Serviços de Saúde / Controle de Infecção em Serviços de Saúde

Rede de Hospitais Sentinelas



Rede de Hospitais Sentinelas

Apresentação Faça parte da Rede Sentinelas Eventos Parcerias Material de Divulgação
Atividades Permanentes Sub-Projetos Mapa da Rede Sentinelas Pesquisas na Rede Sentinelas

Apresentação

Rede Sentinelas: estratégia para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização

A Anvisa, a partir do 2º semestre de 2001, começou a investir sistematicamente na estruturação de Ações de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, como forma de obter informação necessária para a retro alimentação dos processos de revalidação de registros, publicação de alertas, retiradas de produtos do mercado e inspeções em empresas.

A estratégia adotada foi a constituição e capacitação de uma rede de hospitais sentinelas, denominada Rede Brasileira de Hospitais Sentinelas, composta, atualmente, por 208 hospitais de ensino e/ou alta complexidade, para atuarem como observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus componentes.

O projeto

Em sua fase inicial, o projeto envolveu predominantemente a capacitação de profissionais ligados às áreas de apoio à assistência dos hospitais participantes, visando favorecer a organização de gerências de risco sanitário hospitalar. Sendo que nas fases seguintes foram implementados Planos de Melhoria voltados para o Uso Racional de Medicamentos e Uso Racional de Tecnologias. Para o biênio de 2008/2009 estão sendo desenvolvidos Planos de Qualidade Hospitalar.

Além disso, as Gerências de Risco devem realizar diversas atividades no seu dia-a-dia, entre elas a divulgação do seu papel, a busca de informações de eventos adversos e de queixas técnicas relacionados aos produtos de saúde, bem como notificá-los no sistema on line, para a Anvisa, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTVISA).

Para que essas atividades aconteçam, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, envia recursos para o pagamento de produtos, mediante relatórios enviados pelos Gerentes, registrando como está ocorrendo a implantação da Gerência de Risco e quais os trabalhos desenvolvidos pela equipe desta Gerência.

Os recursos enviados pela Anvisa são utilizados no pagamento de ações desenvolvidas pela Gerência de Risco, tais como: atividades de divulgação e confecção de boletins informativo, capacitação, atualização e treinamento de técnicos na Vigilância de Produtos de Saúde e na utilização correta destes, nos serviços hospitalares. Estas atividades visam a melhoria do processo de gestão assistencial. Outros gastos incluem assinatura anual de internet, pagamento de telefone, honorários, pagamento de pró-labore, incluindo gratificação para a gerência do projeto, pagamento de bolsistas, viagens de intercâmbio e aquisição ou locação de equipamentos imprescindíveis ao trabalho da equipe da Gerência de Risco.

Na Anvisa, a área responsável pelo Projeto é a Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinelas (CVISS), que tem sob sua supervisão a análise e aprovação do desenvolvimento das atividades da Rede, o suporte aos Gerentes de Risco, bem como o planejamento de atividades inovadoras a serem

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sentinela/apresenta.htm>



Notificações em Vigilância Sanitária



The image shows a screenshot of the NOTIVISA website. At the top, there is a yellow header with the text "Ministério da Saúde" on the left and a logo on the right. Below the header, the word "NOTIVISA" is prominently displayed in large, bold, orange letters. To its right, the text "Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária" is written in a smaller font. Further right, there is a button labeled "acesso ao sistema". Below the main title, a horizontal navigation bar contains several menu items: "apresentação", "manual", "cadastro", "esquemas XML", "alertas", "legislação", "relatórios", "links de interesse", and "fale conosco". The main content area is titled "Formulários" and lists several categories of products for notification, each with a blue underlined link: "Medicamentos", "Produtos para Saúde - Artigos, Equipamentos Médico-Hospitalares e Kits Reagentes para Diagnóstico In Vitro", "Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume", "Saneantes", and "Agrotóxicos".

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/formularios.htm>

Denúncia de Propaganda

Qualquer cidadão pode denunciar propagandas ou promoções que apresentem irregularidades nas informações transmitidas sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde etc.).

As denúncias e dúvidas sobre a propaganda desses produtos podem ser encaminhadas para a Ouvidoria da Anvisa (ouvidoria@anvisa.gov.br ou sistema Anvis@tende) ou para a Gerência-Geral de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPRO), através do e-mail ggpro@anvisa.gov.br, do fax (61) 3462-5370 ou do endereço: Gerência-Geral de Propaganda – SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, 1º andar – CEP: 71205-050 – Brasília-DF.

Mais informações sobre como efetuar denúncias em:



The image is a screenshot of the ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) website. The header includes the logo and name of ANVISA, along with navigation links such as 'HOME', 'A AGÊNCIA', 'SALA DE IMPRENSA', 'SERVIÇOS', 'ALERTAS E NOTÍCIAS', 'LEGISLAÇÃO', 'EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO', 'CRIAÇÃO', 'PROFISSIONAL DE SAÚDE', and 'SETOR REGULADO'. A search bar is located on the right side of the header.

The main content area is titled 'Assunto de Interesse' and features a section for 'Propaganda'. The text in this section states: '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 e alimentação saudável. O objetivo é minimizar os riscos à saúde, subsidiar o aprimoramento da legislação e propiciar que sejam elaboradas políticas de educação em saúde para a população.'

Below the main text, there are two columns of featured content under the heading 'Destaque'. The left column is titled 'Fique de olho: Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária' and includes a sub-heading 'Fique de olho: Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária'. The right column is titled 'Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)' and includes a sub-heading 'Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)'. Both columns include images related to their respective topics.

On the right side of the page, there is a section titled 'Pós - Comercialização / Pós - Uso' with sub-sections for 'VIGIPÓS', 'REGULAÇÃO ECONÔMICA', 'FISCALIZAÇÃO', and 'PROPAGANDA'. Below this, there is a section for 'Anvisa, Estados e Municípios' with a sub-heading 'Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SINVS' and a map of Brazil. There are also several promotional banners for various services and products, including '0800 722 6001', 'Guia de Vigilância de Alimentos e Suplementos', 'FARMACOLOGIA BRASILEIRA', and 'Formulários de Notificação'.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/propaganda/>

INFORMAÇÕES GERAIS

Serviços de Vigilância Sanitária no Brasil

Endereços físicos e/ou eletrônicos das unidades federais, estaduais e municipais de Vigilância Sanitária que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



The screenshot shows the 'Institucional' page of the Anvisa website. The main heading is 'Sistema Nacional de Vigilância Sanitária'. Below it, a paragraph describes the system's components: 'Nesta seção você encontra os endereços físicos e/ou eletrônicos das unidades federais, estaduais e municipais de vigilância sanitária que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Fazem parte desse Sistema o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (VISAS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária.'

A list of entities is provided below the text:

- [Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVISA](#)
- [Ministério da Saúde](#)
- [Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ](#)
- [Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Saúde \(INCQS\)](#)
- [Laboratórios Centrais de Saúde Pública](#)
- [Centros de Vigilância Sanitária Estaduais](#)
- [Secretarias Estaduais de Saúde](#)
- [Centros de Vigilância Sanitária Municipais](#)
- [Secretarias Municipais de Saúde](#)

<https://www.anvisa.gov.br/Institucional/snvs/index.htm>

Defesa do Consumidor

Endereços eletrônicos e informações sobre o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), composto por diversos órgãos e entidades que têm como função a proteção ao consumidor.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/cidadao/>

Diretório de Conhecimento em Vigilância Sanitária (DCVISA)

Permite aos profissionais e às instituições do SNVS divulgar suas competências e práticas de trabalho, criar grupos de trabalho por meio de comunidades de práticas, publicar e buscar documentos de profissionais, instituições e comunidades, identificar quais são as pessoas que fazem parte de sua rede de trabalho e muito mais.

The screenshot shows the DCVISA website interface. At the top, there is a header with the logo of the Ministério da Saúde and the DCVISA logo. Below the header, there is a navigation menu with links for 'Página Inicial', 'Sobre o DCVISA', 'Críticas e sugestões', 'Contato', and 'Ajuda'. The main content area is divided into several sections: a search bar with a dropdown menu set to 'Profissional', a 'Bem-vindo' message, a 'REGISTRE-SE' button, and a 'Seja bem-vindo!' banner. Below these, there is a section for 'Profissionais VISA e Instituições SNVS' showing a list of user profiles. The bottom section contains three columns: 'Notícias VISA' with a list of news items, 'Novos serviços' with a list of services, and 'Práticas VISA' with a list of practices.

Acesse: <http://dcvisa.anvisa.gov.br>

Informes da Ouvidoria

Aviso Saúde e Segurança: parte do Programa da Anvisa junto ao Departamento de Proteção e Defesa

do Consumidor (DPDC) do Ministério da Justiça (MJ), essa publicação visa informar sobre o combate e o controle de riscos à população. O Aviso é publicado sempre que há uma medida sanitária relevante para o país. Nesse sentido, as duas edições de 2009 se referiram à Infecção Hospitalar por Micobactéria e à Influenza A.

Consumo e Saúde: outra publicação conjunta da Anvisa e do DPDC/MJ, aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e as exigências legais. Neste período foram publicadas 10 edições, abordando os seguintes assuntos: Carnaval seguro; cuidado com os alisantes; qualidade de alimentos na Páscoa; Dia Mundial sem Tabaco; falsificação de medicamentos; férias: orientações aos viajantes; pirataria de medicamentos: dicas para o consumidor se prevenir; farmácia: local de promoção à saúde; produtos de limpeza: diga não aos clandestinos; e boas práticas para serviços de alimentação: dicas para melhor aproveitar seu final de ano.

Boletim da Ouvidoria da Anvisa: publicação mensal com o objetivo de divulgar ações que possam prevenir riscos à saúde da população, tornando mais imediato o acesso às informações. Elenca os comunicados sobre interdições e suspensões de produtos e serviços de interesse à saúde promovidos pela Anvisa, bem como assuntos de utilidade pública, consultas públicas, estatísticas das demandas da Ouvidoria, novas regras e outros informes. Em 2009 foram publicadas 12 edições, com informações relativas a cada mês do ano.

Esses informes, além de publicados no *site* da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>), são enviados para diversos públicos, como entidades de defesa do consumidor, SNVS, ouvidorias estaduais do SUS, conselhos estaduais de saúde, ouvidorias públicas, associações, entida-

des e movimentos sociais, cidadãos interessados, entre outros. Quem se interessar em receber estas informações deve enviar um e-mail para ouvidoria@anvisa.gov.br.

Assunto de Interesse

- Aviso Saúde e Segurança
- Boletim
- Calendário
- Conheça a Ouvidoria
- Consumo e Saúde
- Defesa do Consumidor
- Fale com a Ouvidoria
- Fique de Oito
- Histórias da Ouvidoria
- Ouvidor Recomenda
- Ouvidoria em Ação
- Publicações
- Relatórios
- Sites de Interesse
- VisaMobiliza
- Voz da Ouvidoria

Ouvidoria

A Ouvidoria é um canal de comunicação por meio do qual a população se manifesta e a Instituição responde, informa e educa, caracterizando-se pela agilidade, imparcialidade e transparência.

O Ouvidor é indicado pelo Ministro da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para mandato de dois anos, admitida uma única recondução, sendo vedado a ele ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Ouvidoria atua com independência, não havendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, a Corregedoria ou com a Procuradoria.

Formas de Contato

ANVISA ATENDE

Atendimento presencial: Agência

Correspondências:
SIA Tracço 5 Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1ª Subseleção
CEP: 71.205-050
Brasília - DF

Fax: (61) 3462-5772
Correio Eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br

Anvisa, Estados e Municípios

Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SIVIS

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

Destaque

VISA MOBILIZA

O cidadão bem informado

Coluna Voz da Ouvidoria: Vera Borralho Bacelar

A Anvisa tem por missão proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de um processo

VisaMobiliza no dia mundial da Saúde

A Ouvidoria da Agência participa em Aracaju (SE) de 06 a 09/04 da Semana Nacional de Saúde com atividades do projeto VisaMobiliza. O dia mundial da Saúde, 07 de abril, será comemorado pelo Movimento Popular de Saúde (MOPS) com uma oficina sobre a importância da vigilância

Acesso fácil

- Autorização Especial - AE
- Autorização de Funcionamento - AFE
- Bulas de Medicamentos
- Certificação de Boas Práticas
- Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários
- Consulta a Produtos e Empresas
- Notificação
- Ouvidoria Geral do SUS

Links rápidos:

- Aviso Saúde e Segurança
- Consumo e Saúde
- BOLETIM
- Relatórios

ANEXOS

ANEXO I		
Atos normativos publicados		
Nº	Assunto	Agenda
RDC 07/2009	Publica a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344/1998, republicada no Diário Oficial da União de 01/02/1999.	✓
RDC 08/2009	Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) em serviços de saúde.	✓
RDC 15/2009	Prorroga por 30 dias o prazo para apresentação de críticas e sugestões à proposta de regulamento técnico sobre boas práticas de fabricação de medicamentos.	---
RDC 24/2009	Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.	✓
RDC 25/2009	Estabelece o modo de implantação da exigência do certificado de boas práticas de fabricação para o registro de produtos para a saúde da Anvisa.	---
RDC 33/2009	Altera a resolução – RDC Nº 99/2008, que dispõe sobre o controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.	✓
RDC 35/2009	Dispõe sobre a obrigatoriedade de instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos.	✓
RDC 40/2009	Dispõe sobre a atualização do Anexo I, listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.	✓

RDC 42/2009	Aprova o regulamento técnico que estabelece os procedimentos eletrônicos para notificação de Produtos Saneantes de Risco I.	✓
RDC 44/2009	Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.	✓
RDC 46/2009	Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico.	---
RDC 47/2009	Aprova o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.	✓
RDC 48/2009	Dispõe sobre a realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos.	✓
RDC 52/2009	Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.	✓
RDC 55/2009	Aprova o regulamento técnico para o registro de produtos saneantes categorizados como água sanitária e alvejantes à base de hipoclorito de sódio e hipoclorito de cálcio.	✓
RDC 56/2009	Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV).	---
RDC 57/2009	Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA).	
RDC 59/2009	Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.	✓
RDC 61/2009	Dispõe sobre o funcionamento dos laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética que realizam atividades para fins de transplante.	---
RDC 63/2009	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos.	✓
RDC 64/2009	Dispõe sobre o registro de radiofármacos.	✓



RDC 66/2009	Dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplante.	✓
RDC 67/2009	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.	✓
RDC 69/2009	Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.	✓
RDC 71/2009	Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.	✓
RDC 72/2009	Dispõe sobre o regulamento técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.	✓
IN 01/2009	Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.	✓
IN 04/2009	Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas.	✓
IN 06/2009	Dispõe sobre o tratamento de petição de alterações pós-registro de medicamentos.	✓
IN 07/2009	Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na Anvisa.	✓
IN 09/2009	Aprova a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, nos termos da legislação vigente.	✓
IN 10/2009	Aprova os medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias, para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas estabelecidas em legislação específica.	✓
IN 12/2009	Dispõe sobre as provas de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa/bioequivalência para medicamentos na forma de sprays e aerossóis nasais de dose controlada.	✓
IN 15/2009	Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na RDC nº 57/2009, para as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos.	✓

ANEXO II – ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

