



**Anvisa**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Relatório de Atividades 2010



**Anvisa**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Relatório de Atividades 2010

Copyright © 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

1ª Edição

**Presidenta da República**

Dilma Rousseff

**Ministro de Estado da Saúde**

Alexandre Padilha

**Diretor-Presidente**

Dirceu Aparecido Brás Barbano

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

**Diretores**

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

**Adjuntos de Diretores**

Luciana Shimizu Takara

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Ficha Catalográfica

---

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Relatório de Atividades 2010 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011.  
68 p.

---

**Assessora-Chefe de Planejamento**

Haley Maria de Sousa Almeida

**Chefe da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial**

Márcia Turcato

**Equipe Técnica de Elaboração**

Adriana Pinto Rodrigues  
Ana Maria Botelho Alkmim Cunha  
Franklin Magalhaes Goncalves  
Nereide Amadeo Herrera  
Regina Célia Borges de Lucena

**Redação final**

Regina Célia Borges de Lucena

**Revisão**

Pablo Barcellos

**Projeto gráfico e diagramação**

Camila Burns

**Fontes de dados**

Relatório de Gestão 2010 da Anvisa  
Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi)  
Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)  
Unidades organizacionais da Anvisa





# SUMÁRIO

<b>Capítulo 01</b> A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	8
<b>Capítulo 02</b> PROTEÇÃO À SAÚDE .....	16
<b>Capítulo 03</b> VIGILÂNCIA PÓS-USO.....	44
<b>Capítulo 04</b> SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	48
<b>Capítulo 05</b> TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL .....	58
<b>Capítulo 06</b> GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA .....	62



# APRESENTAÇÃO

O Relatório de Atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) 2010 é um importante instrumento para dar visibilidade às ações da instituição, mostrar o aprimoramento da atividade regulatória e a implementação de resultados que resguardam a saúde das pessoas e consagram a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Dar visibilidade às ações da Anvisa, antes mesmo de ser um compromisso de gestão, é uma iniciativa que colabora na construção de boas-práticas para a saúde e no aperfeiçoamento do papel do Estado.

O cenário em que a Anvisa atua, no Brasil, contempla 80 mil farmácias, 450 indústrias de medicamentos, 3.702 produtores de cosméticos, 3.248 produtores de produtos para a saúde, 3.045 produtores de saneantes, 2.055 distribuidoras de medicamentos, 3.849 laboratórios de análises clínicas, 15.491 serviços de radiodiagnóstico, 6.627 hospitais e 2.056 serviços de hemoterapia. Neste vasto horizonte, a Anvisa tem como foco proteger a saúde, garantir a presença do Estado, promover a inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico seguro ao mesmo tempo em que promove o crescimento social.

A Anvisa, como agência do Estado a serviço da saúde pública, está alinhada ao compromisso de governo de promover a evolução da gestão e da cidadania. O País cresce no âmbito econômico e social, a cada ano há um aumento de participação no Produto Interno Bruto (PIB) dos setores industriais regulados pela Anvisa. Diante deste crescimento, é imprescindível uma ação reguladora eficaz, que perceba riscos e seja capaz de evitá-los.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma instituição reguladora. Com esta atribuição, cabe à Anvisa a nobre missão de 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 SUS, para a melhoria da qualidade de vida da população.

Ao longo do Relatório de Atividades 2010 é possível perceber os avanços do Estado brasileiro nas ações referentes ao marco regulatório da Saúde. Destacamos a ampliação da oferta de medicamentos genéricos, o combate a medicamentos e produtos falsificados ou de má qualidade, a amplitude do diálogo com o setor regulado e com a sociedade com a realização de mais de mil consultas públicas desde a criação da Agência, há doze anos, e cem audiências públicas no Congresso Nacional, além da participação dos diretores e servidores da Anvisa em conferências, congressos, fóruns e painéis. A Anvisa também se relaciona com o seu público por meio do portal: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), do telefone Anvisa Atende: 0800.642-9782 e redes sociais: [www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial).



CAPÍTULO 01

# A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



## 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.

## 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.

## VALORES

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

## CANAIS DE CONTATO COM A ANVISA

### Sítio eletrônico

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

### Central de Atendimento

0800 642 9782

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.



### Fale Conosco

Informações 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, Lote 200  
Brasília/DF – CEP: 71205-050

### Correio Eletrônico

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

### Atendimento Eletrônico

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



Twitter: [@anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

## A ATUAÇÃO E GESTÃO DA ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e é uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Definida juridicamente como uma autarquia sob regime especial, a Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde por meio de um Contrato de Gestão e sua direção é de responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

A finalidade institucional da Anvisa é promover o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Para participar das decisões e compromissos internacionais na área de saúde, a Anvisa articula-se com várias instituições e foros brasileiros e internacionais, garantindo o posicionamento do país quanto a inúmeras questões de relevância global. Nos diversos foros, por exemplo, são elaborados estudos, normas, regulamentos e diretrizes que constituem as referências internacionais para a regulação sanitária dos países.

A Anvisa obteve destaque internacional em 2010, quando a Organização Pan-Americana da Saúde, da Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS) concedeu nota máxima à atuação da vigilância sanitária brasileira. Durante o mês de maio, foi aplicado na Agência o processo conhecido como pré-qualificação, que teve por objetivo avaliar o sistema regulatório de medicamentos, a fim de certificar a Agência como Autoridade Reguladora Nacional de Referência para a Opas/OMS. O sistema de vigilância sanitária brasileiro recebeu nível IV (o maior possível) em todos os critérios avaliados: sistema regulador, autoridade reguladora nacional (no caso brasileiro, a Anvisa), registro sanitário, licenciamento de produtos, vigilância de mercado, farmacovigilância, estudos clínicos, inspeção e fiscalização e laboratório nacional.

O resultado reconhece a qualidade do trabalho desenvolvido pelo Brasil e amplia o mercado mundial para os produtos produzidos no país. Com esse reconhecimento, a Instituição pode participar dos processos licitatórios do Fundo Estratégico da Organização Mundial da Saúde. Esse fundo tem o objetivo de facilitar as compras de medicamentos e insumos estratégicos, apoiando 17 países na melhoria do acesso a medicamentos essenciais usados em programas de saúde pública.

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.

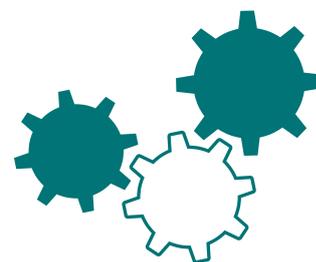
São serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

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 creches, restaurantes, salões de beleza, academias de ginástica, entre outros.

## AGENDA REGULATÓRIA

A Agenda Regulatória da Anvisa foi instituída em 2009 e materializa as prioridades e os compromissos institucionais assumidos a cada ano perante a sociedade no campo da regulação sanitária. Os temas prioritários são agrupados e sistematizados anualmente em grandes temas de atuação. Ao final de 2009, dos 60 temas reunidos na Agenda Regulatória, 25 tiveram seu processo concluído e 18 estavam em fase avançada de finalização, totalizando cerca de 70% dos temas. A partir do aprendizado obtido com a experiência inovadora da Agenda Regulatória naquele ano, a Anvisa aprimorou o uso dessa ferramenta para os anos seguintes, tornando-a cada vez mais transparente e participativa.

Em março do ano passado, foi publicada a Agenda Regulatória para 2010, com a relação de temas de interesse público a serem tratados com prioridade. Ao todo, foram priorizados 77 temas enquanto objetos de regulação. Entre eles estavam, por exemplo, a discussão de um padrão de identidade e qualidade dos alimentos específicos para atletas e a publicação de uma nova norma para o funcionamento dos bancos de sangue de cordão umbilical placentário e dos laboratórios que atuam no processamento de medula óssea. Dos temas priorizados, cerca de 42% (32 temas) chegaram, em 2010, à fase final ou avançada, ou seja, foram publicados ou submetidos a consulta pública. A Agenda foi apresentada e debatida durante duas audiências públicas virtuais da Agência, em abril e em agosto de 2011.

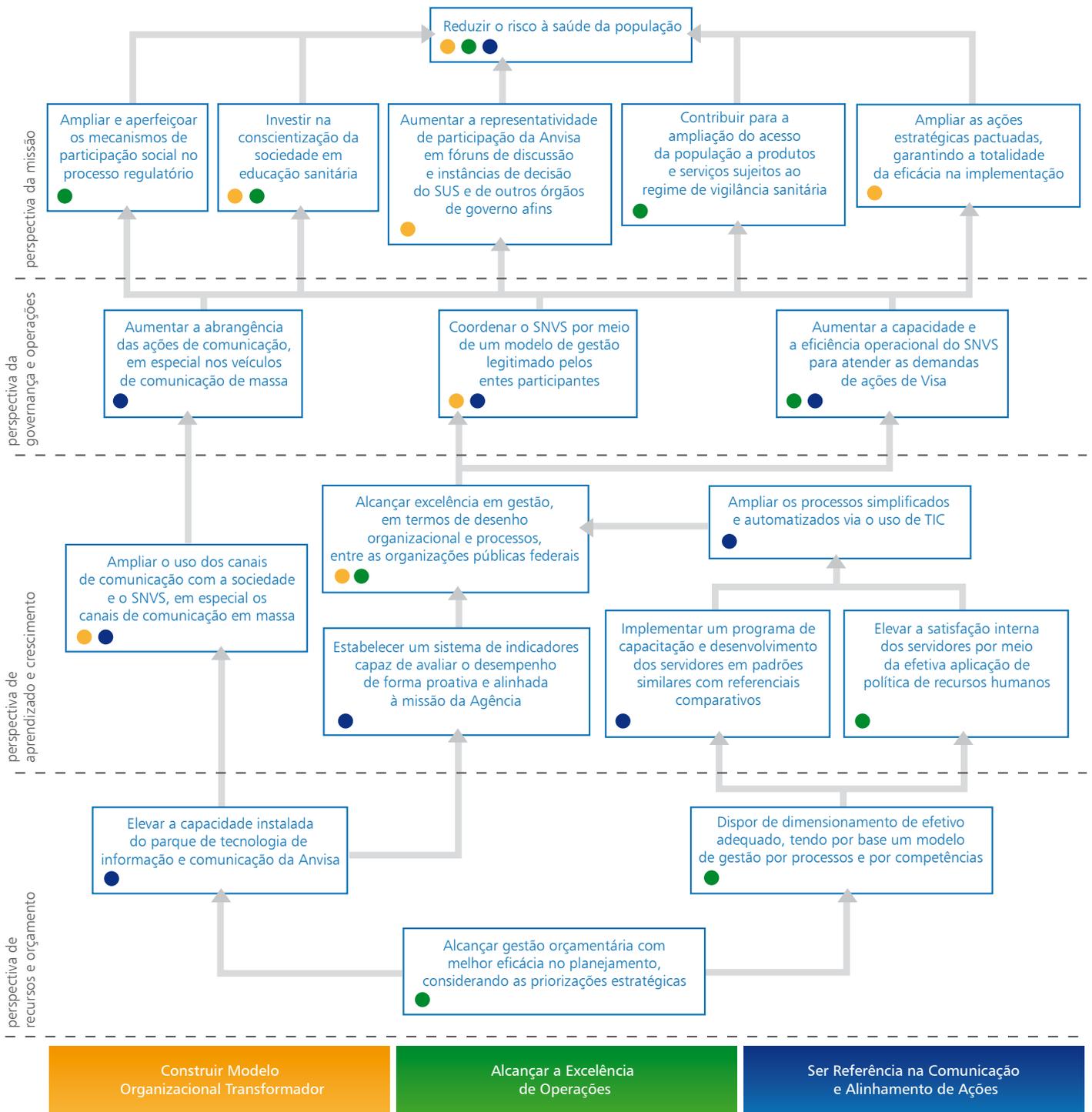


Em 2010, a Anvisa passou a utilizar a Audiência Pública Virtual como ferramenta para promoção da participação social. A proposta é dar mais transparência às ações da Agência, além de permitir maior participação da sociedade, que pode acompanhar os trabalhos a partir de qualquer computador conectado à internet.

## PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

Em 2010, a Anvisa apresentou a seus funcionários e colaboradores o caminho a ser percorrido pela instituição nos próximos dez anos, por meio de seu Planejamento Estratégico. Todo o trabalho foi elaborado a partir de reflexões estratégicas entre os servidores, gerentes, diretores e colaboradores da Casa. A partir desse trabalho, foram definidas a nova Missão, Visão e Valores da Agência.

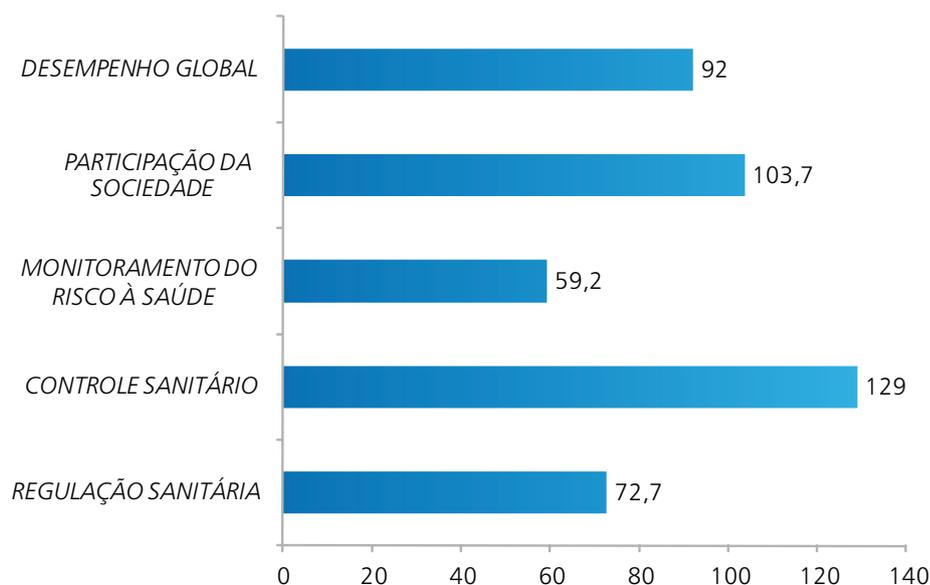
Também nesse processo, foi elaborado o Mapa Estratégico da Agência, que é a representação gráfica do Planejamento Estratégico. O mapa apresenta um conjunto abrangente e coerente de objetivos que direcionam as iniciativas institucionais de forma explícita a todos os servidores, buscando um alinhamento de ações.



## O CONTRATO DE GESTÃO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE

A Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde por meio do Contrato de Gestão, um instrumento firmado entre os dois órgãos que define metas organizativas e finalísticas que permitam avaliar o desempenho institucional da Agência. A primeira pactuação ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revisada anualmente. Em 2010, o plano de trabalho pactuado integrou 13 indicadores de 12 áreas da Agência. O desempenho global obtido pela Anvisa no alcance das metas do Contrato de Gestão em 2010 foi de 92%, que corresponde ao percentual médio de execução das 15 metas pactuadas (Gráfico 1). Isso mostra, por um lado, o bom desempenho da Instituição, resultante dos esforços para cumprir seus compromissos e, por outro lado, os pontos que podem ser aprimorados para a obtenção de melhores resultados nos próximos anos.

**Gráfico 1.** Percentual de execução das metas do Contrato de Gestão da Anvisa, em 2010, segundo macroprocessos de trabalho.





CAPÍTULO 02

# PROTEÇÃO À SAÚDE

## PLANTAS MEDICINAIS: CONHECIMENTO POPULAR COM SEGURANÇA

Na área de medicamentos, a Anvisa é responsável, entre outras funções, por emitir o registro sanitário dos medicamentos. A análise que é realizada para o registro dos medicamentos permite verificar o cumprimento dos requisitos legais para a sua produção, de forma que sejam produzidos sob condições que garantam sua segurança e qualidade para a população.

A partir da publicação da RDC nº 10/2010, a Anvisa instituiu também a notificação das drogas vegetais – ou seja, das plantas medicinais e suas partes – que são usadas de acordo com o conhecimento popular para o tratamento de doenças. Trata-se, nesse caso, de partes secas de folhas, cascas, raízes ou flores de plantas usadas para aliviar a febre, o mal-estar e outros sintomas de doenças de baixa gravidade. Com isso, a Agência quer contribuir para a construção de um marco regulatório para a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais, a partir da experiência da população no seu uso, de modo a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade desses produtos.

### O QUE MUDOU COM A RDC Nº 10/2010

A partir da RDC nº 10/2010, tornou-se necessário que as empresas informem a Agência sobre a fabricação, importação e comercialização de drogas vegetais, no mínimo de cinco em cinco anos. Os produtos também vão passar por testes que garantam que estejam livres de microrganismos como bactérias e sujidades, e que comprovem sua qualidade e identidade.

Além disso, os locais de produção deverão cumprir as Boas Práticas de Fabricação, para evitar que ocorra, por exemplo, contaminação durante o processo que vai da coleta, na natureza, até a embalagem para venda. As embalagens dos produtos deverão conter, entre outras informações, o nome, CNPJ e endereço do fabricante, o número do lote, as datas de fabricação e validade, as alegações terapêuticas comprovadas com base no uso tradicional, as precauções e contra indicações de uso, além das advertências específicas para cada caso.

Para garantir a agilidade e a rápida disseminação desse processo, as empresas produtoras de drogas vegetais para fins medicinais podem solicitar a autorização para fabricar esses produtos por meio eletrônico. A notificação simplificada para drogas vegetais fica disponível no portal eletrônico da Anvisa, onde o gestor do produto se habilita para ter acesso ao ambiente virtual de notificação. Esse procedimento, depois da análise final, atribui legalidade à droga vegetal por meio de uma declaração gerada eletronicamente, em que vêm descritas as características do produto. Isso busca dar mais agilidade aos procedimentos relativos à fabricação e comercialização de medicamentos de baixo risco à saúde.

## SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS: INFORMAÇÃO E AÇÃO

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi implantado nos anos de 2007 e 2008 e permite monitorar, eletronicamente, as vendas de medicamentos controlados realizadas nas farmácias e drogarias brasileiras. O sistema aponta hábitos de consumo, abusos na prescrição e na dispensação (entrega ao consumo) e situações de risco para a saúde da população. O sistema possibilita um controle efetivo da movimentação das entradas e saídas dos medicamentos sujeitos a controle especial nas farmácias e drogarias do país. As informações sobre prescrições, comércio e uso de substâncias e medicamentos subsidiam a formulação de políticas e diretrizes para o setor, além de fortalecer a atuação estratégica das ações de fiscalização e controle em vigilância sanitária.

A etapa de monitoramento do SNGPC, cujos resultados foram apresentados em 2010, foi iniciada em outubro de 2009, tomando como ponto de partida seis medicamentos: quatro inibidores de apetite (anorexígenos), um antidepressivo e um estimulante do sistema nervoso central. A análise mostrou os diferentes perfis de consumo desses medicamentos no Brasil, além de identificar desvios de prescrição. O estudo revelou que uma grande quantidade de anorexígenos prescrita não condiz com as especialidades dos referidos profissionais. No caso da sibutramina, por exemplo, entre os 10 maiores prescritores desse medicamento no país, havia um médico especialista em medicina do tráfego.

O monitoramento dessa situação permitiu à Anvisa adotar algumas medidas de caráter imediato. A mais importante delas diz respeito ao maior controle sobre a prescrição e dispensação de medicamentos à base de sibutramina. Os dados do sistema serviram para orientar ações de inteligência desenvolvidas pela Anvisa, que previnem ou coíbem crimes contra a saúde pública: em 43 das 44 ações com foco em medicamentos realizadas em 2010, foram encontradas irregularidades com medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial em distribuidoras, farmácias e drogarias. Instituições importantes foram envolvidas nesse processo, como os conselhos de farmácia e o Conselho Federal de Medicina. Além disso, observou-se o grau de adesão ao sistema, e o fato de a fiscalização e o treinamento terem sido priorizados nos estados onde a adesão era inferior a 50% dos estabelecimentos, de forma a disseminar ainda mais a implementação e o uso do SNGPC.

## SIBUTRAMINA: RESTRIÇÕES PARA A GARANTIA DA SAÚDE

A sibutramina é a droga para emagrecer mais utilizada no país. Ela age no sistema nervoso central inibindo a reabsorção de serotonina, o que dá a sensação de saciedade e, conseqüentemente, provoca diminuição da ingestão de alimentos. As ações restritivas à sibutramina desenvolvidas pela Anvisa em 2010 iniciaram com a divulgação de um alerta aos profissionais de saúde sobre o uso da substância sibutramina no Brasil. Um estudo desenvolvido por uma indústria de medicamentos, com 10 mil pacientes em dezesseis países, comprovou o aumento do risco cardiovascular nos pacientes tratados com a substância. A partir desse resultado, a Anvisa recomendou a contra-indicação do uso de medicamentos à base de sibutramina para pacientes com perfil semelhante aos incluídos na pesquisa.

Em março, a Agência decidiu restringir a venda da sibutramina, que, até então, era um medicamento de tarja vermelha, ou seja, vendido apenas com receita médica, mas considerado sem risco de vida, com alerta apenas para os efeitos colaterais. A partir da RDC nº 25/2010, a sibutramina passa a ter o controle do tipo tarja preta, ou seja, passa a ser considerado de alto risco. Dessa forma, esse medicamento só poderá ser comprado com a apresentação de receita azul, uma receita de controle especial cuja cópia fica retida na farmácia e na qual o paciente deve informar dados pessoais como identidade, endereço e CPF.

A partir de setembro de 2010, com a publicação do resultado final de estudo sobre a sibutramina, novas informações sobre a relação benefício/risco passaram a ser estudadas pela Anvisa. A mudança de perfil de segurança no uso da sibutramina recoloca a discussão de segurança no uso de medicamentos classificados como anorexígenos. A Anvisa está reunindo e discutindo com a sociedade todas as informações pertinentes sobre a relação benefício/risco no uso desses medicamentos, para que possa tomar as medidas sanitárias necessárias considerando os níveis de segurança do uso dos anorexígenos para os usuários brasileiros.

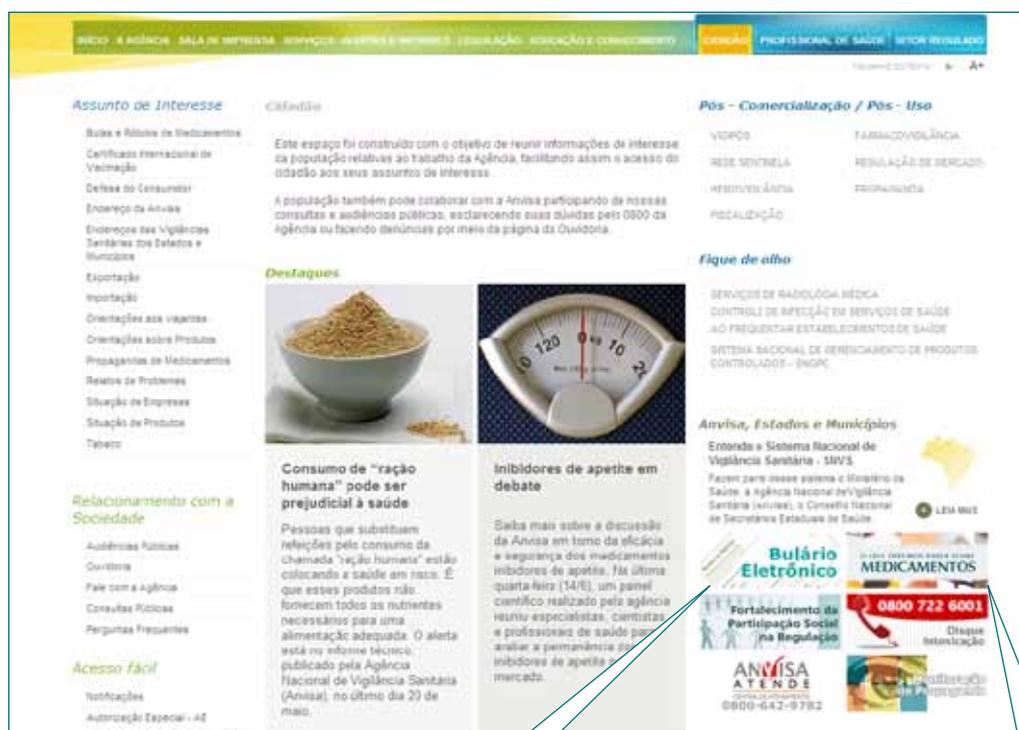
## CAMPANHA MEDICAMENTO VERDADEIRO

Em abril de 2010, a Anvisa lançou uma campanha informativa de combate à falsificação de medicamentos no Brasil. O objetivo é orientar a população sobre os riscos do consumo de produtos clandestinos e garantir que o cidadão possa diferenciar medicamentos verdadeiros dos falsos. Com o slogan "Medicamento verdadeiro: você sabe o que está tomando", a campanha é composta pelas seguintes peças: filme de 30 segundos para televisão, spots de rádio, cartazes, filipetas, além de cartilhas voltadas para policiais federais, civis e militares. O projeto conta com o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.



A campanha está disponível no Portal da Anvisa, na página <http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/index.htm>

Além da página da campanha, o portal da Anvisa oferece ao cidadão informações mais detalhadas sobre os medicamentos e seu uso.



Bulário Eletrônico, uma ferramenta desenvolvida pela Anvisa para consulta às bases de dados das bulas de medicamentos, destinada tanto aos profissionais de saúde, como à população em geral.

A cartilha "O que devemos saber sobre medicamentos", traz informações gerais sobre os medicamentos, com linguagem simples e acessível, e permite ao cidadão esclarecer dúvidas frequentes sobre o tema. O objetivo é promover o uso seguro e racional de medicamentos.

## REGULAMENTAÇÃO DOS ALIMENTOS PARA O CONSUMO SEGURO

Na área de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona, controla e também executa algumas atividades relacionadas ao registro, informação, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões, dentre outras. E foi no cumprimento dessa atribuição que a Agência mudou as regras para controlar o consumo de alimentos para atletas. Após dois anos de debate num grupo de trabalho sobre o tema e a partir de uma consulta pública que durou 90 dias, a RDC nº 18/2010 foi aprovada, estabelecendo mudanças na comercialização desses suplementos alimentares. O objetivo dessa regulamentação é evitar o uso indiscriminado dos suplementos alimentares, que devem ser consumidos de forma criteriosa.

A regulamentação traz uma mudança de categoria desses produtos, antes chamados de 'suplementos alimentares para praticantes de atividades físicas' e que agora passaram a se chamar 'suplementos alimentares para atletas'. Além disso, a Agência determinou que, nos rótulos dos produtos, a indicação da categoria 'suplementos alimentares para atletas' deve ser de, no mínimo, um terço do tamanho do nome do produto ou marca. A Resolução também liberou o uso da creatina e da cafeína nesses alimentos. Outras mudanças na rotulagem tornaram mais claras a forma de uso e as restrições dos suplementos. O uso correto da creatina e da cafeína por atletas auxilia no desempenho durante exercícios repetitivos de alta intensidade e curta duração e na resistência aeróbica em exercícios físicos de longa duração, respectivamente.

O país também avançou na regulamentação das embalagens plásticas para os alimentos. Duas normas, as RDCs nº 51 e 52, ambas de 2010, estabeleceram os critérios para controle de substâncias que migram das embalagens plásticas para os alimentos. As duas normas estabelecem critérios para verificar se substâncias prejudiciais à saúde humana estão migrando de embalagens e utensílios plásticos para os alimentos, em teores maiores do que os autorizados pela legislação. Os critérios incluem limites para migração de substâncias das embalagens para os alimentos e métodos para determinação desta migração, assim como critérios de pureza e níveis máximos permitidos para o uso de alguns corantes.

Além da regulamentação para estabelecer normas para orientar o setor e a população, a informação e o conhecimento também são ferramentas essenciais na melhoria da qualidade e segurança dos alimentos. Assim, a partir de 2010, os sítios eletrônicos ou serviços de atendimento ao consumidor (SACs) das empresas produtoras de alimentos devem oferecer informações sobre a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade presentes nos alimentos. Isso acontecerá após avaliação e inclusão, pela Anvisa, desses dados numa tabela, que será uma referência oficial sobre o assunto. O portal da Anvisa já oferece, desde 2009, informações sobre teores de proteína e fenilalanina nos alimentos *in natura*.

A fenilcetonúria é um defeito inato no metabolismo humano que resulta da dificuldade do organismo em converter a substância fenilalanina em tirosina, que é um dos componentes essenciais das proteínas dos seres vivos. Essa deficiência aumenta a quantidade de fenilalanina no sangue e nos tecidos e gera problemas como atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, hiperatividade, convulsões, comportamento agressivo e retardo no crescimento. O tratamento dessa doença se dá por meio de uma dieta com alimentos de baixo teor em fenilalanina. Por outro lado, por se tratar de uma substância essencial aos seres humanos, essa dieta deve conter quantidade suficiente de fenilalanina, de forma a evitar uma síndrome por carência da substância.

Em abril de 2010, a Anvisa apresentou o resultado de um estudo sobre a quantidade de sódio, gorduras e açúcares em mais de 20 categorias de alimentos industrializados. Com a finalidade de conhecer mais detalhadamente a composição nutricional dos alimentos industrializados no Brasil, que têm impacto importante sobre o perfil de saúde da população. As amostras de alimentos coletadas no mercado foram analisadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL), durante o ano de 2009.

Os dados apontam que a quantidade desses nutrientes varia significativamente de marca para marca. Por exemplo, a quantidade de sódio encontrado na batata palha pode variar em até 14 vezes de marca para marca. Já nos salgadinhos de milho, essa diferença chega a 12,5. Assim, o consumo de uma porção desses alimentos pode ultrapassar a quantidade máxima de sódio recomendada por dia. Esses resultados mostram a importância do monitoramento constante dos produtos consumidos pela população, que deve dispor das informações necessárias para optar por alimentos mais saudáveis.

A população brasileira vem passando por uma mudança no seu perfil nutricional, com aumento da prevalência de sobrepeso e da obesidade e a diminuição da incidência de desnutrição. Isso se deve aos seguintes fatores:

- crescente oferta e facilidade de acesso aos alimentos industrializados (ricos em gorduras, açúcares e sódio);
- redução da atividade física e do consumo de alimentos mais saudáveis, como cereais, leguminosas, frutas e verduras, por causa do estilo de vida da população

## AGROTÓXICOS: CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO

A Anvisa é responsável por regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse para a toxicologia. Nas fases de pós-registro, a Agência coordena o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (Para) e a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), além de promover a reavaliação de agrotóxicos.

Foram publicadas em 2010 determinações específicas quanto à permanência de determinados agrotóxicos no mercado. O agrotóxico triclorfom não poderá mais ser utilizado no Brasil, conforme determina a RDC nº 37/2010 da Anvisa. A decisão é fundamentada em estudos toxicológicos que associam o uso da substância a problemas nos sistemas nervoso, reprodutivo e hormonal. O triclorfom pode provocar hipoplasia cerebelar e efeitos adversos na reprodução e o sistema hormonal humano. Seu uso também foi proibido pela Comunidade Européia.

Já o agrotóxico fosmete foi reclassificado como extremamente tóxico. Esse ingrediente ativo, autorizado para uso nas culturas de citros, maçã e pêssego, é considerado neurotóxico e é capaz de provocar a síndrome intermediária (caracterizada por fraqueza e insuficiência respiratória). Além disso, o produto sofreu

restrições rigorosas quanto à quantidade da ingestão diária aceitável e à autorização da utilização do agrotóxico, que passou a ser aplicado apenas por meio de trator. Os agrotóxicos à base de fosmete só poderão ser comercializados em embalagens hidrossolúveis dispostas em sacos metalizados. Nenhuma nova cultura poderá ser autorizada para o uso do referido agrotóxico, conforme determina a RDC nº 36/2010.

Essas ações são resultado do trabalho de reavaliação toxicológica dos agrotóxicos pela Anvisa. A Agência realiza esse trabalho sempre que existe algum alerta nacional ou internacional sobre o perigo dessas substâncias para a saúde humana. Em 2008, a Agência reavaliou 14 ingredientes ativos de agrotóxicos.

A Anvisa também recomendou o banimento, em todo o país, dos agrotóxicos cihexatina e metamidofós. As recomendações da Anvisa são baseadas em estudos científicos que relacionam os agrotóxicos a problemas no sistema endócrino, no sistema reprodutor e no desenvolvimento embriofetal. O metamidofós já teve o seu uso banido em países como China, Paquistão, Indonésia, Japão, Costa do Marfim e Samoa.

## PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS (PARA)

Com o objetivo de implantar ações de controle e estruturar um serviço para avaliar a qualidade dos alimentos com relação aos resíduos de agrotóxicos, a Anvisa iniciou, em 2001, o Projeto de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para), que se transformou em “programa” no ano de 2003. Esse programa é uma ação realizada em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária de 25 estados participantes e do Distrito Federal. No ano de 2010, foram monitorados 18 alimentos: abacaxi, alface, arroz, batata, cebola, cenoura, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, morango, pimentão, repolho, tomate, couve, beterraba e pepino.

Um dos avanços do Para em 2010 é que as análises foram realizadas somente pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) pertencentes à rede de laboratórios do programa. As análises foram realizadas pelos laboratórios Instituto Octávio Magalhães (MG), Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros (GO) e Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul. Foram analisadas 2.487 amostras, das quais 698 (28%) foram consideradas insatisfatórias (Tabela 1). As principais irregularidades encontradas nas amostras foram a utilização de agrotóxicos não autorizados para a cultura e a presença de agrotóxicos em níveis acima do Limite Máximo de Resíduos.

**Tabela 1.** Amostras insatisfatórias por produto, Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, 2010.

PRODUTO	AMOSTRAS ANALISADAS	AMOSTRAS INSATISFATÓRIAS	% DE AMOSTRAS INSATISFATÓRIAS
Pimentão	145	134	92,4%
Morango	112	71	63,4%
Pepino	136	78	57,4%
Alface	131	71	54,2%
Cenoura	141	70	49,6%
Abacaxi	122	40	32,8%
Beterraba	144	47	32,6%
Couve	144	46	31,9%
Mamão	148	45	30,4%
Tomate	141	23	16,3%
Laranja	148	18	12,2%
Repolho	127	12	9,4%
Maçã	146	13	8,9%
Arroz	148	11	7,4%
Feijão	153	10	6,5%
Manga	125	05	4,0%
Cebola	131	04	3,1%
Batata	145	0	0,0%
<b>TOTAL</b>	<b>2.487</b>	<b>698</b>	<b>28%</b>

Os resultados do programa evidenciam a necessidade de se levar maior esclarecimento e treinamento aos produtores rurais, empresas detentoras dos registros de agrotóxicos e entidades de capacitação do trabalhador rural, bem como a de se realizar fiscalização constante por parte das instituições responsáveis pelo controle do uso de agrotóxicos nos pontos de vendas e nos locais de produção. Apesar das coletas realizadas não terem caráter fiscalizatório, o Para tem contribuído para que os supermercados qualifiquem seus fornecedores e para que os produtores rurais adotem o manual de Boas Práticas Agrícolas.

## FISCALIZAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DE AGROTÓXICOS

Em junho de 2009, a Anvisa começou a fiscalizar as empresas de agrotóxicos que atuam no mercado brasileiro, que é o maior consumidor mundial desses produtos. Em 2010, a Agência fiscalizou seis fábricas de agrotóxicos, em conjunto com as vigilâncias sanitárias dos estados e dos municípios onde estão localizadas as empresas. Foram encontradas irregularidades em todas as empresas. Entre tais irregularidades, estão desde problemas relacionados à falta ou ineficiência do controle de qualidade até infrações mais graves, como a de importar, fabricar e formular um produto sem registro. Como decorrência das fiscalizações, a Anvisa realizou uma oficina de trabalho com as empresas, quando foram discutidos os principais problemas encontrados e as medidas que devem ser adotadas para as boas práticas de fabricação.

A seguir, o detalhamento de cada empresa fiscalizada no ano de 2010:

EMPRESA	IRREGULARIDADES	QUANTIDADE DE PRODUTOS INTERDITADOS
BASF S.A.	Falta de controle da identidade das soluções utilizadas, uso de componentes sem lote ou vencidos	800 mil litros
MONSANTO DO BRASIL LTDA.	Omissão de informações no processo de síntese informado à Anvisa.	Não houve
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.	Embalagens com vazamento e aposição de etiquetas que confundiam o agricultor quanto aos riscos. Alteração de formulação. Falta de controle de impurezas	500 mil litros
SIPCAM ISAGRO BRASIL S.A.	Falta de controle de qualidade dos lotes. Alteração da formulação.	50 mil litros
FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA.	Data de validade vencida e adulteração das etiquetas de fabricação e validade. Aquisição de produto técnico de fabricante não autorizado.	140 mil litros
FERSOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S. A.	Componentes e produtos com prazos de validade vencidos e uso de produto técnico sem registro no Brasil	200 mil litros

## AGROTÓXICOS EM ÁREAS URBANAS

Preocupada com a difusão da prática não autorizada de uso de agrotóxicos (herbicidas) para o controle de plantas daninhas em áreas urbanas (especialmente em praças, jardins públicos, canteiros, ruas e calçadas) em condições não controladas pelos órgãos públicos competentes, a Anvisa publicou uma nota técnica

sobre o tema em fevereiro de 2010. Nessa nota, a Anvisa esclarece que a prática da capina química em área urbana não está autorizada, não havendo nenhum produto agrotóxico registrado para tal finalidade. A capina química em áreas urbanas expõe a população ao risco de intoxicação, além de contaminar a fauna e a flora local.

### POR QUE A ANVISA PROIBIU O USO DE AGROTÓXICOS EM ÁREAS URBANAS

Durante a aplicação de um produto agrotóxico, é necessário que o trabalhador que venha a ter contato com o produto utilize equipamentos de proteção individual. Em áreas urbanas, outras pessoas, como moradores e transeuntes, poderão ter contato com o agrotóxico sem que estejam com os equipamentos de proteção, por ser impossível determinar que circulem por determinada área com roupas impermeáveis, máscaras, botas, entre outros utensílios. Também é impraticável o completo e perfeito isolamento de uma área por pelo menos 24 horas, procedimento necessário nesse tipo de aplicação.

Outro aspecto levantado pela Anvisa diz respeito aos solos da cidade que, por sofrerem compactação ou serem asfaltados, favorecem o acúmulo de agrotóxico e de água nas suas camadas superficiais. Em situação de chuva, dado o escoamento superficial da água, pode ocorrer a formação de poças e a retenção de água com elevadas concentrações do produto, criando uma fonte potencial de risco de exposição para adultos, crianças, flora e fauna existentes no entorno. No que diz respeito à proteção da fauna e flora domésticas ou nativas, é importante lembrar que cães, gatos, cavalos, pássaros e outros animais podem ser intoxicados tanto pela ingestão de água contaminada quanto pelo consumo de capim, sementes e alimentos espalhados nas ruas. Assim, por mais que se exija na jardinagem profissional o uso de agrotóxicos com classificação toxicológica mais branda, isso não afasta o risco sanitário inerente à natureza desses produtos.

## UTIS TÊM NOVAS REGRAS DE FUNCIONAMENTO

Na área de serviços de saúde, a vigilância sanitária busca melhorar a qualidade dos estabelecimentos, para a melhoria da assistência prestada à população. A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária dos serviços de saúde, que são executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal. Em seu papel de coordenação, a Agência 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.

Em 2010, a Anvisa estipulou novos requisitos mínimos para o funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), por meio da RDC nº 07/2010. As novas regras definiram parâmetros tanto para a estrutura, organização e processos de trabalho, quanto para a obtenção e monitoramento de indicadores de saúde que retratem o perfil assistencial da unidade. A Resolução se aplica a todas as UTIs do país, sejam públicas, privadas, filantrópicas, civis ou militares. O objetivo da norma é reduzir os riscos aos pacientes, visitantes, profissionais e meio ambiente. Com a medida, a Anvisa também busca elevar a qualidade do atendimento, com a consequente redução do tempo de tratamento de pacientes graves nesses setores.

### PRINCIPAIS PONTOS DA RESOLUÇÃO

A preservação da identidade e da privacidade do paciente deve ser assegurada por todos os profissionais que atuam na UTI. O paciente que estiver consciente e o seu responsável legal devem ser informados quanto aos procedimentos que serão adotados.

As equipes de UTI e a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) são corresponsáveis pelas ações de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.

O hospital deve realizar gerenciamento dos riscos inerentes às atividades realizadas na unidade, bem como aos produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

As preparações alcoólicas para higienização das mãos devem estar na entrada da unidade, entre os leitos e em outros locais estratégicos definidos pela CCIH.

A CCIH deve divulgar à equipe multiprofissional da UTI os resultados das vigilâncias e o perfil de sensibilidade dos microrganismos, visando à avaliação periódica das medidas de prevenção e controle.

## MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES: OS DESAFIOS DE 2010

Os recentes casos de infecção hospitalar registrados no Brasil trouxeram à tona um problema de amplitude mundial: a resistência natural que microrganismos, como bactérias, vírus e fungos, adquirem ao longo do tempo e que pode ser acelerada por ações humanas, como o uso irracional de antibióticos. Os casos registrados em 2010 de infecções por causa de bactérias multirresistentes a antibióticos – também chamadas de superbactérias – levou a Anvisa a adotar uma série de medidas para o controle desses microrganismos.

Por isso, em outubro daquele ano, a Anvisa reuniu em Brasília diversos especialistas em infecção hospitalar para discutir as recomendações e medidas de prevenção do problema. O encontro resultou numa nota técnica dirigida a hospitais, secretarias de saúde e comissões de controle de infecção hospitalar que foi publicada no dia 25 do mesmo mês. Nessa mesma data, a Agência aprovou, por meio da RDC nº 42, a obrigatoriedade de que os serviços de saúde brasileiros disponibilizem solução alcoólica para a higienização das mãos dos profissionais de saúde em todos os pontos de atendimento aos pacientes. Outra medida aprovada foi a obrigatoriedade da retenção da receita médica durante a venda dos antibióticos pelas farmácias e drogarias brasileiras.

As novas regras para a venda de antibióticos entraram em vigor em novembro de 2010, a partir da publicação da RDC nº 44. Com isso, as farmácias e drogarias de todo o país só podem vender esses medicamentos mediante receita de controle especial em duas vias. A primeira via ficará retida no estabelecimento farmacêutico e a segunda deverá ser devolvida ao paciente com carimbo para comprovar o atendimento. As receitas têm um novo prazo de validade, de dez dias, e as embalagens e bulas também terão que mudar e incluir a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

## DEFINIÇÃO DE REGRAS PARA AS SALAS DE AMAMENTAÇÃO

O Ministério da Saúde e a Anvisa definiram as exigências técnicas para a instalação de salas de apoio à amamentação em empresas públicas ou privadas através da Nota Técnica Conjunta nº 1. As salas de apoio à amamentação são locais destinados à retirada e estocagem de leite materno durante a jornada de trabalho e têm por objetivo atender às mulheres que precisam esvaziar as mamas durante o expediente para oferecer o leite à criança em outro momento. O objetivo é atender aos requisitos de cuidados de higiene das mãos e dos seios. A construção de salas de apoio à amamentação é uma opção da empresa, pública ou privada. Não existe obrigatoriedade para manutenção destas estruturas.

## OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E LABORATÓRIOS DE CÉLULAS-TRONCO: FUNCIONAMENTO E PROCEDIMENTOS

Entre as responsabilidades da Agência, está a de garantir a qualidade e o controle de riscos em tratamentos com o uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos. Nesse sentido, a Anvisa publicou, em outubro de 2010, as RDCs nº 56 e 57, que estabelecem novas normas para o funcionamento de serviços de hemoterapia e de laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas. A norma foi elaborada em parceria com o Ministério da Saúde, que deverá publicar, em breve, uma portaria para regulamentar os procedimentos hemoterápicos, com base nos critérios definidos pela Anvisa.

A definição de competências dos serviços, as instalações físicas e os recursos humanos mínimos para funcionamento, além da operacionalização de processos e a implementação de sistemas de garantia da qualidade estão entre os principais aspectos abordados pelas resoluções. A RDC nº 56 dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH), provenientes de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário.

Também denominadas Células-Tronco Hematopoéticas, as CPH são o tipo mais comum de células-tronco adultas. São células primitivas que possuem a capacidade de auto-renovação e diferenciação em diversos tipos de células, sendo as responsáveis pela manutenção da hematopoese, ou seja, originam as células sanguíneas adultas. Podem ser obtidas por meio de punção da medula óssea, do sangue periférico (quando estas são mobilizadas da medula).

O regulamento é válido para os estabelecimentos públicos e privados que realizem atividades de coleta, processamento, testagem laboratorial, armazenamento, controle de qualidade e transporte dessas células, com a finalidade de transplante convencional de medula óssea. Já a RDC nº 57 estabelece o novo regulamento sanitário para serviços de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e aos componentes e procedimentos transfusionais.

## GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO EM PORTOS, AEROPORTOS E REGIÕES DE FRONTEIRA

A Anvisa tem como responsabilidade garantir o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em todo o país. As ações da Agência abrangem a infraestrutura 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. Nos portos, a Anvisa atua no controle sanitário para entrada, trânsito, operação e permanência de embarcações em território brasileiro. Desde 2010, a Anvisa vem acompanhando as inspeções sanitárias de fiscais a bordo de embarcações e aeronaves internacionais que chegam ao Brasil, em tempo real. Isso é possível graças ao Sagarana, o novo sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras.



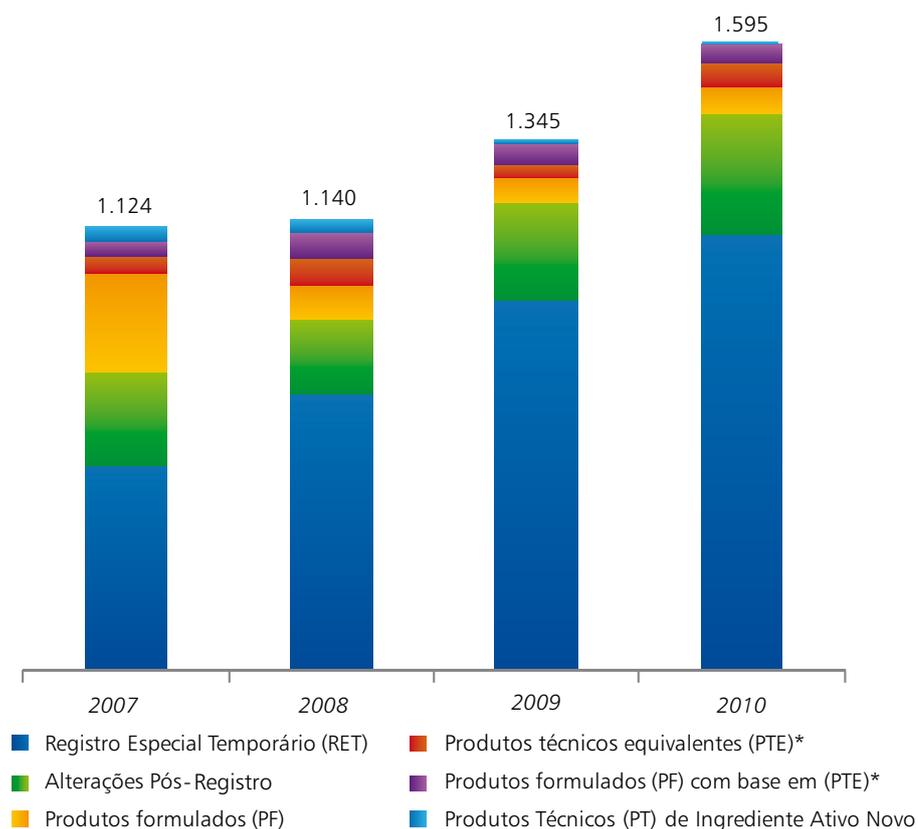
Por meio dessa ferramenta, os dados das inspeções são enviados para uma sala de situação na sede da Agência, em Brasília. Em casos de emergência em saúde pública, por exemplo, é possível oferecer respostas mais rápidas e intervir nos locais em que há mais riscos. O sistema também é capaz de traçar um perfil com índices de riscos para a saúde da população em cada uma das áreas de entrada do Brasil. Os índices são definidos de acordo com os resultados das inspeções da Anvisa nos principais processos e ambientes sujeitos a vigilância sanitária, como serviços de alimentação (restaurantes e comissarias), qualidade da água para consumo humano, gerenciamento de resíduos sólidos e segurança sanitária dos meios de transporte (aeronaves, embarcações, ônibus e caminhões).

# ANVISA EM NÚMEROS

## PROTEÇÃO À SAÚDE

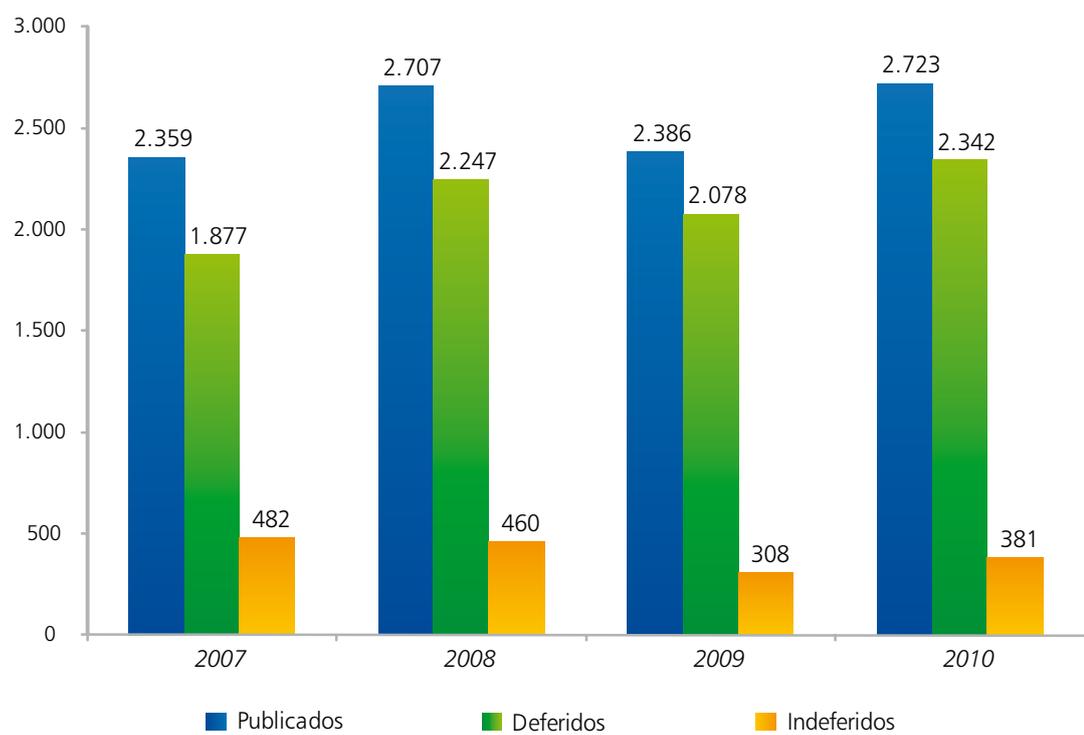
### AGROTÓXICOS

**Gráfico 2.** Processos de agrotóxicos analisados, segundo o tipo, de 2007 a 2010.



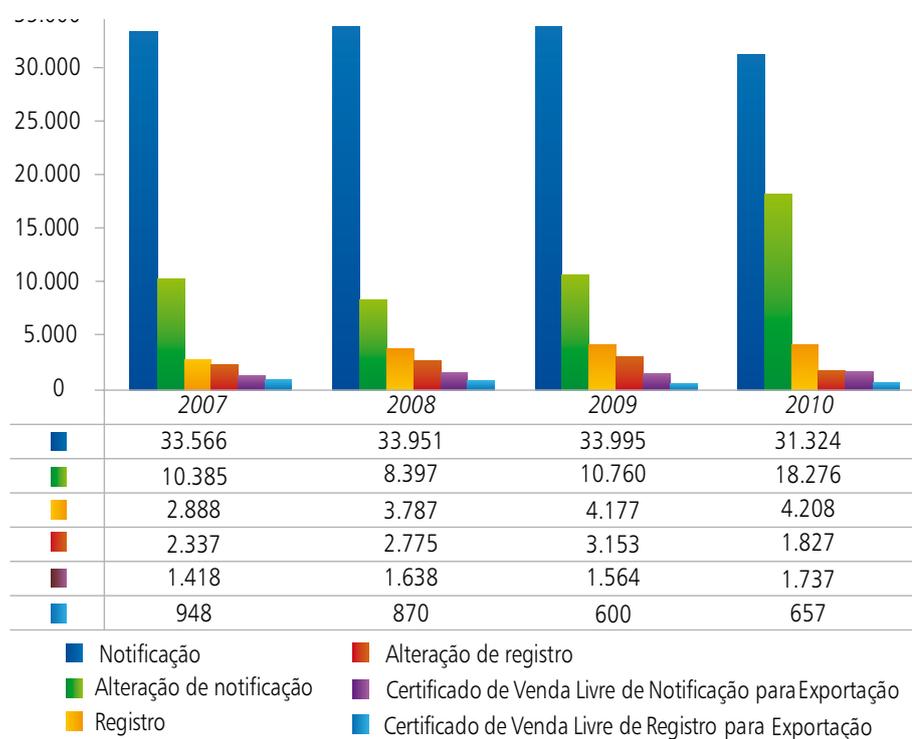
## ALIMENTOS

**Gráfico 3.** Processos de alimentos analisados, segundo o resultado, de 2007 a 2010.



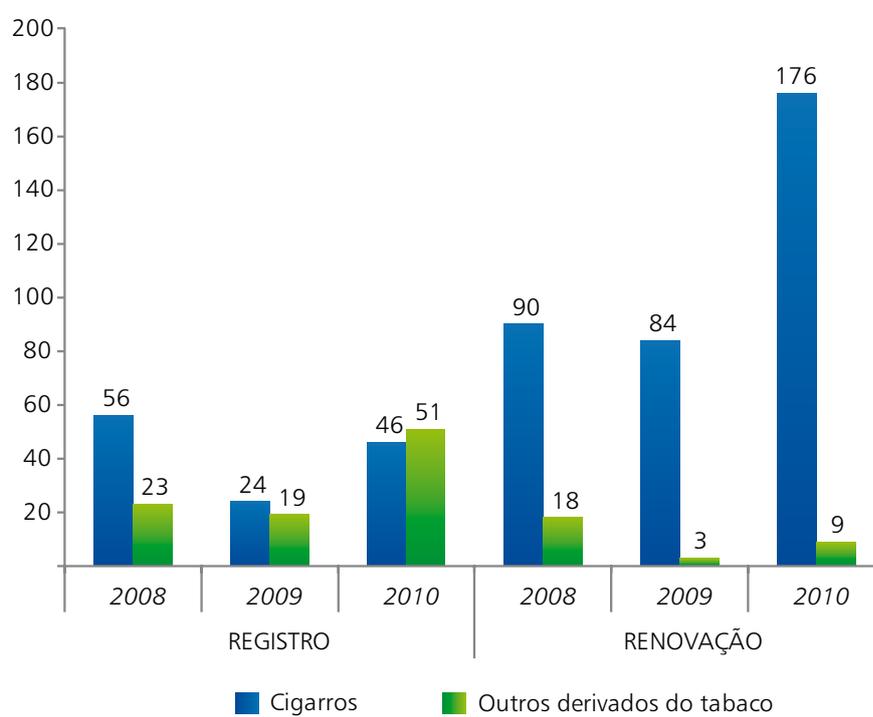
## COSMÉTICOS

**Gráfico 4.** Processos de cosméticos analisados, segundo o tipo, de 2007 a 2010.



## DERIVADOS DO TABACO

**Gráfico 5.** Registro de dados cadastrais dos produtos derivados do tabaco, de 2008 a 2010.



## FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

**Gráfico 6.** Autorizações de Funcionamento (AFE) concedidas pela Anvisa em estabelecimentos de interesse para a saúde, 2007 a 2010.

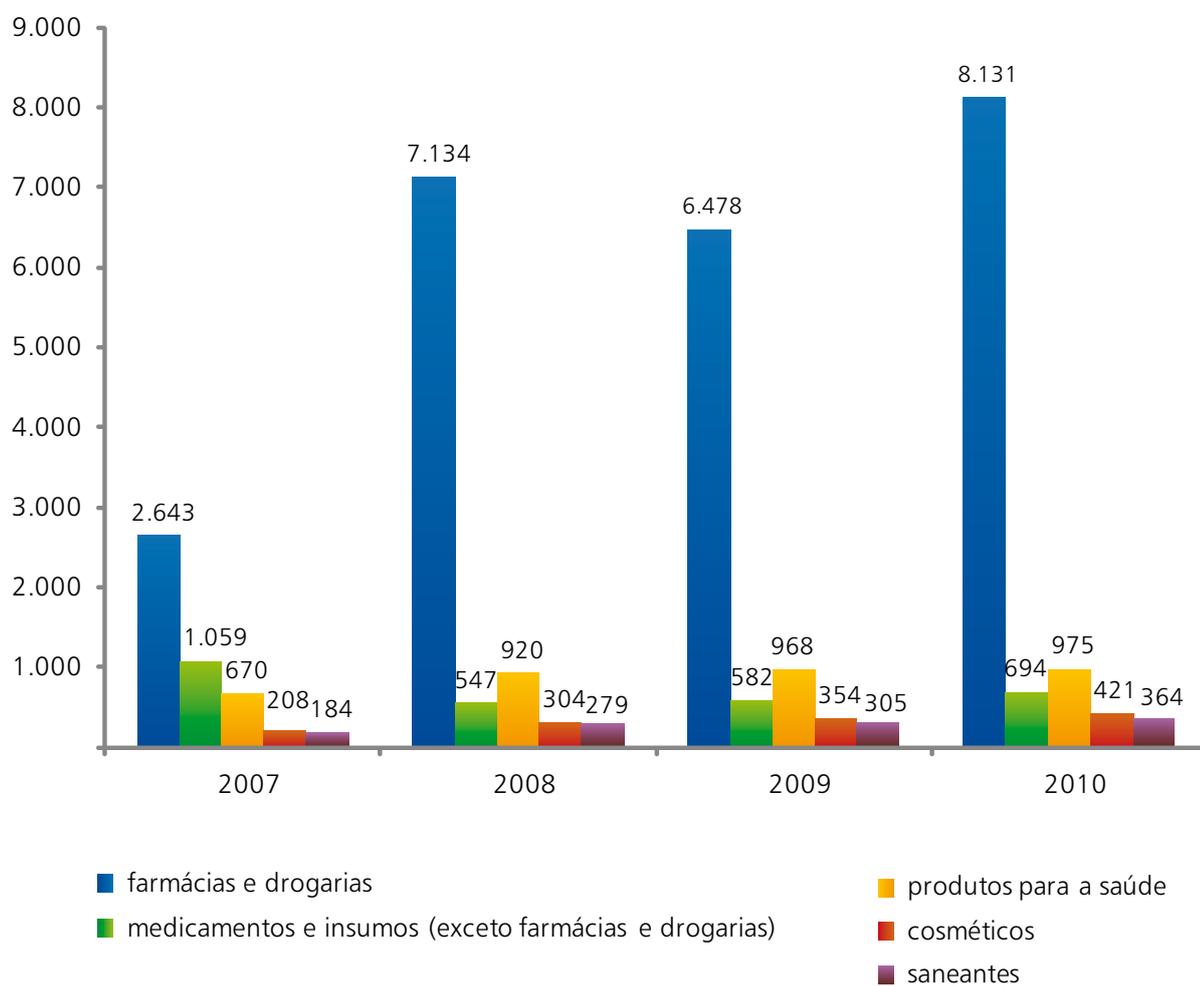
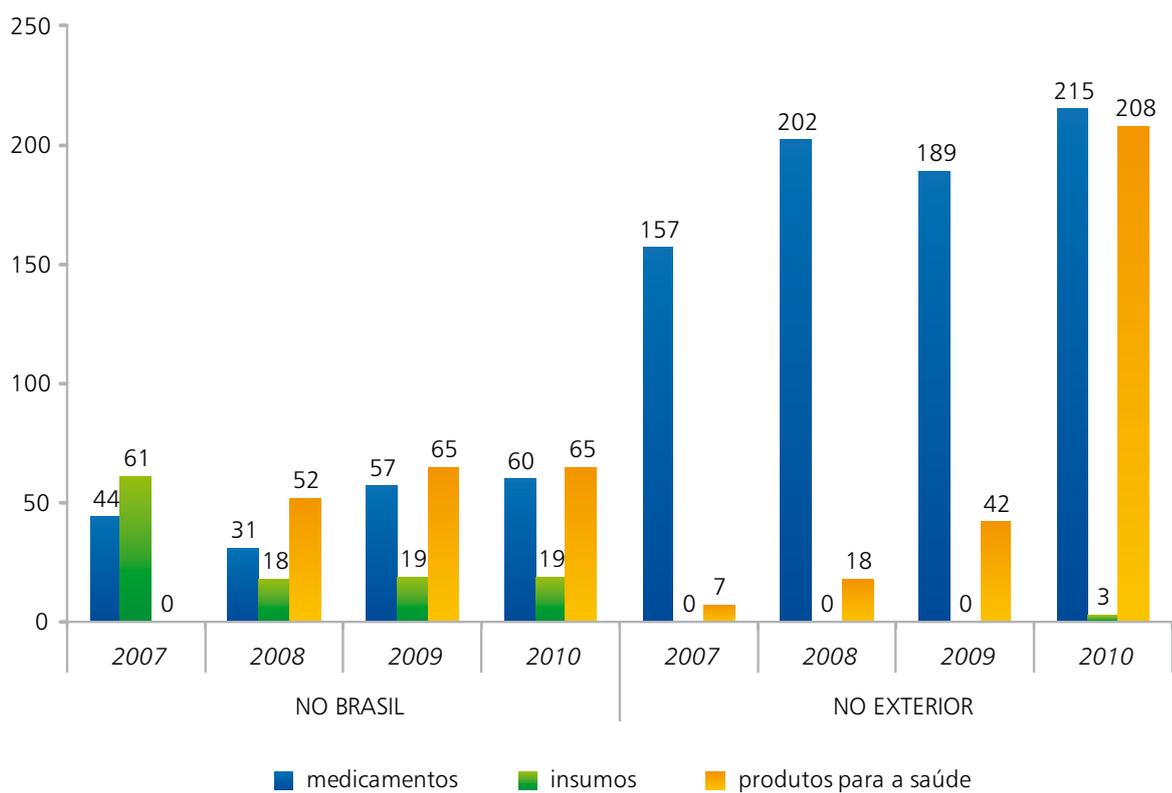


Tabela 2. Ações de fiscalização e controle realizadas pela Anvisa, em 2010

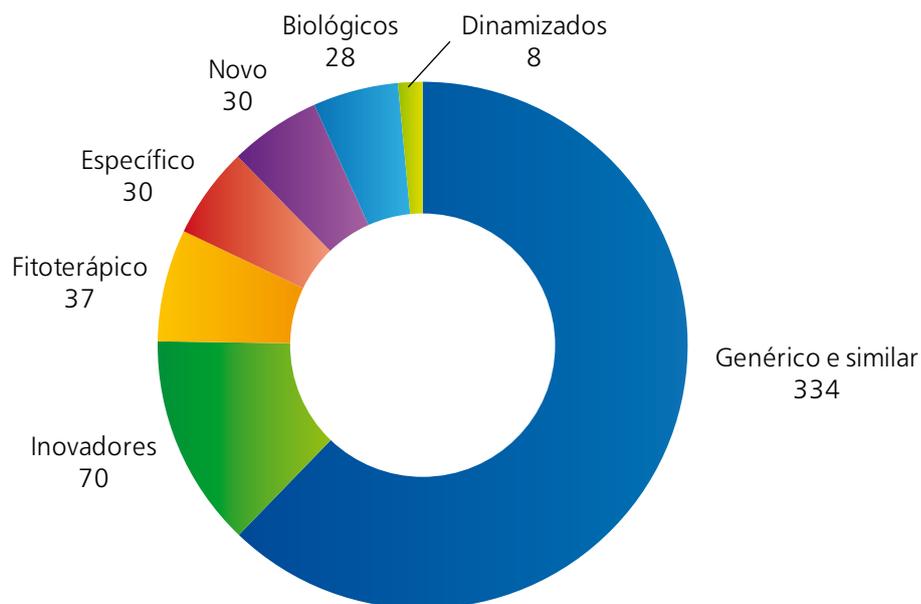
TIPO DE AÇÃO	QUANTIDADE
Medicamentos Suspensos para Comercialização	90
Medicamentos Interditados	31
Medicamentos Falsificados	20
Medicamentos Suspensos para Importação	13
Medicamentos Apreendidos e Inutilizados	11
Quantidade de Produtos Apreendidos	86,5 (toneladas)
NÚMERO DE EMPRESAS QUE TIVERAM PRODUTOS SUSPENSOS OU INTERDITADOS EM 2010	
Medicamentos	96
Saneantes	41
Cosméticos	38
Produtos para a saúde	25

**Gráfico 7.** Número de inspeções realizadas pela Anvisa, de 2007 a 2010.



## MEDICAMENTOS

**Gráfico 8.** Registros concedidos (deferidos e publicados) de medicamentos, em 2010, segundo o tipo.

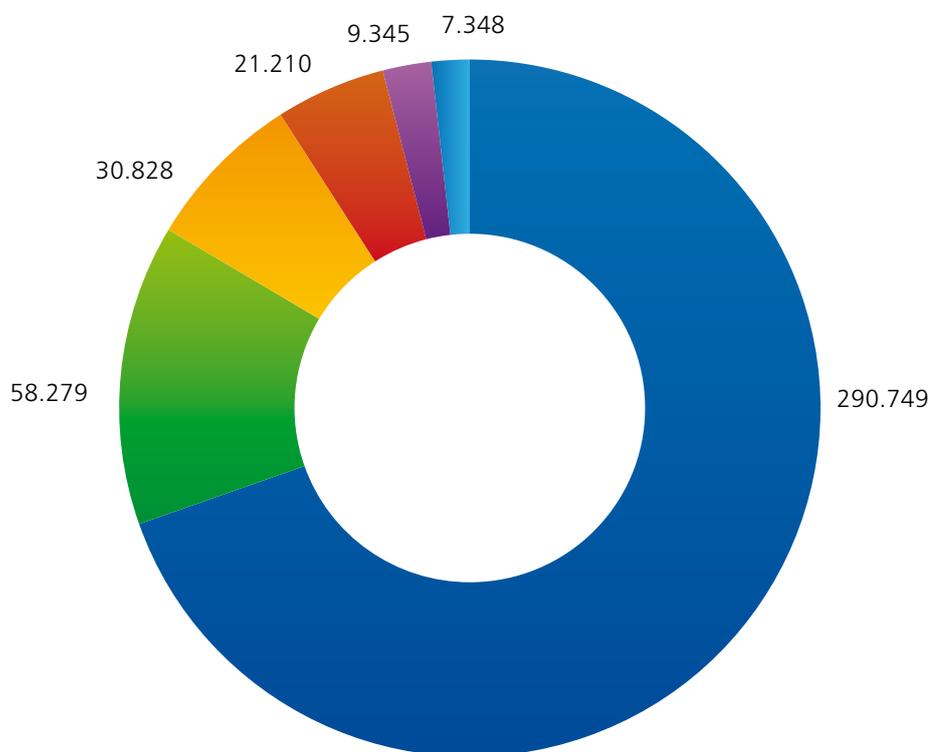


**Tabela 3.** Petições de registro, pós-registro e renovação de medicamentos, em 2010.

CATEGORIAS	ENTRARAM EM ANÁLISE EM 2010	PUBLICADAS (DEFERIDAS/ INDEFERIDAS) EM 2010	TOTAL 2010
Genérico e Similar	3.071	2.070	5.141
Novo	652	515	1.167
Específico	389	299	688
Biológico	205	328	533
Fitoterápico	156	243	399
Inovador	73	103	176
Dinamizado	49	94	143
TOTAL	4.595	3.652	8.247

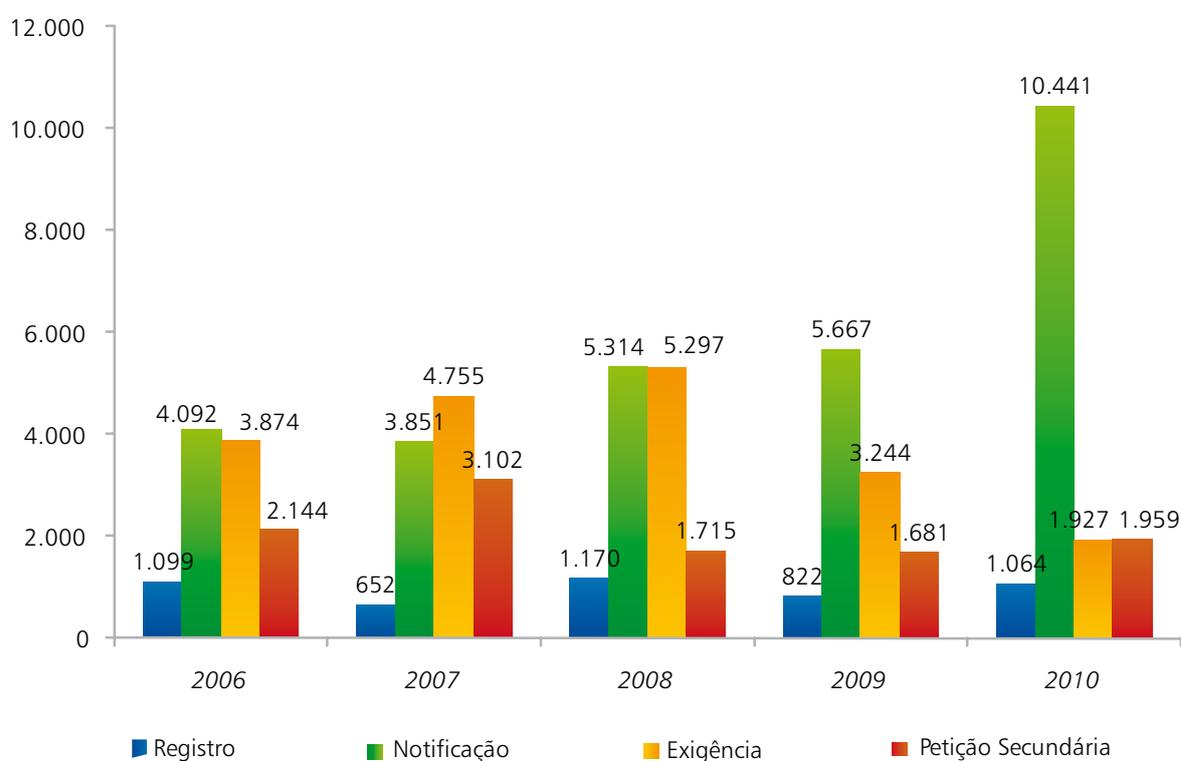
## PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

**Gráfico 9.** Inspeções realizadas em portos, aeroportos e fronteiras, em 2010, segundo o tipo.



## SANEANTES

**Gráfico 10.** Petições de saneantes analisadas segundo o tipo, de 2007 a 2010.





CAPÍTULO 03

# VIGILÂNCIA PÓS-USO

## BANCO DE PREÇOS 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 infravermelha 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 monitoramento de pacientes.

O trabalho da Anvisa nessa área é realizado por meio de diversas estratégias de controle sanitário, como o registro e o cadastro desses produtos; a elaboração de normas para o setor; e a fiscalização, em conjunto com estados e municípios, de fabricantes e distribuidores. Em 2010, além de cumprir com essas atribuições, a Anvisa lançou um banco de dados inédito, com informações e preços dos produtos para a saúde comercializados no país.

O banco de dados permite que profissionais de saúde e a população em geral comparem produtos e preços, praticados no Brasil e no exterior, de itens como marcapassos, cateteres e próteses. Nesse primeiro momento, foram disponibilizadas informações sobre cerca de 250 produtos da área de cardiologia. O banco de dados faz parte de um acordo de cooperação técnica com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que irá repassar as informações para as operadoras de planos de saúde, evitando assim aquisições com preços superiores aos praticados no mercado.

Além do banco de dados de preços, a Anvisa disponibiliza no seu portal eletrônico informações sobre os produtos para saúde registrados, como nome da empresa, nome comercial do produto, modelos ou apresentações, origem, registro e data de validade do registro.

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

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

**Consulta de Produto:**  
Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ

Critérios para Consulta	
Área:	PRODUTOS PARA SAÚDE
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text"/>
Número do Registro:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>
<input type="button" value="CONSULTAR"/> >> <input type="button" value="CANCELAR"/>	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2003 Anvisa

## REGULAÇÃO DA PROPAGANDA: DEFESA DO CONSUMIDOR E PROTEÇÃO À SAÚDE

A fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária é importante para a prevenção de diversos riscos relacionados ao consumo inadequado desses produtos, que podem impactar sobre a saúde da população. As ações desenvolvidas pela Anvisa neste campo têm por objetivo adequar e tornar mais fidedignas as informações veiculadas por peças publicitárias de medicamentos, alimentos e outros produtos sujeitos ao controle sanitário. Essa preocupação levou, em 2010, à publicação de um novo regulamento relacionado à propaganda de alimentos.

A RDC nº 24/2010 determinou mudanças nas propagandas de bebidas com baixo teor nutricional e de alimentos com elevadas quantidades de açúcar, de gordura saturada ou trans e de sódio. Com a nova resolução da Agência, ficam proibidos os símbolos, figuras ou desenhos que possam causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, qualidade e composição dos alimentos. Também não será permitido atribuir características superiores às que o produto possui, bem como sugerir que o alimento é nutricionalmente completo ou que seu consumo é garantia de uma boa saúde. O objetivo é proteger os consumidores de práticas que possam, por exemplo, omitir informações ou induzir ao consumo excessivo.

O regulamento atinge bebidas com pouco teor nutritivo, entre elas os refrigerantes, os refrescos artificiais, as bebidas ou concentrados à base de xarope de guaraná ou groselha e os chás prontos para o consumo. Assim, uma das grandes preocupações da resolução está focada no público infantil, reconhecidamente mais vulnerável. Por isso, a nova Resolução dá especial importância à divulgação acerca dos perigos relacionados com o consumo excessivo desses produtos.

As novas normas para o setor resultaram de um processo de mais de cinco anos de debates, que contaram com a participação de entidades representativas da sociedade civil e dos setores industriais. Esse processo incluiu a realização de consulta pública e está baseado em parâmetros de qualidade nutricional validados em estudos internacionais e nacionais. A alimentação inadequada está cada vez mais relacionada ao aparecimento de doenças crônicas como obesidade, hipertensão e doenças cardiovasculares. No Brasil, uma pesquisa do Ministério da Saúde divulgada em 2010 revelou que o excesso de peso (sobrepeso e obesidade) já atinge mais de 46% da população brasileira.

#### MUDANÇAS NA PUBLICIDADE DE ALIMENTOS SEGUNDO A RDC Nº 24/2010

Ao se divulgar ou promover alguns alimentos, será necessário veicular alertas sobre os perigos do consumo excessivo. Para os alimentos com muito açúcar, por exemplo, o alerta é “O (marca comercial) contém muito açúcar e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de obesidade e de cárie dentária”.

No caso dos alimentos sólidos, esse alerta deverá ser veiculado quando houver mais de 15g de açúcar em 100g de produto. Em relação aos refrigerantes, refrescos, concentrados e chás prontos, o alerta será obrigatório sempre que a bebida apresentar mais de 7,5 g de açúcar a cada 100 ml.

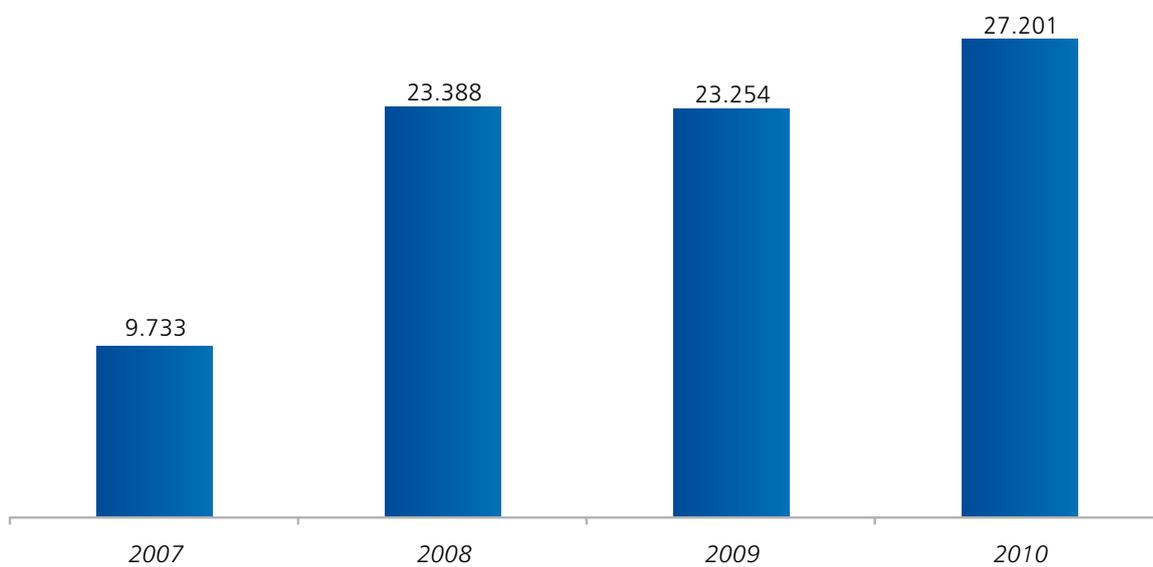
Na TV, o alerta terá de ser pronunciado pelo personagem principal. Já no rádio, a função caberá ao locutor. Quando se tratar de material impresso, o alerta deverá causar o mesmo impacto visual que as demais informações. E na internet, ele deverá ser exibido de forma permanente e visível, junto com a peça publicitária.

Os alertas deverão ser veiculados, ainda, durante a distribuição de amostras grátis, de cupons de descontos e de materiais publicitários de patrocínio, bem como na divulgação de campanhas sociais que mencionem os nomes ou marcas de alimentos com essas características.

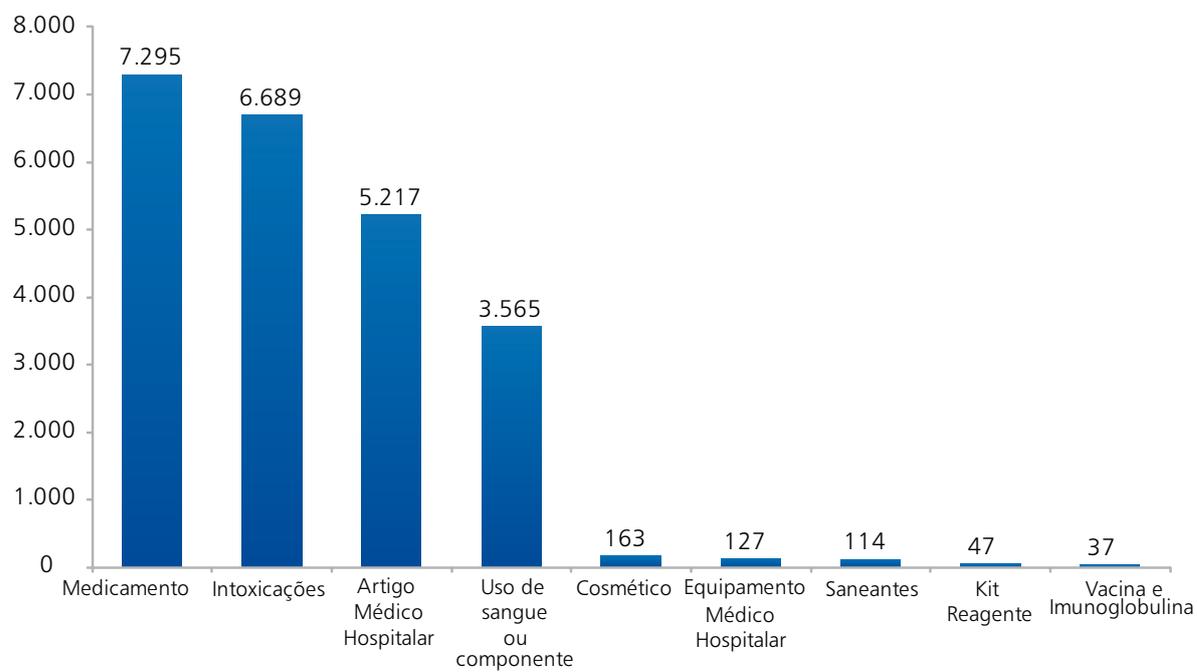
Além do processo de normatização dos produtos, a Anvisa também está atenta aos produtos anunciados como se tivessem benefícios à saúde que não foram validados cientificamente. É o caso das chamadas pulseiras quânticas, que tiveram a propaganda suspensa pela Resolução (RE) nº 4.092/2010, por divulgarem qualidades terapêuticas que não foram comprovadas. A medida vale para todos os meios de comunicação de massa, inclusive na internet. Caso infrinjam a norma, as propagandas devem ser readequadas ou retiradas do ar. A comercialização dos produtos continua permitida, mas os fabricantes não podem alegar efeitos benéficos à saúde.

## ANVISA EM NÚMEROS VIGILÂNCIA PÓS-USO

**Gráfico 11.** Número de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações registradas, de 2007 a 2010.



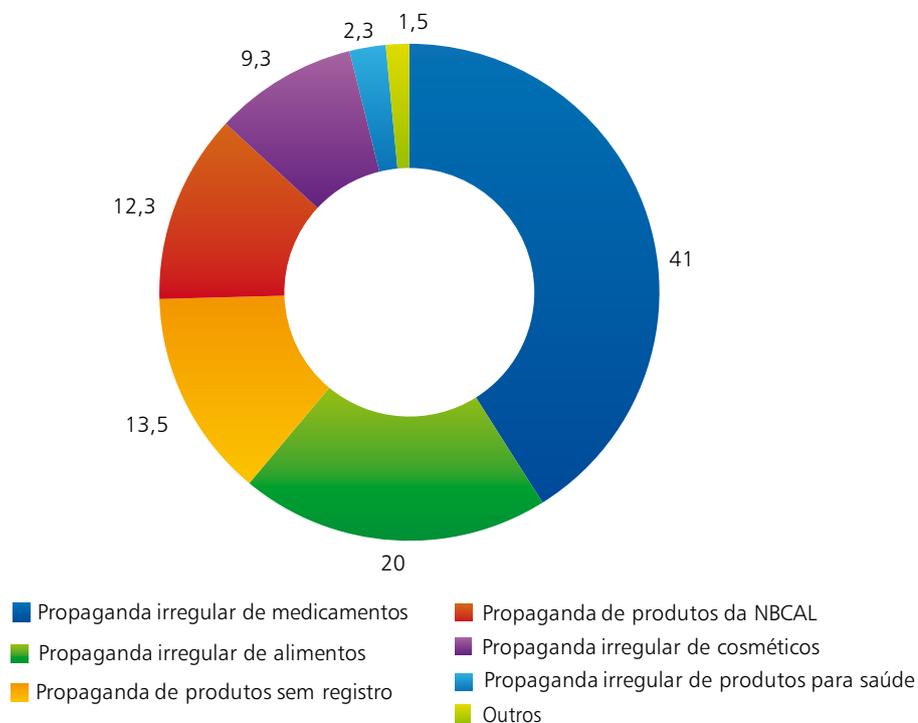
**Gráfico 12.** Número de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações registradas, em 2010, segundo o tipo.



**Gráfico 13.** Ações de fiscalização da propaganda de produtos de interesse para a saúde, em 2010.



**Gráfico 14.** Percentual de autos de infração de propaganda, em 2010, segundo o tipo de produto de interesse para a saúde.



NBCAL = Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras.





CAPÍTULO 04

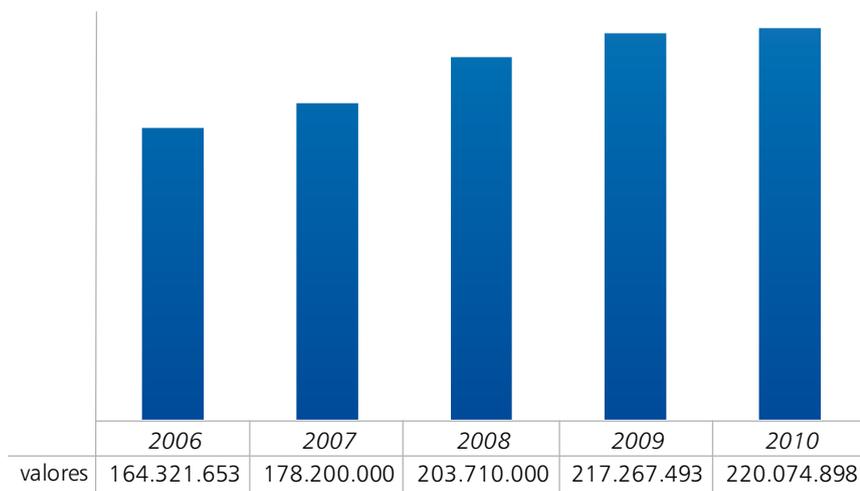
# SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## O FINANCIAMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: AVANÇOS EM 2010

A Anvisa coordena e integra, dentro do Sistema Único de Saúde, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no qual estão incluídos o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), os órgãos de vigilância sanitária dos estados, municípios e do Distrito Federal, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), e os conselhos estaduais, municipais e distrital de saúde, no que se refere às ações de vigilância sanitária. Além desses, interagem e cooperam com o Sistema vários órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas.

Os recursos financeiros para a execução das ações de vigilância sanitária são transferidos automaticamente aos Fundos Estaduais e Municipais de Saúde. Nos últimos cinco anos, a Anvisa aumentou em 34% os repasses de verbas para a estruturação dos órgãos de vigilância sanitária em estados e municípios. Os valores dos repasses, que eram da ordem de R\$ 164 milhões em 2006, atingiram o montante de R\$ 220 milhões em 2010. Além disso, a criação do Teto Financeiro de Vigilância Sanitária e do Piso Municipal de Vigilância Sanitária, em 2007, possibilitou que municípios com até 20 mil habitantes, que não tinham acesso a qualquer tipo de recurso, recebessem o valor anual de R\$ 7,2 mil. Já os municípios com mais de 20 mil habitantes recebem repasses proporcionais à população local.

**Gráfico 15.** Evolução das transferências de recursos financeiros a estados e municípios, de 2006 a 2010.



Em 2010, foram transferidos R\$ 10,5 milhões para que estados e municípios que compõem a região da Amazônia Legal invistam em vigilância sanitária. A verba foi transferida em parcela única para os estados e municípios da região que tiveram suas propostas de ações aprovadas nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite. Como pré-requisito, o estado ou município proponente teve que comprovar estrutura e equipe para sua execução. As propostas incluem ações estruturantes, ações nas cadeias produtivas locais de alimentos e controle sanitário nas seguintes áreas: viajantes e meios de transporte; água para consumo humano; gerenciamento de resíduos sólidos e dejetos líquidos; produtos de interesse para a saúde pública; e vetores e outros animais sinantrópicos nocivos à saúde.

## FÓRUNS REGIONAIS: UMA VITRINE PARA AS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Entre agosto e setembro de 2010, foram realizados cinco fóruns regionais de vigilância sanitária. Esses encontros tiveram o objetivo de reunir profissionais de vigilância sanitária, representantes de campos de atuação a ela relacionados e a sociedade, para refletir e discutir temas relevantes das políticas e práticas de vigilância sanitária. Os fóruns contaram com mais de 600 participantes e, durante a sua realização, foram apresentados 89 trabalhos na “Mostra de Experiências Inovadoras e Bem Sucedidas”, em que foram compartilhadas práticas que pudessem contribuir para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária nas unidades federadas do país.

Entre as experiências apresentadas nos Fóruns, estão os trabalhos abaixo, desenvolvidos por profissionais de órgãos de vigilância sanitária em dois estados brasileiros.

O Projeto 'Valorizar o Artesanal', de autoria de Tatiana Carstens, foi desenvolvido no município de Guaramirim (SC), busca contribuir com o setor de agricultura familiar, por meio do apoio à produção regional e caseira de produtos alimentícios como doces, melados, geléias e conservas vegetais. Os produtores, que antes realizavam sua produção irregularmente dentro das residências, adequaram os locais de fabricação às diretrizes da vigilância sanitária. Isso assegurou uma geração de renda com maior qualidade e segurança.

Outro trabalho de destaque, realizado em Palmas (TO) por Silvana Marques Teixeira, foi a construção de um fluxograma de trabalho para atender aos empreendedores individuais – profissionais do segmento da beleza e do setor alimentício – no processo de formalização do negócio. O objetivo foi assegurar a aplicação dos padrões mínimos exigidos pela vigilância sanitária. Esse trabalho não só permitiu a normatização e padronização do licenciamento sanitário do empreendedor individual junto ao município, mas também promoveu a sua sensibilização e motivação quanto à importância desse processo, bem como a integração institucional entre a vigilância sanitária e os demais órgãos envolvidos.

## LABORATÓRIOS PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

A principal novidade em 2010 com relação às ações laboratoriais de vigilância sanitária foi a publicação da Portaria nº 3.235, que definiu o repasse para os Laboratórios Centrais de Saúde. Ao todo, foram destinados cerca de R\$ 1,6 milhão para que os Lacens executem ações de monitoramento de alimentos. As prioridades previstas são o Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (Promac), o Programa de Análise do Teor Nutricional (Paten) e o monitoramento de alimentos produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados.

## CENSO NACIONAL DOS TRABALHADORES DOS LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2010 foram divulgados os resultados do Censo Nacional dos Trabalhadores dos Laboratórios de Vigilância Sanitária, fruto da parceria entre a Universidade Federal da Bahia, a Fundação Oswaldo Cruz e a Anvisa. Esse levantamento buscou formular um diagnóstico sobre a força de trabalho de vigilância sanitária nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública. A pesquisa foi realizada *online*, por meio de um sistema de coleta de dados do Ministério da Saúde, o FormSUS. Foram identificados 72 laboratórios de saúde pública que

atuam na vigilância sanitária, com um total de 1.777 trabalhadores nessa área, dos quais 1.581 responderam à pesquisa, o que representou uma adesão de 89% do universo. Esses trabalhadores responderam questões sobre a formação profissional, produção científica, tipo de vínculo e atividades desenvolvidas. Com os resultados, que estão disponíveis na íntegra no portal da Anvisa, é possível fazer uma análise da área de vigilância sanitária, para que haja um aprimoramento das ações desenvolvidas nos Lacens.

Entre os resultados do Censo, estão as seguintes constatações:

- As mulheres são a grande maioria dos trabalhadores de laboratórios em vigilância sanitária. Juntas, elas representam aproximadamente 70% do contingente nacional.
- A região Sudeste, por exemplo, concentra o maior número de trabalhadores: 58%. Só no Rio de Janeiro estão 27,8% do pessoal e em São Paulo 21,9%.
- A maioria dos profissionais do país tem curso superior completo, predominando as graduações em Farmácia, Biologia e Química.
- A esfera estadual é a que concentra a maior porcentagem de profissionais de nível superior (52,1%). A esfera federal possui 45,8%, enquanto os municípios têm 32,2%.

# ANVISA EM NÚMEROS

## SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Tabela 4.** Total de recursos financeiros repassados a estados e municípios, em 2010, segundo a fonte.

UF	TOTAL REPASSADO*	
	R\$	%
REGIÃO NORTE		
Acre	1.425.295,90	0,69
Amapá	1.360.945,10	0,66
Amazonas	3.644.645,50	1,76
Rondônia	2.067.967,38	1,00
Roraima	1.120.932,40	0,54
Tocantins	2.329.129,29	1,13
Pará	7.002.419,52	3,38
REGIÃO NORDESTE		
Maranhão	6.065.286,30	2,93
Alagoas	3.229.114,54	1,56
Bahia	13.834.095,76	6,69
Ceará	8.291.421,48	4,01
Paraíba	4.269.701,94	2,06
Pernambuco	8.374.168,60	4,05
Piauí	3.976.075,20	1,92
Rio Grande do Norte	3.777.112,48	1,83
Sergipe	2.282.497,78	1,10

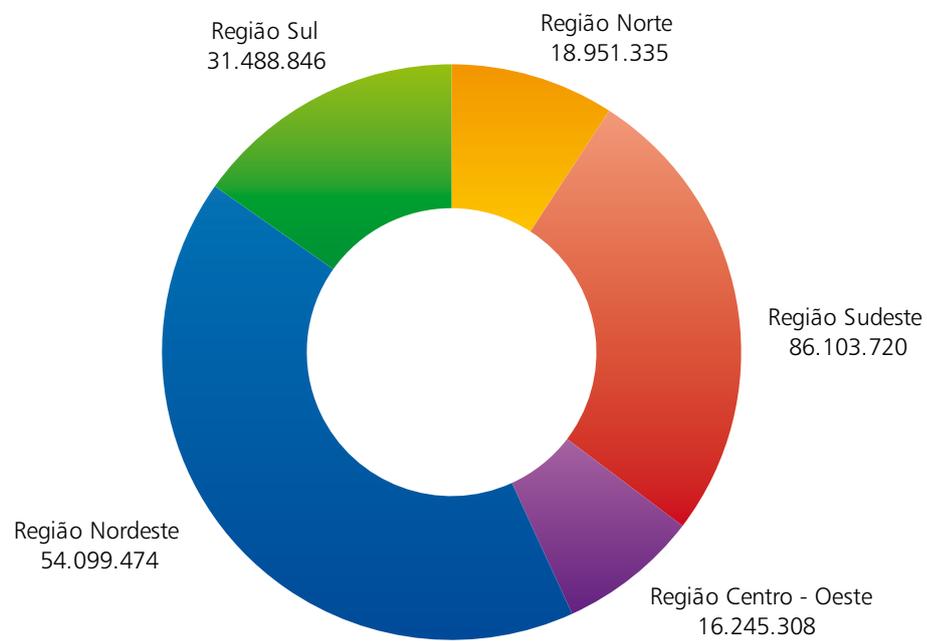
CONTINUA >>

**Continuação da Tabela 4.** Total de recursos financeiros repassados a estados e municípios, em 2010, segundo a fonte.

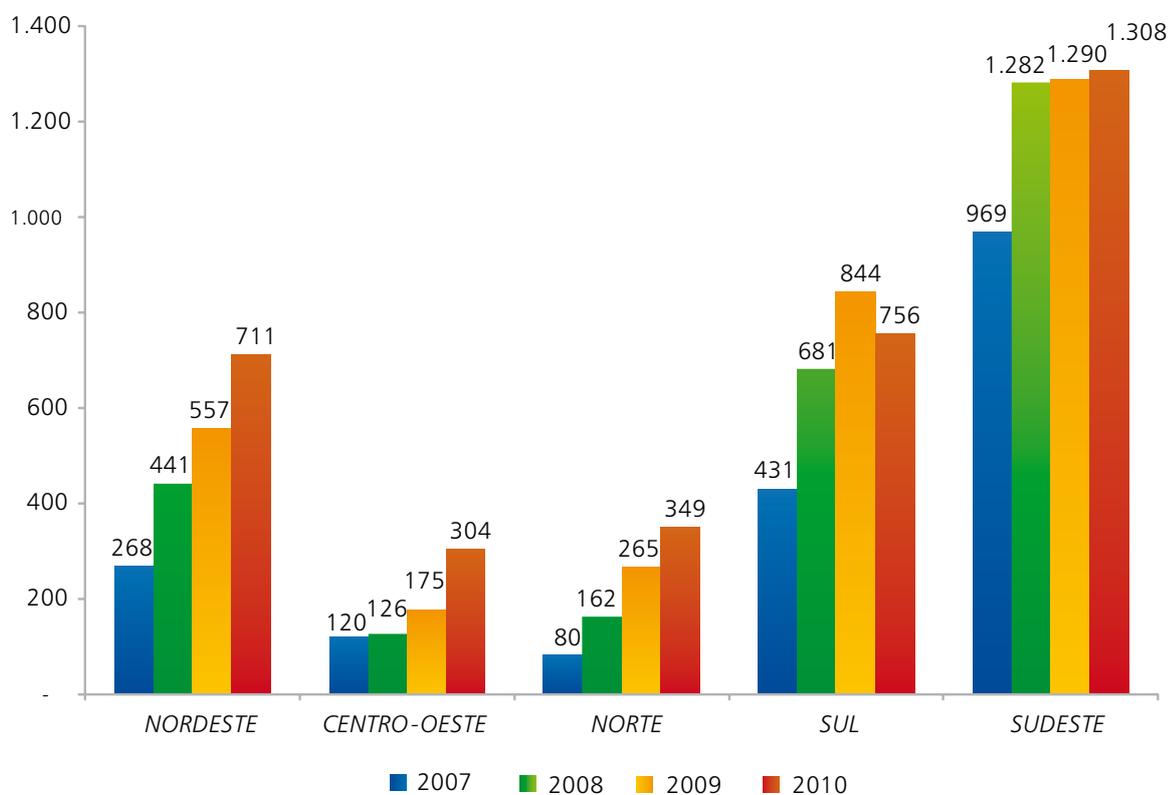
UF	TOTAL REPASSADO*	
	R\$	%
<b>REGIÃO CENTRO-OESTE</b>		
Distrito Federal	2.481.890,84	1,20
Goiás	7.381.528,16	3,57
Mato Grosso	3.656.006,38	1,77
Mato Grosso do Sul	2.725.882,43	1,32
<b>REGIÃO SUDESTE</b>		
Espírito Santo	3.705.262,24	1,79
Minas Gerais	22.321.860,84	10,79
Rio de Janeiro	16.995.220,48	8,21
São Paulo	43.081.376,54	20,82
<b>REGIÃO SUL</b>		
Paraná	11.899.442,56	5,75
Rio Grande do Sul	12.034.920,20	5,82
Santa Catarina	7.554.483,62	3,65
<b>BRASIL</b>	<b>206.888.683,46</b>	<b>100,00</b>

\* O total repassado inclui os recursos financeiros provenientes do Fundo Nacional de Saúde e da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TF-Visa). Os valores totais da Tabela incluem o Financiamento para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen).

**Gráfico 16.** Total de recursos financeiros repassados a estados e municípios, em 2010, segundo regiões do país.



**Gráfico 17.** Total de municípios pactuados no Piso Estratégico, de 2007 a 2010\*.



\* A redução ocorrida em 2010 na Região Sul se deveu a ajustes referentes aos dados sobre pactuação pelo estado do Rio Grande do Sul.



A close-up photograph of a mechanical assembly, likely a valve or connector. The main body is silver-colored metal with a black knurled top ring. A yellow component is partially visible, and a teal text box is overlaid on the right side. The background is blurred, showing other mechanical parts.

CAPÍTULO 05

# TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

## CENTRAL DE ATENDIMENTO DA ANVISA

A Anvisa tem trabalhado para consolidar e melhorar os canais de atendimento ao cidadão, com vistas a democratizar o acesso à informação e fomentar o controle social sobre suas atividades. Completando um ano de funcionamento em 2010, a Central de Atendimento da Anvisa, “Anvisa Atende”, realizou, nesse período, cerca de 500 mil atendimentos, provenientes de mais de 140 mil usuários de todo o país. A média de atendimento diário saltou de 700 demandas nos primeiros meses para 1.400 protocolos/dia ao final de 12 meses.



A central Anvisa Atende – 0800-642-9782 – presta informações sobre os assuntos de competência da Anvisa, tais como: consulta ao andamento de processos; consulta à regularidade de produtos e empresas; orientações aos viajantes e esclarecimentos sobre o uso de sistemas informatizados como o peticionamento eletrônico e o gerenciamento de produtos controlados.

É possível também solicitar informações mais técnicas, relacionadas às áreas de atuação da Anvisa, como medicamentos, saneantes, cosméticos, derivados do tabaco, laboratórios de saúde, serviços de saúde, produtos para saúde (correlatos), autorização de funcionamento, autorização especial, monitoração da propaganda, alimentos, sangue, tecidos e outros órgãos e toxicologia. O cidadão também poderá comunicar a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas.

A evolução do número de atendimentos foi acompanhada pela busca contínua de excelência no serviço prestado. Atualmente, 97% das demandas recebidas pela Central são resolvidas no prazo pactuado – cinco dias para pedidos urgentes e 15 dias para os demais casos. A Anvisa pretende reduzir ainda mais esse tempo. Além disso, 98% das ligações recebidas pela Central são atendidas em até 30 segundos. Esse percentual cumpre o disposto pelo Decreto nº 6523, de 2008, que regulamenta os Serviços de Atendimento ao Cliente (SAC).

## OUVIDORIA

Independência, interlocução institucional, olhar crítico propositivo, canal de voz para as demandas dos cidadãos frente às competências do órgão: várias são as competências inerentes a uma Ouvidoria. Para a Anvisa, este é um compromisso incorporado à sua cultura. 2010 foi marcado pelo fortalecimento das articulações e parcerias firmadas com o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde, e com o Departamento Nacional de Proteção e Defesa do Consumidor, do Ministério da Justiça. O Projeto Rede de Ouvidorias e Interfaces aproximou a Ouvidoria da Anvisa das demais ouvidorias públicas, entre elas as Ouvidorias das Secretarias de Saúde de estados e municípios, as Ouvidorias das Agências Reguladoras e as entidades de defesa do consumidor e de representação da sociedade civil organizada.



Em parceria com o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC/SDE/MJ), foram publicados os informativos “Consumo e Saúde” e o “Aviso Saúde e Segurança”.

O “Consumo e Saúde” é uma publicação eletrônica mensal de educação sanitária e cidadã, que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e as exigências legais. Em 2010 foram publicadas oito edições: “Verão mais seguro: orientações sobre protetor solar”, “Preservativos: uma questão de segurança”, “Universo dos cosméticos: saiba mais”, “Produtos para tatuagem: regras em vigor”, “Dia mundial sem tabaco”, “Medicamento verdadeiro”, “Medicamentos Fitoterápicos: fique por dentro” e “Antibióticos: novas regras para compras”.

O “Aviso Saúde e Segurança”, publicado quando da existência de uma medida sanitária relevante para o país, teve duas edições, uma intitulada “Bronzeamento Artificial” e outra “Sibutramina”.

Mensalmente, é publicado o Boletim da Ouvidoria, que se constitui em um compilado de informações de utilidade pública, consulta pública, interdições e suspensões de produtos e serviços, novas regras, entre outros.

## HISTÓRIAS DA VISA REAL

Experiências reais, vivenciadas pelos trabalhadores da vigilância sanitária no âmbito da prevenção, eliminação e diminuição dos riscos à saúde, foram reunidas em vídeo pelo programa Histórias da Visa Real. Para a produção do vídeo, foram coletados mais de 30 depoimentos de profissionais e gestores, além de cidadãos comuns que participaram do evento.

O projeto Histórias da Visa Real, lançado no V Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), é fruto de parceria entre a Anvisa, a Universidade Federal de Minas Gerais, a Escola de Saúde Pública de Minas Gerais e a Secretaria Municipal de Saúde de Sete Lagoas (MG). Os depoimentos mostram o cotidiano dos trabalhadores de vigilância sanitária em todo o país. As histórias por eles contadas permitem que se conheçam as diversas situações de trabalho e sua realidade técnica, política, cultural e social.

<http://historiasvisa.esp.mg.gov.br/>



A close-up photograph of a hand holding a pen, with a vibrant, multi-colored diagonal gradient overlaying the image. The gradient transitions from purple at the bottom to red at the top. A teal rectangular box is positioned in the lower-left quadrant, containing the chapter title.

CAPÍTULO 06

# 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 2010 foi publicada por meio da Lei nº 12.214, de 26 de janeiro de 2010. 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 5 apresenta a execução orçamentária segundo a fonte de financiamento.

Tabela 5. Execução orçamentária da Anvisa segundo a fonte de financiamento, em 2010.

FONTE DE FINANCIAMENTO	DOTAÇÃO AUTORIZADA (R\$)	DESPESA REALIZADA (R\$)	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO
Tesouro Nacional	632.037.051,00	600.819.117,13	95,06%
Outras Fontes	11.410.303,00	6.997.685,24	61,33%
<b>TOTAL</b>	<b>643.447.354,00</b>	<b>607.816.802,37</b>	<b>94,46%</b>

Para desempenhar suas atividades, a Agência executa diferentes tipos de despesa, conforme demonstra a Tabela 6.

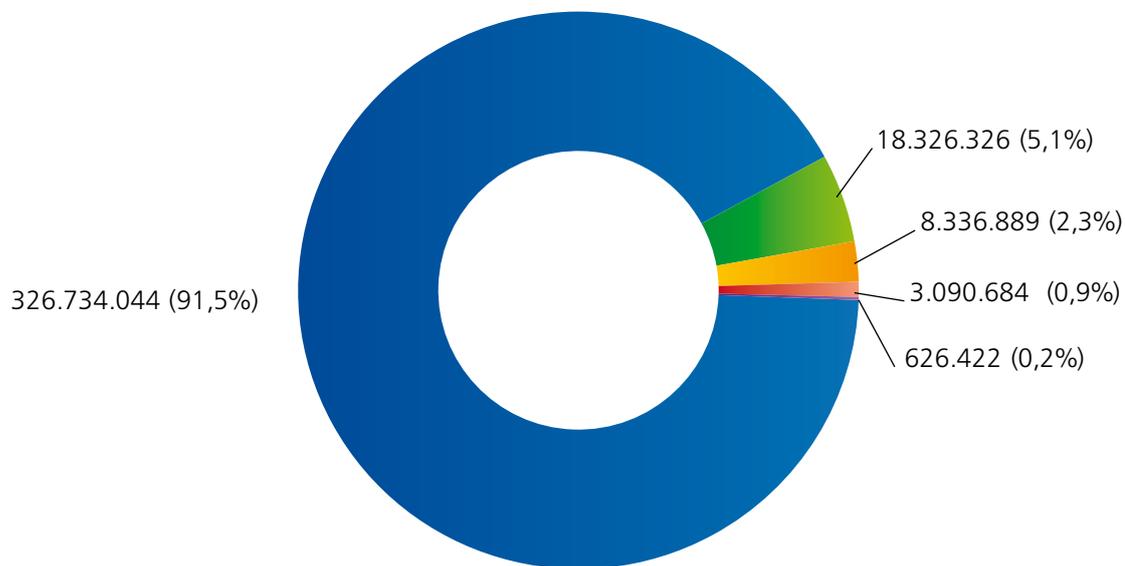
**Tabela 6.** Evolução de gastos gerais, de 2008 a 2010.

DESCRIÇÃO	ANO		
	2008	2009	2010
1. Passagens	15.503.664	13.600.688	11.358.390
2. Diárias e ressarcimento de despesas em viagens	9.821.661	13.525.467	14.483.420
3. Serviços terceirizados	89.813.767	116.521.173	122.393.032
3.1. Serviço de Publicidade Legal	7.290.719	8.156.233	3.551.725
3.2. Vigilância, limpeza e conservação	8.937.311	9.293.153	7.190.672
3.3. Tecnologia da Informação	26.935.586	44.336.309	35.683.574
3.4. Outras terceirizações	46.650.151	54.735.478	75.967.061
4. Cartão de Pagamento do Governo Federal	100.994	72.671	34.860
5. Suprimento de fundos	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>115.240.086</b>	<b>143.719.999</b>	<b>148.826.970</b>

## 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 da arrecadação da receita própria da Agência provém da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Essa taxa é um 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 2010 é apresentada no Gráfico 18, em que se observam os itens de receita da Agência.

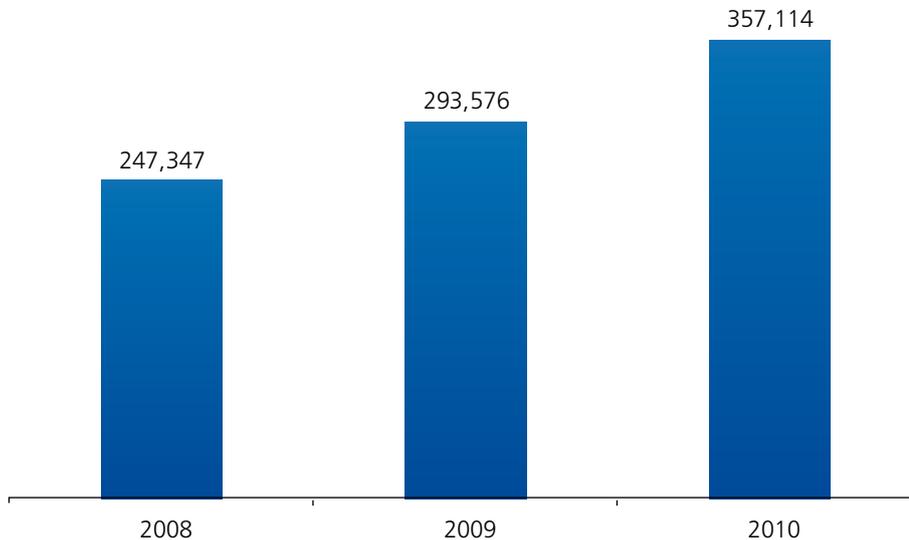
**Gráfico 18.** Arrecadação de recursos financeiros segundo item de receita, em 2010.



- Taxa de fiscalização de vigilância sanitária
- Multas previstas na legislação sanitária
- Aplicação na conta única do Tesouro
- Restituições de convênios
- Outras receitas

A arrecadação da TFVS pela Anvisa nos últimos anos apresenta tendência de crescimento, como pode ser constatado no Gráfico 19.

**Gráfico 19.** Valores absolutos da arrecadação anual da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Anvisa, de 2007a 2010.



## RECURSOS HUMANOS

Em fevereiro de 2010, o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) autorizou a realização de concurso público pela Anvisa para a contratação de servidores de nível médio. Em março, as provas, que foram aplicadas em todo o país, começaram a ser realizadas. O resultado final do concurso foi divulgado em junho, com o preenchimento de 92 vagas do cargo de técnico administrativo. Das 92 vagas, 90 foram lotadas em Brasília, uma em São Paulo e outra no Rio de Janeiro. Cinco vagas de Brasília foram destinadas a portadores de necessidades especiais. O cargo de Técnico Administrativo faz parte da estrutura das carreiras das agências reguladoras. Suas atribuições estão voltadas para as atividades administrativas e logísticas de nível intermediário.





