VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NOÇÕES, PRINCÍPIOS E ABRANGÊNCIA

Baseado na aula de Maria Ângela de Avelar Nogueira

Anvisa divulga documento com proposta de banir inibidores de apetite

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realiza, na próxima quarta-feira (23/2/11), audiência pública para discutir o cancelamento do registro dos medicamentos que contém sibutramina e dos anorexígenos anfetamínicos (anfepramona, femproporex e mazindol). Os produtos à base dessas quatro substâncias atuam como inibidores de apetite e devem ser retirados do mercado brasileiro devido aos altos riscos à saúde que podem acarretar.

Audiência dos anorexígenos mobiliza profissionais de saúde

Médicos e farmacêuticos ocuparam a maioria dos lugares do auditório da Anvisa na audiência pública que discutiu a proposta de retirar do mercado brasileiro os inibidores de apetite, a exemplo da decisão tomada pela União Europeia e Estados Unidos.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN3f1dLA0_IEvLUE9DYwN3Q6B8JJK8gZmTs4Gnu6mfmWmgv4GBvxEB3V76Uek5-UlAe8JBNuMxyZCAvBFE3gAHcDTQ9_PIz03VL8iNqAz21HUEAGSqxtg!/dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnZ3LzZfQ0dBSDQ3TDAwMDZCQzBJR

JOVENS ÁRABES
A revolução do Twitter pode afastá-los dos radicais islâmicos?

RONALDO
Os reais motivos da despedida do craque fenomenal

Abril

EXEMPLAR DE ASSINANTE VENDA PROIBIDA

R$ 8,90

Editora ABRIL
edição 2205 - ano 44 - nº 8
23 de fevereiro de 2011

veja

www.veja.com

REMÉDIOS PARA EMAGRECER

POR QUE É RUIM PROIBIR A VENDA

Milhões de brasileiros em guerra com a balança dependem deles e de seus médicos para perder peso e garantir uma boa saúde

ANVISA

- A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

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.”

VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

- As atividades ligadas à vigilância sanitária foram estruturadas, nos séculos XVIII e XIX, para evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que estavam surgindo. A execução desta atividade exclusiva do Estado, por meio da polícia sanitária, tinha como finalidade observar o exercício de certas atividades profissionais, coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos.

- No final do século XIX houve uma reestruturação da vigilância sanitária impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutico nos períodos que incluem a I e a II Grandes Guerras.

- Após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do País foi construída, bem como conferiram destaque ao

VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

- A partir da década de oitenta, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político moldaram a concepção vigente de vigilância sanitária, integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população.

FONTE: EDUARDO, Maria Bernadete de Paula e de MIRANDA, Isaura Cristina S. de Miranda (colaboradora). Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária. p. 3 Instituto para o Desenvolvimento da Saúde - IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar - NAMH/FSP e Banco Itaú. São Paulo, 1998

Constituição Federal de 1988

LEI ORGÂNICA DA SAÚDE

Lei n.º 8080/90
Lei n.º 8142/90

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

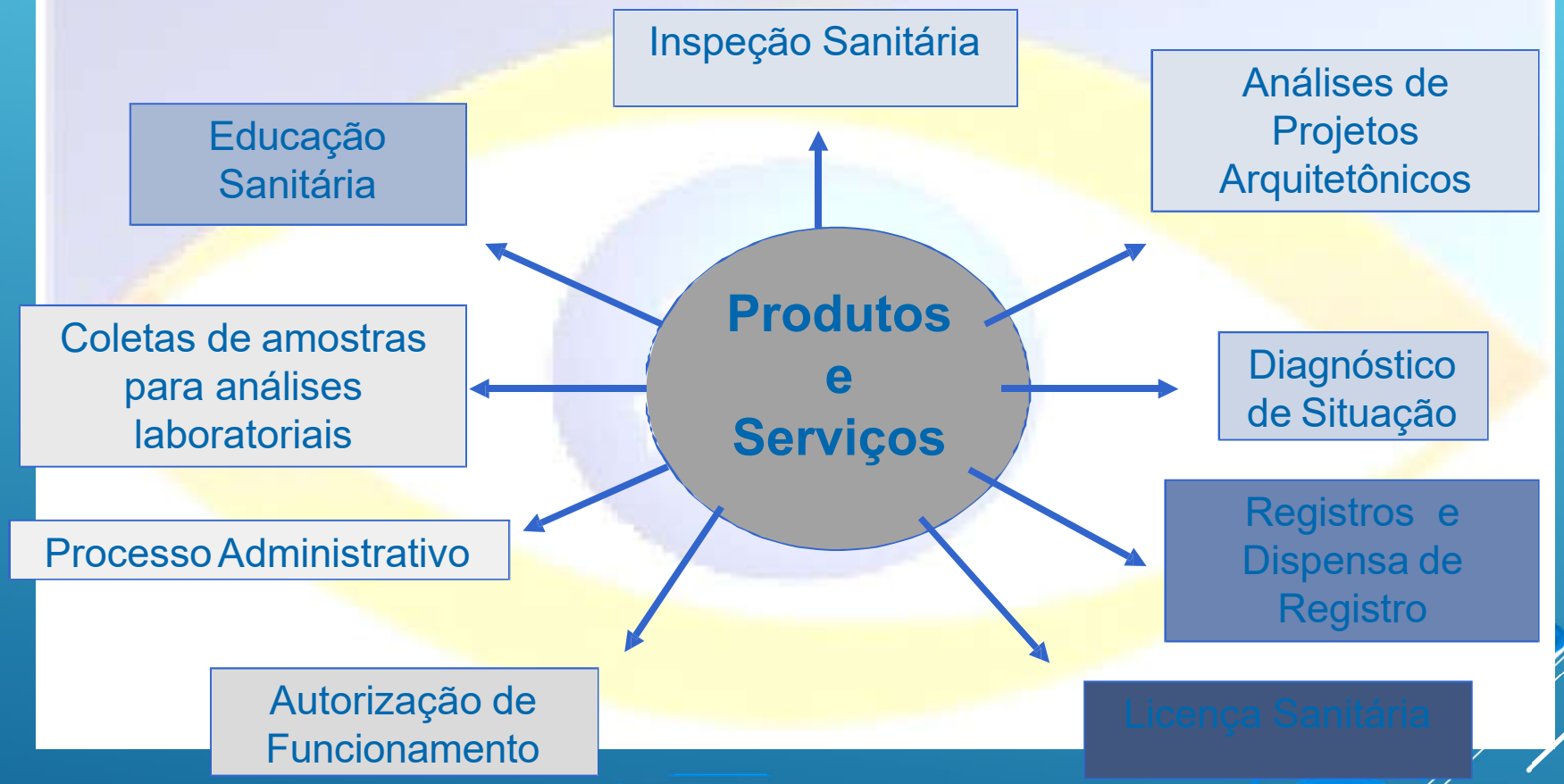
1. Definição:

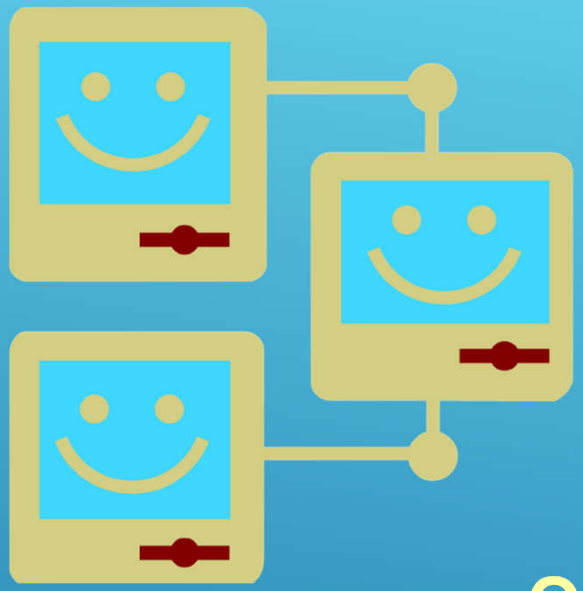
Conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos de saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

LEI 8.080, DE 19 DE JULHO DE 1990

- é a prática de defesa da saúde coletiva
- é o exercício de cidadania ao poder consumir
  - produtos e
  - serviços de qualidade

AÇÕES DESENVOLVIDAS NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA *(LEI 8080/90)*





SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS é composto por: Unidades federais, estaduais e municipais de vigilância sanitária.

ÁREA DE ABRANGÊNCIA

FISCALIZAR

- ATO DE EXECUTAR CERTAS DISPOSIÇÕES
- VIGIAR EXAMINANDO

INSPEÇÃO

- ESTRUTURAL – *INSTALAÇÕES FIXAS E MÓVEIS*
- PESSOAL – *SAÚDE DOS MANIPULADORES*
- MATÉRIA-PRIMA – *PRODUTOS ANIMAIS E VEGETAIS*
- OPERACIONAL – *TÉCNICAS*
- ALIMENTOS PRONTOS – *ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO OU DIAGNÓSTICA*

CONDUTAS

- DIAGNÓSTICA – *AUDITORIA*
- CORRETIVA – *TREINAMENTO*
- MONITORAMENTO – *CONTROLE*
- PUNITIVA – *PENA*

Áreas de atuação da Anvisa

AGROTÓXICOS E TOXICOLOGIA

- A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Vigilância Toxicológica, regulamentando, analisando, controlando e fiscalizando produtos e serviços que envolvam risco a saúde
  - agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico.
- Realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos e a reavaliação de moléculas já registradas;
- normatiza e elabora regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos;
- coordena o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (PARA) e a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica e promove ações de capacitação em toxicologia no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Agrotóxicos e toxicologia

Uso do agrotóxico Procloraz é proibido

A Anvisa determinou a proibição do uso do fungicida Procloraz. O produto trata-se de um ingrediente ativo utilizado em agrotóxicos vendidos no país.

Ibama: avalia o potencial poluidor do produto.
Ministério da Agricultura: avalia a eficiência e o potencial de uso na agricultura
Anvisa: avalia a toxicidade do produto e as condições para o seu uso seguro

Alimentos

Rotulagem

Você sabe o que está comendo? Saiba o que observar nos rótulos dos alimentos

Suplementos alimentares

Perguntas e respostas sobre suplementos alimentares

É toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais, essenciais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

A publicidade de bebidas ou alimentos com quantidade elevadas de açúcar, sal ou gordura deve apresentar frases de alerta sobre os perigos do consumo excessivo desses produtos

Destaques

Informe técnico sobre o produto "Divine Shen" e o insumo "Caralluma fimbriata"

A Anvisa determinou a interdição cautelar do alimento "Divine Shen" devido à suspeita de presença de sibutramina em sua composição.

Anvisa esclarece regulamentação sobre chás

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (30/12), informe técnico para esclarecer a população sobre a regulamentação de chás. Questões como as espécies vegetais aprovadas, as formas de apresentações permitidas, o modo de preparo, entre outros questionamentos são apresentados no documento.

COSMÉTICOS

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

DERIVADOS DO TABACO

- A Anvisa atua na regulamentação, no controle e na fiscalização os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os produtos derivados do tabaco, de acordo com a Lei 9782/1999.
- Várias ações são desenvolvidas, como:
  - a obrigatoriedade da inserção das advertências sanitárias, incluindo as imagens e frases nas embalagens dos produtos e na propaganda,
  - a proibição da propaganda fora do ponto de venda e da promoção dos produtos e a
  - proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco e a fiscalização no comércio dos produtos, da propaganda

DERIVADOS DO TABACO

- A Agência estabelece normas e procedimentos para o registro, a comercialização e a propaganda de produtos derivados do tabaco.Desenvolve, ainda, ações em articulação com outras instituições, nacionais e internacionais, envolvidas no controle do tabaco, que visam:
  - O controle das diferentes formas de divulgação e propagação dos produtos, principalmente aquelas destinadas aos mais jovens.
  - A redução gradativa da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco.
  - A redução progressiva do consumo de tabaco.

DERIVADOS DO TABACO

- Assunto de Interesse
- Danos a Saúde
- Fumo em Ambientes Fechados
- Imagens de Advertência
- Legislação
- Peticionamento Eletrônico
- Publicações
- Registro Sites de Interesse
- Tipos de Produto e Danos a Saúde
- Convenção Quadro

INSUMOS FARMACÊUTICOS

- Os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica.
- Para assegurar a qualidade na produção de medicamentos a Anvisa é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e elaboração de normas.
- A Anvisa também implementou o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para as empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir.
- As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados também são avaliadas pela Anvisa

INSUMOS FARMACÊUTICOS

- **Empresas Atividade Suspensa**
  - BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Como medida de interesse sanitário, fica proibida a importação dos insumos biológicos Estrptoquinase e Uroquinase, fabricados pela empresa BBT BIOTECH GMBH, importados no Brasil por BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Resolução RE nº 2635 , de 29 de agosto de 2007 D.O.U n° 168 de 30/8/2007

LABORATÓRIOS

- A Lei nº 9782, de 26/01/99, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Entre suas competências coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios, que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

  A Portaria n.º 2.031, de 23 de setembro de 2004, institui o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), com o objetivo de atender com maior eficácia as ações de vigilância em saúde. O Sistema é composto por quatro Redes, entre elas a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária que está estruturada em Redes Específicas por produtos, serviços e programas, com suas respectivas Sub-Redes. A Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária é coordenada pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS, da ANVISA

LABORATÓRIOS

- A Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária realiza análises (prévia, de controle, fiscal, para monitoramento e investigação) em produtos e serviços relacionados à saúde, como alimentos, medicamentos, cosméticos; saneantes, imunobiológicos, hemoderivados, toxicologia humana, contaminantes biológicos e não-biológicos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; dentre outros, inclusive a vigilância em portos, aeroportos e fronteiras.
- A base dessa Rede é composta pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Laboratórios Estaduais de Saúde Pública (LACEN), e demais laboratórios designados pela legislação vigente.

MEDICAMENTOS

- A Anvisa é responsável pelo registro de medicamentos, pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica, e pela regulação de ensaios clínicos e de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Divide com os estados e municípios a responsabilidade pela inspeção de fabricantes e pelo controle de qualidade dos medicamentos, realizando a vigilância pós-comercialização, as ações de farmacovigilância e a regulação da promoção de medicamentos.

Está encarregada, ainda, de analisar pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos, em atribuição conjunta com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) e com a finalidade de incorporar aspectos da saúde pública ao processo.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável.
- A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.
- Essa intercambialidade somente poderá ser realizada pelo farmacêutico responsável, pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica.
- Na embalagem dos genéricos deve estar escrito "Medicamento Genérico" dentro de uma tarja amarela. Além disso, deve constar a Lei nº 9.787/99. Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento. O preço do medicamento genérico é menor pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam fazer investimentos em pesquisas para o seu desenvolvimento, visto que as formulações já estão definidas pelos medicamentos de referência. Outro motivo para os preços reduzidos dos genéricos diz respeito ao marketing. Os seus fabricantes não necessitam fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada.

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

- O Medicamento de Referência é produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

- A inclusão de um produto farmacêutico na Lista de Medicamentos de Referência qualifica-o como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares no Brasil, mediante a utilização deste produto como comparador nos testes de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência quando aplicáveis.

MEDICAMENTOS SIMILARES

- De acordo com a definição legal, medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

- Os medicamentos genéricos e similares podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica.

- Desde sua criação, o medicamento genérico já tinha como obrigatoriedade a apresentação dos testes de bioequivalência, enquanto a obrigatoriedade de tais testes para medicamentos similares foi a partir de 2003. Além disso, os medicamentos similares possuem nome comercial ou marca, enquanto o medicamento genérico possui a denominação genérica do princípio ativo.

MEDICAMENTOS SIMILARES

- Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (in vivo), como possui as mesmas características de qualidade (in vitro) do medicamento de referência.

- A apresentação dos testes de biodisponibilidade relativa para os medicamentos similares já registrados segue uma ordem de prioridade, ou seja, medicamentos considerados de maior risco, como antibióticos, antineoplásicos, antiretrovirais e alguns medicamentos com princípios ativos já realizaram esta adequação na primeira renovação após a publicação desta Resolução.

- Os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico.

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- A Anvisa tem como responsabilidade, garantir o controle sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras; cumprindo seu papel institucional como entidade de saúde pública, bem como, a proteção à saúde do viajante, dos meios de transporte e dos serviços submetidos a vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, anuência e isenção de produtos, insumos e da tecnologia a eles relacionados; fazendo cumprir a Legislação Brasileira, o Regulamento Sanitário Internacional e outros atos subscritos pelo Brasil.

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- Bagagem Acompanhada
- Câmara Setorial
- Coordenações
- Exportação
- Importação
- Infra-estrutura
- Inspeção
- Materiais de Divulgação
- Meios de transporte
- Projetos
- Publicações
- Regulação Sanitária Internacional
- Viajantes

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- Orientação e controle sanitário de viajantes

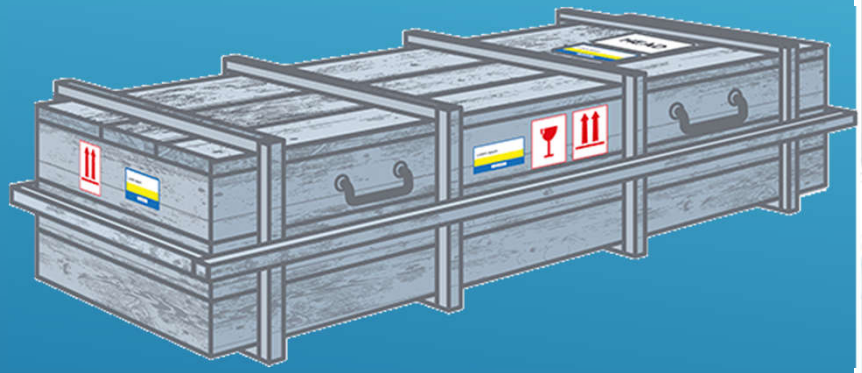
- A orientação e o controle sanitário de viajantes são essenciais para prevenir e diminuir os riscos de adoecer durante a viagem, bem como de propagar patógenos de interesse em saúde pública. É importante que o viajante conheça quais as doenças e agravos ocorrem no país ao qual se destina e as ações que podem fazer sua viagem mais segura. As medidas preventivas vão desde a vacinação prévia a datad e cuidados com a alimentação e água durante a viagem.

- Para obter mais informações e orientações específicas de acordo com seu roteiro de viagem acesse o SISPAFRA

Portos, aeroportos e fronteiras

Certificação sanitária

Controle sanitário



Viagens internacionais

Saiba como obter o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) e fique por dentro de como proteger a sua saúde. Confira aqui.

Navios de cruzeiro

Materiais informativos, resultados de inspeções e dicas de saúde para viagens em navios de cruzeiro. Confira aqui.

Regras de bagagem

Orientações sobre importação de mercadorias em bagagem acompanhada e desacompanhada. Saiba mais.

SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

- O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a vigilância sanitária elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis. Na Anvisa, essas atividades são desempenhadas pela área de Sangue outros Tecidos, Células e Órgãos.

- Transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos tem sempre um risco para o receptor. Produtos e processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos ao paciente, entre os quais transmissão de doenças como a AIDS, hepatites B e C; além de resultados sem eficácia podendo causar graves danos a saúde do usuário. A vigilância sanitária trabalha para reduzir ao mínimo esses riscos.

SERVIÇOS DE SAÚDE

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

Saneantes

O QUE FAZER NO CASO DE ACIDENTES COM PRODUTOS SANEANTES?

1. Sempre trate primeiro da(s) pessoa(s) acidentada(s);
2. Siga as orientações de socorro que estão no rótulo do produto;
3. Adote as seguintes medidas gerais de primeiros-socorros de acordo com a situação:

Se a pessoa bebeu ou comeu o produto, não provoque vômito, procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Nunca dê nada para a pessoa beber ou comer, se ela estiver inconsciente.

Se o produto entrou em contato com os olhos (caiu ou respingou), lave-os imediatamente com muita água limpa, mantendo os olhos bem abertos. Em caso de dor, irritação, ardência ou lacrimejamento, procure imediatamente ajuda médica.

Se o produto entrou em contato com a pele (caiu ou respingou), lave imediatamente a parte do corpo atingida com muita água limpa. Tire as roupas contaminadas pelo produto. Em caso de irritação, dor ou queimadura procure ajuda médica.

Se a pessoa inalou (cheirou) em excesso o produto, leve-a para um local aberto. Se houver sinais de intoxicação (mal-estar, tontura, dificuldades para respirar, tosse), procure ajuda médica.

ATENÇÃO: Sempre que possível, é importante levar o rótulo do produto ao médico, porque isso orienta e melhora o atendimento ao paciente.

Produtos usados na limpeza e conservação de ambientes

VIGIPÓS

- A rapidez da incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio da vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária. Incluem-se, neste contexto, o monitoramento do uso desses produtos, bem como a utilização de métodos epidemiológicos para análise.

- A VIGIPÓS deve ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado. 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.

- A VIGIPÓS deve produzir informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para riscos.