

# Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**IMPRESSO  
ESPECIAL**

100244/2005-DR/BSB

**ANVISA**

**/// CORREIOS ///**

DEVOLUÇÃO  
GARANTIDA

**/// CORREIOS ///**

100244/2005-DR/BSB  
**Anvisa**



## Medicamento Falsificado

**Especialistas discutem combate à pirataria**

págs. 6, 7 e 8

- Serviço gratuito 0800 tira dúvidas relacionadas à intoxicação - pág. 3
- Professores são orientados sobre consumo de medicamentos - pág. 9

## EDITORIAL

Numa sociedade onde se vende, à luz do dia, CDs e DVDs copiados clandestinamente, bem como bolsas, óculos e tênis imitando produtos de marcas famosas, talvez nem surpreenda o fato de a indústria da pirataria ser a mais rentável do mundo. Movimenta por ano US\$ 522 bilhões, de acordo com estimativa da Polícia Criminal Internacional (Interpol). Um montante absurdo e um absoluto desrespeito aos direitos autorais.

No rastro da falsificação de variados artigos, surge uma preocupação generalizada: a venda ilegal de medicamentos. Para analisar o tema, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) promoveu em junho, na cidade paranaense de Foz do Iguaçu, o I Encontro de Prevenção e Combate à Falsificação e Contrabando de Medicamentos no Brasil. A matéria de capa deste boletim mostra o que foi debatido pelos representantes das diversas entidades envolvidas no combate à pirataria, e ensina a reconhecer um medicamento falso.

Deve-se destacar que a Anvisa tem incentivado uma fiscalização rigorosa sobre esse comércio ilegal e está atenta à sofisticação da técnica empregada pelos criminosos. Para coibir ainda mais o contrabando e falsificação de medicamentos, a Agência firmou convênio com a Casa da Moeda do Brasil com o propósito de desenvolver um selo de segurança, que, posteriormente, deverá ser utilizado em outros produtos, como saneantes e cosméticos.

Para falar da atuação da polícia internacional no combate à falsificação de medicamentos e ao narcotráfico, o entrevistado deste mês é o delegado da Polícia Federal José Ricardo Botelho, hoje Oficial de Segurança do Sistema I 24/7 (Informação 24 horas, 7 dias por semana) da Interpol no Brasil. Ele participou da organização do 75º Encontro Mundial da Interpol, no Brasil, e defende a criação de uma central de dados sobre falsificação e contrabando de medicamentos, para que as informações sejam mais precisas e o combate mais eficaz.

Nesta edição, há outras matérias de relevante interesse de sanitaristas e da população. Destaque para o Projeto de Educação para Consumo Responsável de Medicamentos e de outros Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, o Educanvisa, e para a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), que a Anvisa criou para unir os 36 centros que auxiliam, por telefone ou presencialmente, na resolução de casos de pessoas intoxicadas. Com esses projetos, a Agência presta mais um serviço para toda a sociedade.

## NOTAS

### *Tabagismo*

A Anvisa promoveu, entre os dias 9 e 11 de outubro, em Curitiba (PR), a quinta etapa da Oficina Regional de Promoção de Ambientes Livres de Tabaco. O encontro forneceu subsídios técnicos e legais sobre o controle da poluição tabagística ambiental em recintos públicos ou privados. A oficina, uma parceria da Anvisa com o Instituto Nacional do Câncer (Inca) e com a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS-MS), teve a presença de representantes das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados da Agência.

### *Qualidade*

A Resolução RDC nº 173, publicada no Diário Oficial da União em 15 de setembro, padroniza nacionalmente medidas de controle para todas as etapas do processo de industrialização da água mineral, incluindo captação, envase, rotulagem, armazenamento, transporte e venda do produto. Uma das principais novidades é que, a partir de agora, os estabelecimentos deverão elaborar Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) para as etapas de higienização das embalagens. As empresas têm até março de 2007 (180 dias) para se adequar ao novo regulamento

### *Câmaras*

A Anvisa criou mais duas Câmaras Setoriais que vão subsidiar a tomada de decisões em relação aos assuntos da área de atuação da Agência: a Câmara Setorial de Saneantes e a de Alimentos. As Câmaras são uma instância de natureza consultiva, compostas por representantes de instituições da sociedade civil, do setor produtivo e do governo. Elas têm como objetivo identificar temas prioritários para discussão e propor diretrizes estratégicas para a Agência. Com as novas Câmaras, a Anvisa agora conta com nove, entre elas, as de Medicamentos, Cosméticos e Serviços de Saúde.

## EXPEDIENTE

EDIÇÃO: Beth Nardelli, registro 500/04/43 DRT/DF

SUBEDIÇÃO: Vanessa Amaral

TEXTOS: Daniele Carcute, Lilian de Macedo, Luana Cury, Tânia Aguilar, Thiago Ypiranga, Vanessa Amaral e Vanessa Bernardes

REVISÃO: Beth Nardelli

PROJETO GRÁFICO: Georgia Leivas, João Machado e Rogério Reis

EDITORACÃO: Rogério Reis

CAPA: Rogério Reis e Ricardo Wagner (ilustração 3D)

IMPRESSÃO: Gráfica Elite

TIRAGEM: 60 mil exemplares

ENDEREÇO: SEPN Quadra 515, Bloco B, Ed. Ômega Brasília-DF CEP 70770-502

TELEFONES: (61) 3448-1022 ou 3448-1301/ Fax: (61) 3448-1252

E-MAIL: imprensa@anvisa.gov.br

ISSN: 1518-6377

www.anvisa.gov.br



Diretoria Colegiada - DICOL

Diretor-Presidente  
DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor  
CLÁUDIO MAIEROVITCH P. HENRIQUES

Diretor  
FRANKLIN RUBINSTEIN

Diretora  
MARIA CECÍLIA BRITO

Diretor  
VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

Anvisa Boletim Informativo é uma publicação mensal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Ministério da Saúde.

# Toxicologia

Ligação que **salva vidas**

**Serviço gratuito 0800 fornece orientações sobre os procedimentos a serem seguidos em casos de intoxicação.**



No dia 10 de fevereiro de 2006, às 20h30, a pediatra Luzia França, do Hospital Regional do Gama (DF), ligou para o Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Brasília. Acabara de dar entrada na emergência uma criança, com náuseas e dores, que tinha ingerido hidróxido de potássio, substância de uma fórmula manipulada para uso tópico e que, por ser cáustica, pode ocasionar graves lesões no esôfago. A médica é usuária do Centro e utiliza o serviço sempre que tem dúvida quanto ao diagnóstico e ao tratamento apropriado em casos de intoxicação grave.

Imagine agora uma outra situação. Ao entrar no escritório, uma advogada recebe ligação de casa avisando que o filho de três anos tomou água sanitária. Atônita, diz para a babá pegar um táxi e seguir para o hospital mais próximo. Depois de muita espera, a orientação é oferecer bastante água à criança. Casos desse tipo acontecem com frequência. Perde-se tempo e, com isso, os riscos aumentam. Em várias ocasiões, uma orientação de profissional especializado pode resolver o problema, por telefone.

Pensando nisso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) criou, em 2005, a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), que reúne 36 Centros (Ciat). Para facilitar o acesso da população às informações, foi instituído o Disque-Intoxicação. Desde o início do ano, o serviço telefônico gra-

tuito funciona pelo número 0800-722-6001, de segunda a domingo, ininterruptamente.

Ao utilizar o 0800, o usuário tem sua ligação transferida para o Ciat mais próximo da região de onde a chamada foi originada. Os 36 centros, distribuídos por 19 estados brasileiros, estão preparados para receber ligações de longa distância e gerar respostas rápidas.

O profissional de plantão no Ciat pode informar ao médico sobre procedimentos a serem seguidos quando há intoxicação por remédios, saneantes, cosméticos, agrotóxicos, plantas e animais peçonhentos. Já para a população, transmite noções de primeiros socorros e medidas de descontaminação em situações de exposição a substâncias tóxicas. Em alguns casos, o atendimento pode ser presencial.

No Brasil, nem todos os profissionais de saúde sabem tratar vítimas de intoxicação. Cursos de medicina, enfermagem, química e biomedicina, por exemplo, não oferecem a disciplina de toxicologia. Somente alguns profissionais se especializam.

“A maioria dos profissionais não sabe como lidar com alguns tipos de intoxicação. Todos os dias, por exemplo, entram novos medicamentos no mercado e os médicos, por mais atualizados, não têm como acompanhar. Não sabem a composição e os princípios ativos de cada um”, informa o gerente-geral de Toxicologia da Anvisa, Luis Cláudio Meirelles.

O medicamento ocupa o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicação em seres humanos e o segundo lugar nos registros de morte por intoxicação. Depois vêm os saneantes, cujas maiores vítimas são as crianças.

**Ciats** - Os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats) funcionam em hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de Saúde, fundações e vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais. Dos 36 centros, 26 são localizados em hospitais e fazem também atendimento presencial. Há

centros recém implantados, como o do Distrito Federal, com dois anos de atividade, e outros com mais de 30 anos, como o Centro de Controle de Intoxicações de São Paulo – CCISP.

“Eles surgiram por iniciativa dos profissionais de saúde e a idéia da rede e do Disque-Intoxicação é fortalecer para garantir a saúde da população”, explica o coordenador da Renaciat, Jorge Luis Sayde. No Amapá, Acre, Maranhão e Tocantins os centros estão em processo de implantação.

**Notificação integrada** – Os profissionais nos Ciats documentam todos os atendimentos e, ao final de cada ano, os encaminham ao Sistema Nacional de Informação Tóxico-farmacológica (Sinitox), que funciona na Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz).

Para dar mais agilidade ao serviço, os centros estão sendo reestruturados com equipamentos de informática de última geração, e cadastrados ao sistema de notificação integrada - Notivisa. O objetivo é transformá-los em fonte para o novo sistema informatizado de notificação e investigação de efeitos adversos causados por produtos submetidos à vigilância sanitária e queixas técnicas, em desenvolvimento na Agência.

“A Anvisa precisa saber logo se existem casos de intoxicação com produtos por ela registrados. Nosso sistema de vigilância epidemiológica está muito aquém do que necessitamos. Não há obrigatoriedade para o profissional de saúde fazer e encaminhar as notificações à Agência. Nos Ciats, essa prática faz parte da rotina dos técnicos”, argumenta Jorge Sayde.

Para a toxicologia, é fundamental saber se em determinado mês foi registrado número expressivo e recorrente de intoxicação por um mesmo produto. Informações como essas permitem que a Anvisa entre em contato com as empresas para discutir responsabilidades e reavaliar a segurança de produtos.

Para mais informações, acesse os sites: [www.anvisa.gov.br/toxicologia](http://www.anvisa.gov.br/toxicologia) e [www.fiocruz.br/sinitox](http://www.fiocruz.br/sinitox)



## Informação é a principal arma contra o crime

“A mobilidade com que os ‘organismos’ se agrupam para a prática de delitos é uma realidade”

**D**a Universidade Católica de Salvador, onde se formou em Direito, até o convite para freqüentar, em 2005, a Academia do FBI nos Estados Unidos, José Ricardo Botelho atuou em diversas frentes. Delegado da Polícia Federal, na Bahia, coordenou operações de repressão ao tráfico de drogas e ao roubo de carga, bem como de combate a assalto a banco e contrabando de arma. Foi membro do Conselho Estadual de Entorpecentes e professor do Centro Preparatório para a Carreira Jurídica JusPodivm. Atualmente é o NOS (National Security Officer) - Oficial de Segurança do Sistema I 24/7 da Interpol no Brasil.

Botelho tem pós-graduação em Ciências Criminais, pela Faculdade Jorge Amado, e curso de extensão em Prevenção ao Uso de Drogas, pela Universidade de Brasília. Este ano, foi transferido para a Interpol, na Capital Federal, e participou da organização do 75º Encontro Mundial da Interpol, realizado de 19 a 23 de setembro, que reuniu no Rio de Janeiro cerca de 700 representantes de 184 países.

Nesta entrevista, o delegado aborda a problemática da falsificação de medicamentos no Brasil e esclarece o papel da Polícia Internacional no combate a esse crime. Fala, ainda, das dificuldades encontradas para controlar a pirataria e outros crimes, como o narcotráfico, num mundo globalizado.

**BI - De acordo com o Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP), as organizações criminosas que comercializam produtos falsificados costumam atuar em outras áreas de contravenção, como o narcotráfico e o contrabando de armamentos. A Interpol tem dados que confirmem essa informação?**

Não. Entretanto, tal informação não pode ser desconsiderada, sobretudo porque a venda de produtos pirateados (muitas vezes sob o argumento de que permite às camadas menos favorecidas da população ter acesso a produtos que usualmente não teriam) é uma maneira de o crime organizado obter lucro fácil e sem muito alarde, já que não usa a violência para a obtenção de seus dividendos. Com a pirataria, as organizações criminosas disseminam em todo o país seus produtos e conseguem obter lucro por quase todos os estados da federação, muitas vezes fazendo uso da ausência de comunicação entre os mais diversos órgãos do Estado. Então, com esses lucros, podem investir em suas atividades mais violentas, como o tráfico e o contrabando de armas.

**BI - As mudanças econômicas e políticas no cenário internacional, que eliminaram fronteiras entre diversos países, “facilitam” o tráfico de drogas. No caso da falsificação de medicamentos, essa relação também ocorre?**

Com certeza. A mobilidade com que esses “organismos” se agrupam e reagrupam para a prática de delitos dessa natureza é uma realidade. A ausência ou maior tolerância, nas entradas e saídas de produtos existentes entre os países, permite que produtos falsificados possam ser encontrados e comprados nos mais diversos pontos de uma nação. Seria o que podemos chamar de “globalização do crime”, que, através - por exemplo

- dos próprios sistemas de informática, permite a uma pessoa comprar produtos em qualquer lugar do mundo e recebê-los em casa. É, em verdade, um “vírus” que corrompe todo um sistema que deveria ser utilizado apenas para o benefício de todos.

**BI - Há algum paralelo entre os casos de falsificação ocorridos no Brasil e em outras partes do mundo?**

É difícil mensurar esse dado. O que se sabe é que esses casos não são uma exclusividade do Brasil. Além disso, já é do conhecimento das autoridades que alguns países da América do Sul têm a

“  
A venda de produtos pirateados é uma maneira de o crime organizado obter lucro fácil e sem muito alarde”  
”

produção de sua falsificação “exportada” para o nosso país, através da imensa fronteira. Outra informação importante é que a busca por medicamentos sintéticos, principalmente pela população mais jovem, facilita ou corrobora a elaboração de produtos falsificados com o objetivo de um lucro fácil para atender a esse mercado. Basta observar que qualquer produto muito procurado não demora a ser encontrado em sua forma falsificada nas ruas de qualquer nação. São os CDs, DVDs, bolsas, medicamentos, entre outros, que podem ser encontrados aqui e em qualquer *China Town* do mundo.

**BI - Existem ações integradas entre países para combater a falsificação e a fraude de medicamentos? Como a Interpol auxilia no combate a esse crime?**

Efetivamente existem ações entre países para combater a falsificação de produtos como um todo, o que, na realidade, permite que ações de combate à falsificação de medicamentos sejam englobadas por essas operações. Nesse caso, a Interpol auxilia centralizando e difundindo as informações de maneira mais rápida do que a eventual. Isso é feito através de um sistema próprio de mensageria chamado I 24/7 (Informação 24 horas, 7 dias por semana). Entretanto, vale mencionar que muitos dados não chegam à Interpol porque são delitos estaduais e não há uma centralização de dados. Na maioria das vezes, as informações que nos chegam dizem respeito aos produtos que foram apreendidos pela Polícia Federal no combate ao contrabando e descaminho. Há uma diferença legal: se o produto está nas ruas e não se pode identificar sua origem, é uma atribuição da Polícia Estadual. Se diz respeito a contrabando e descaminho, é uma atribuição da Polícia Federal. Seria interessante a criação de uma central de dados para que pudéssemos ter informações mais precisas.

**BI - A Polícia Internacional exerce o controle da venda de medicamentos pela Internet?**

Não. Na verdade, pelo meu conhecimento, não existe qualquer organismo internacional que faça esse controle. O que a Polícia Internacional faz é, uma vez detectado por algum país a origem internacional do produto, manter contato com o país de origem no sentido de facilitar a troca de informações entre eles e difusões de *modus operandi*.

# Pirataria



## O crime do século

Pirataria

A indústria da pirataria movimentou US\$ 522 bilhões anualmente em todo o mundo. A estimativa, da Polícia Criminal Internacional (Interpol), indica que a falsificação de mercadorias é o crime mais rentável do planeta. Supera, inclusive, o tráfico de drogas, prática que movimentou cerca de US\$ 360 bilhões por ano.

Mas as cópias de marcas famosas em roupas, bolsas e tênis são apenas a face mais amena desse mercado. Boa parte das cifras movimentadas pela ilegalidade é obtida com a venda de medicamentos falsificados.

O diretor da Anvisa Victor Hugo Travassos ressaltou que, desde a criação da Agência, as confirmações de medicamentos adulterados diminuíram. "Entre 1997 e 1998, foram confirmados 172 casos. Da criação da Anvisa, em 1999, até o final de 2005, localizamos dez adulterações", explica.

A queda no número de apreensões pode ser um reflexo do aprimoramento das técnicas dos contraventores, diz Travassos. "Os falsificadores tentam estar sempre um passo adiante da fiscalização", acrescenta. Segundo ele, a articulação entre os diversos agentes que atuam no combate à pirataria é fundamental para conter a ação dos criminosos. "Precisamos unir forças", sintetiza.

A necessidade de integração motivou a Anvisa a realizar o I Encontro de Prevenção e Combate à Falsificação

e Contrabando de Medicamentos no Brasil. O fórum, que ocorreu entre os dias 7 e 9 em Foz do Iguaçu (PR), reuniu representantes de diversas entidades envolvidas com o tema.

O procurador da República Humberto Jackes, que participou do encontro, explica que o país passou por um tempo de desorganização e, em consequência, a ilicitude ganhou espaço. "A distância que temos da criminalidade é pequena. Portanto, precisamos acelerar o passo. Se estivermos bem articulados, tiraremos essa diferença em pouco tempo", argumenta.

Jackes informa que a falsificação de medicamentos é crime hediondo, com pena de prisão de até 15 anos. "A pena vai de dez a 15 anos de cadeia. O problema é que os juízes têm ficado receosos em aplicar penas tão altas para casos aparentemente tão simples, tão sem relevância", lamenta.

O chefe de Segurança do laboratório Novartis na Colômbia, Rafael Cortés, afirma que somente uma pequena parcela da população mundial tem consciência dos riscos da pirataria. "Conhecemos casos de falsificação de analgésicos, antineoplásicos e até de xaropes infantis. Neste caso, os falsificadores substituem o medicamento por água dissolvida em tinta vermelha e vendem para o tratamento de crianças doentes", descreve.

O gerente geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos da Anvisa, Roberto Barbirato, ressalta que o foco das falsificações são medicamentos com grande volume de venda ou alto custo. “A pirataria tem o foco em medicamentos de impacto, como o Viagra e o Cialis, ou drogas para o tratamento de câncer, por exemplo”, explica.

Ou seja, a pirataria reduz os lucros de laboratórios, farmácias e drogarias. Mas, segundo o presidente da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrapharma), Lauro Moretto, os prejuízos financeiros do setor estão entre os danos menos relevantes. “Tenho a impressão de que a perda econômica ou material tem um valor menor em todo o conjunto. Evidentemente, alguns sofrem perdas econômicas por um processo de competição desigual. Mas, o que temos de fato é a grande perda de vida, é a seqüência de graves problemas para as pessoas. Essa é a grande perda”, destaca.

Além da falsificação, a pirataria atua em outra vertente: o contrabando. A entrada de substâncias contrabandeadas no Brasil ocorre, principalmente, por dois estados: Paraná e Mato Grosso do Sul, regiões que fazem divisa com o Paraguai.

O Agente de Fiscalização Rodoviário da Divisão de Combate ao Crime Airton Monti Júnior explica que a importação ilegal via Paraguai tem um motivo: possibilidade de aquisição de produtos de pequenos volumes e com baixo custo. “Os postos que fazem fronteira com o Paraguai têm ação intensificada. Mesmo assim, não descuidamos dos 600 postos de fiscalização da Polícia Rodoviária Federal distribuídos pelo país”, relata.

De acordo com Monti, encontros como o promovido pela Anvisa são essenciais para aperfeiçoar o combate ao crime. “Até meados deste ano, já conseguimos tirar de circulação mais de 60 mil unidades de medicamentos, como preservativos e anabolizantes. A Anvisa é um grande parceiro que nós temos. Essas reuniões e seminários são muito bons para melhorar o conhecimento técnico de nossos agentes e aumentar o número de apreensões”, acentua.

O assessor do Conselho Nacional de Combate à Pirataria do Ministério da Justiça, Rafael Bellini, também elogia a iniciativa da Anvisa. “Para que tenhamos uma eficácia maior na apreensão desse tipo de material é necessário um trabalho de capacitação dos agentes públicos, atentando para os riscos causados à saúde e segurança do consumidor, além de conhecimentos legais, que servirão de subsídio para um trabalho mais eficiente e, conseqüentemente, um aumento das apreensões”, destaca.

Bellini acrescenta que o temor de que a pirataria possa causar desemprego é infundado. “Dados da Confederação Nacional das Indústrias (CNI) indicam que, se não houvesse pirataria, seriam gerados aproximadamente dois milhões de empregos ao ano”. Ele revela, ainda, que para cada trabalhador que opta pela informalidade, no mínimo seis pessoas perdem emprego na cadeia formal.

## DIFUSÕES VERMELHAS

A venda ilegal de medicamentos é uma preocupação mundial e já mobilizou ações dos serviços de inteligência internacionais. A Polícia Criminal Internacional (Interpol), por exemplo, criou um sistema que permite a troca de informações sobre o tema entre órgãos de governo de todos os países do mundo.

“Temos a possibilidade de fazer as ‘Difusões Vermelhas’. Isso quer dizer que se existe algum falsário com condenação ou mandado de prisão expedido pela Justiça, a informação será inserida em um sistema da Interpol chamado 247 e, com isso, o mundo todo poderá efetuar a prisão”, explica o representante da Coordenação Geral de Polícia Criminal Internacional (Interpol), José Ricardo Botelho.

De acordo com ele, qualquer farmacêutico ou representante de órgãos de governo pode realizar a “Difusão Amarela”, que é a divulgação das informações sobre o modo de atuação da quadrilha de falsificadores. “Todas as instituições ligadas à Interpol poderão observar como funciona o esquema em determinado local”, destaca.

As vigilâncias sanitárias de estados e municípios têm, segundo Botelho, um canal aberto em cada Superintendência da Polícia Federal. “Já que os países não se comunicam, fazemos a interação para prevenir a criminalidade”, diz.

O representante da Interpol enfatiza que encontros como o promovido pela Anvisa melhoram a atuação das diversas áreas relacionadas ao combate à pirataria. “Com



esses eventos, todas as entidades envolvidas mostram o que podem e querem fazer para que, em um futuro próximo, possamos trabalhar da melhor forma possível. Espero que nas próximas reuniões a Interpol já possa repassar dados e informações para os estados”, comenta.

### SELO DE SEGURANÇA

Em seis meses, o protótipo de lacre de segurança para medicamentos, desenvolvido pela Anvisa e Casa da Moeda, estará concluído. Esta é a expectativa do diretor da Agência Víctor Hugo Travassos.

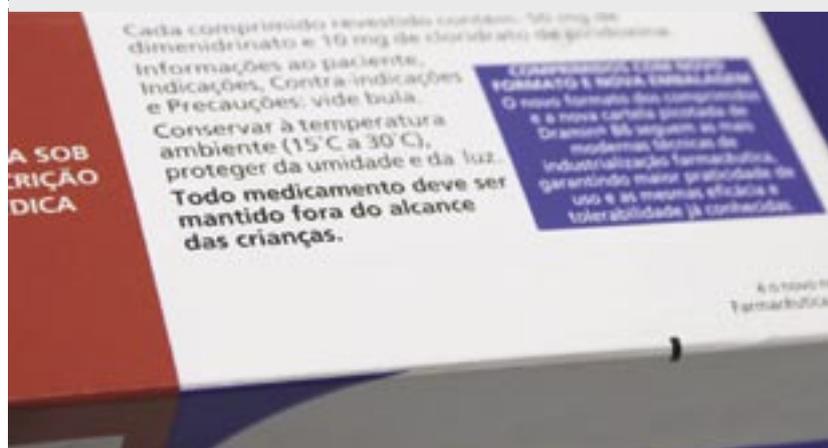
“O projeto deverá ser concluído em seis meses. A partir daí, inicia-se a fase de implantação”, explica. Em dezembro do ano passado, a Agência e a Casa da Moeda assinaram um acordo de cooperação técnica para o desenvolvimento de um selo de segurança que iniba falsificações.

O presidente da Casa da Moeda do Brasil, José Barbosa, afirma que o convênio de cooperação assinado entre os dois órgãos tem como objetivo oferecer mais segurança ao cidadão. “Na primeira fase dessa parceria, criaremos elementos para a segurança dos medicamentos. Já na segunda fase, estabeleceremos subsídios para o rastreamento. Por enquanto, estamos na primeira fase e já fizemos quatro protótipos que serão submetidos à Anvisa para discussão”, diz.

Barbosa acrescenta que elementos antipirataria também deverão ser inseridos em outras substâncias. “Nosso principal objetivo é oferecer um produto que possa estar em todos os medicamentos e, em uma segunda fase, também em cosméticos e saneantes, por exemplo”, ressalta.

O presidente destacou que o Brasil tem capacidade técnica para ser o pioneiro na criação desse tipo de selo: “Imagino que quando tivermos a solução brasileira, poderemos interagir com Venezuela, Colômbia, Argentina. Dessa forma, criaremos um grupo maior, capaz de interagir e proteger os produtos importados”.

Barbosa elogiou ainda a ação da Anvisa nesse processo. “O Brasil pode ser pioneiro nesta ação. O grupo da Anvisa é muito responsável. A Agência está no caminho certo”, reconhece.



## COMO RECONHECER MEDICAMENTOS FALSOS

Quer evitar a compra de medicamentos falsificados? A gerente de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Anvisa, Vésper Cardelino, dá algumas dicas. “A principal é comprar esse tipo de produtos somente em farmácias e drogarias de confiança”, alerta.

Além disso, o consumidor pode contar com três elementos para identificar medicamentos falsos.

- ▶ **O consumidor não deve utilizar produtos com lacre de segurança rompido ou com descolamentos nas pontas das embalagens.**
- ▶ **Os medicamentos originais indicam o número de registro na Anvisa ou no Ministério da Saúde na embalagem. O registro é sempre iniciado pelo número 1.**
- ▶ **A tinta reativa, ao ser friccionada por metal, expõe a palavra “Qualidade” e a logomarca do laboratório fabricante.**

# Educanvisa

## Projeto leva a vigilância sanitária para a sala de aula

Professores do ensino fundamental e médio da rede pública de ensino estão recebendo treinamento para trabalhar em sala de aula temas como a propaganda de medicamentos. A iniciativa faz parte do Projeto de Educação para Consumo Responsável de Medicamentos e de Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, o Educanvisa.

O projeto é resultado de convênio firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério da Justiça, em dezembro de 2005. O objetivo principal da parceria é desenvolver ações e estratégias em educação e comunicação em saúde. Além dos professores, a capacitação do Educanvisa é dirigida a profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Entre os assuntos abordados no treinamento estão a influência da propaganda enganosa e abusiva sobre o consumo de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; as medidas para o uso seguro e responsável desses produtos; os perigos da automedicação e o papel da vigilância sanitária na escola.

Uma das dinâmicas adotadas durante o curso é a análise de peças publicitárias. "O treinamento pretende sensibilizar e fornecer os elementos fundamentais para que os participantes se tornem cada vez mais conscientes e responsáveis em relação aos conteúdos divulgados nas propagandas", explica a gerente de Monitoramento e Fiscalização da Propaganda da Anvisa, Maria José Delgado Fagundes.

Além da necessidade de ficarem atentos ao conteúdo veiculado pela

propaganda, os participantes são estimulados a refletir sobre a importância de tomar os medicamentos da forma correta. "São grandes os riscos à saúde decorrentes de uma medicação ingerida inadequadamente; por isso, seguir orientações médicas é essencial", alerta a gerente. A previsão é de que os professores comecem a trabalhar essas questões com os alunos já em 2007.

No mês de outubro, o projeto Educanvisa foi realizado em João Pessoa (PB). Em setembro, ocorreu em Florianópolis (SC). A expectativa é de que até o final do ano sejam capacitados 120 profissionais de vigilância sanitária e 240 educadores, em treinamentos no Distrito Federal e nos estados de Goiás, Minas Gerais, Rio Grande do Norte e Sergipe. Todos poderão atuar como multiplicadores do projeto.

### VOZ DA OUVIDORIA

### Reginaldo Muniz Barreto

#### Ouvidoria Pró-ativa

Em 2005/2006 verificou-se uma nova inserção da Ouvidoria na Agência, a partir da experiência acumulada desde a sua criação, consolidando-se como importante instrumento de transparência e gestão democrática.

Processamos 21.615 demandas no período, com 95% de respostas pelas áreas técnicas. Nosso esforço para cumprir as metas do Contrato de Gestão Anvisa/Ministério da Saúde foi constante por meio de contatos com as áreas técnicas e seus diretores, e emblematicamente através da realização de dois Encontros Técnicos do Anvisatende, com a presença dos responsáveis pelas respostas nas diversas áreas da Agência.

Geramos maior eficiência, eficácia e qualidade do sistema de atendimento ao usuário, além de elaborar relatórios mais detalhados visando subsidiar o processo de decisão da Anvisa. Para tanto, incluímos no Anvisatende pesquisa de satisfação do usuário, que constatou um índice positivo de 80%.

Demos continuidade aos processos de mediação entre as áreas técnicas e o setor regulado e promovemos a primeira divulgação nacional da Ouvidoria e da Anvisa, com a distribuição de 100 mil folders nos aeroportos. E mantivemos a manifestação independente do Ouvidor, através da Coluna "Voz da Ouvidoria", no sítio da Anvisa.

Também se destaca nossa participação nas Câmaras Setoriais e em projetos de educação para a cidadania; no processo de elaboração do Plano Diretor de Vigilância

Sanitária - PDVISA; em processos internos que contribuem para a definição de políticas de maior transparência interna e criação de ambiente cada vez mais adequado aos servidores; e nas instâncias colegiadas da Anvisa, como o Conselho Consultivo e o Comitê Técnico de Visa na Comissão Intergestores Tripartite.

Promovemos o I Encontro das Ouvidorias das Agências Reguladoras Federais, com presença da Ouvidoria Geral da União. Participamos da criação da Associação Nacional dos

Ouvidores Públicos - ANOP, integrando seu Conselho Deliberativo, e estamos coordenando um Grupo de Trabalho criado com o objetivo de formular para a Anvisa uma política de Atendimento ao Público.

O novo Regimento Interno já reconhece nosso papel mais ativo para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Agência e institucionalizou nossa participação nas reuniões da Diretoria Colegiada, com

direito à voz.

Nada disso seria realizado sem a parceria das áreas técnicas da Agência, sem a dedicação da ainda pequena equipe da Ouvidoria e sem o apoio da Presidência, dos Diretores e da Diretoria Colegiada, no reconhecimento e valorização da Ouvidoria. A todos, o mais profundo agradecimento.

Fale com a Ouvidoria:

Formulário Eletrônico Anvis@atende,  
no endereço: [www.anvisa.gov.br/ouvidoria](http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria)

# Bancos de leite

## Novas regras impõem maior controle de qualidade

Mais que um direito, a amamentação é uma necessidade: o leite materno protege o bebê contra a maioria das doenças da primeira infância. Mas, infelizmente, muitas mães não conseguem gerar leite suficiente para alimentar seus filhos. No sentido de suplementar esse papel, surgem os bancos de leite: por meio deles, inúmeros bebês têm a possibilidade de desfrutar dos benefícios do leite solidário de outras mães. Para garantir a segurança sanitária e a qualidade do leite doado, a Anvisa publicou em setembro a RDC 171, que normatiza os requisitos para instalação e funcionamento dos bancos e postos de coleta de leite humano.

Hoje são 187 bancos de leite no Brasil – dos quais 46% estão na Região Sudeste – e 29 postos de coleta. De 1998 a 2003, foi coletada uma média de 83.926 litros de leite, que foram dados a mais de 101 mil bebês, segundo a Rede Brasileira de Bancos de Leite Hu-

mano. A segurança sanitária, da coleta até a recepção, é essencial para garantir a qualidade do alimento e evitar riscos à saúde dos bebês. A RDC 171 definiu que “os bancos e postos de coleta deverão ter profissionais de nível superior habilitados a assumir a responsabilidade pelas atividades médico-assistenciais e de tecnologia de alimentos”, explica a técnica da Anvisa Isabel Macedo.

A resolução, à qual os bancos e postos de coleta devem se adequar em 180 dias, também definiu as competências dos bancos e postos: “Os bancos devem executar o controle clínico da doadora, realizar o controle de qualidade dos produtos e processos e manter registros das doadoras, receptores e produtos. Aos postos cabe, entre outras coisas, registrar as etapas do processo, garantindo a rastreabilidade do leite doado”, esclarece a técnica. Tanto bancos quanto postos deverão fazer, periodicamente, um balanço com indicadores

que reflitam as condições de prestação do serviço, a quantidade de leite coletado, os problemas apresentados etc. Esses indicadores devem ficar arquivados e à disposição das vigilâncias sanitárias locais em eventuais inspeções.

Para melhorar o controle de qualidade sobre o alimento, a norma sistematizou os exames pelos quais o leite tem de passar: exames dos aspectos físico-químicos, como cor, odor, dosagem de acidez e teor de gordura, e dos aspectos microbiológicos (como análise da presença de coliformes). Estabelece também que a pasteurização – processo pelo qual se elimina a quase totalidade dos microorganismos patogênicos – deve ser feita a 62,5 graus por 30 minutos, “temperatura e tempo que permitem a eliminação de vírus como o HIV”, explica Isabel Macedo. Outro ponto abordado é o transporte do leite, que deve ser feito em até no máximo 6 horas contadas da retirada do congelador caseiro, em recipiente isotérmico exclusivo para esse fim.

# Produtos apreendidos e interditados

De 15 de setembro a 15 de outubro

Produto	Empresa	Situação	Motivo
Glimvit (elixir de vitaminas)	F. Pontes de Aguiar	Fabricação, comércio e uso suspensos	Não possui registro
Cápsula do Óleo de Copaliba (Copaifera sp.)	Laboratório Flora da Amazônia	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possui registro
Todos os produtos saneantes fabricados pela empresa	Acquazul In. e Comércio	Fabricação, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Todos os produtos fabricados pela empresa	Tabor Indústria Química e Comércio	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Todos os produtos fabricados pela empresa	Limppar Produtos de Limpeza	Fabricação, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Gel Crio Terápio Redutor	Collection Indústria e Comércio	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Omeprazol 10mg, genérico, cápsula, lote nº 04H596	Laboratório EMS SA	Interditado cautelarmente	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Condicionar Broto de Bambu, lote nº 1205	Evo Indústria e Comércio de Cosméticos	Interditado cautelarmente	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Todos os medicamentos, saneantes e cosméticos fabricados pela empresa	Anchieta Produtos Químicos e Farmacêuticos	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Todos os produtos correlatos fabricados pela empresa	Pimont Indústria Metalúrgica	Fabricação, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Seringa descartável com agulha estéril por óxido de etileno, lote nº 52123	Jiangsu Xuyi K. Medical Corp. e importado pela Medgoldman	Interditado cautelarmente	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Todos os produtos saneantes fabricados pela empresa	José Mendes Pires – Indústria de Sabão e Óleo Vegetais Kiusa	Fabricação, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Insumos farmacêuticos e todos os produtos saneantes e cosméticos fabricados pela empresa	Nitrogenius Produtos Químicos	Fabricação, fracionamento, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Água Boricada	Quimifarma Produtos Farmacêuticos	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possui registro
Gel de Arnica com Ervas de Santa Maria	Distribuidora Nova Aurora	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possui registro
Todos os produtos fabricados pela empresa sujeitos à vigilância sanitária	Vieira e Souza Produtos de Limpeza	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Todos os insumos farmacêuticos e produtos saneantes fabricados ou distribuídos pela empresa	Bond Carneiro Produtos Químicos	Fabricação, fracionamento, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Dermomax (lidocaina) 4% creme	Fernandale Laboratories e importado pela Biosintética Farmacêutica	Importação suspensa	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Digestina – bromoprida – 5mg/ml, lotes 602610 e 605499	União Química Farmacêutica Nacional	Distribuição, comércio e uso suspensos	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Voltaflan (Diclofenaco de Sódio 100mg), comprimidos, lote nº 660	Bunker Indústria Farmacêutica	Interditado cautelarmente	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Herpesil (Acidovir 200mg), comprimidos, lote nº 25082	Hexal do Brasil	Comércio e uso suspensos	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Diazepamil (Diazepam) – lotes produzidos após 3/11/05	Hipolabor Farmacêutica	Comércio e uso suspensos	Não possui registro
Óleo Bronzeador – Soft Bronze (FPS 4 – Proteção UVB/Cenoura, Buriú e Uruçum) embalagem de 100 ml, lote nº 312	Elza Indústria e Comércio de Cosméticos	Interditado cautelarmente	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação
Todos os produtos saneantes fabricados pela empresa	Q'Boar Indústria e Comércio de Detergentes	Fabricação, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Todos os produtos saneantes fabricados e distribuídos pela empresa	Vicmark Indústria e Comércio	Distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro
Todos os produtos fabricados pela empresa	Floervas Biocosméticos	Fabricação, distribuição, comércio e uso suspensos	Não possuem registro

## O Direito Sanitário

O que há de comum entre a propaganda irregular de medicamentos e a batalha pela proibição da venda do álcool líquido? E entre a retirada do mercado de produtos sem registro e a fiscalização de fronteiras? A resposta é que todas estas áreas trabalham com medidas, por vezes, polêmicas e dependem de um arcabouço legal capaz de proteger a população de produtos e serviços que possam oferecer riscos à saúde pública.

Por mais importante que seja, o Direito Sanitário ainda é uma área pouco conhecida e debatida no país. Não se trata de uma área recente. Desde a abertura dos portos brasileiros no final do século XIX, com a Carta Régia de 28 de janeiro de 1808, a legislação brasileira demonstra preocupação com o risco de transmissão de doenças através de indivíduos portadores, de mercadorias transportadas ou de embarcações. Apesar disso, ainda são escassos os textos sobre essa área tão fundamental para a saúde pública. Chega a ser um grande contra-senso, pois trata de duas das mais antigas e angustiantes preocupações humanas: saúde e justiça.

É certo que o Direito Sanitário ainda ocupa espaço tímido nas escolas superiores. Não há grandes espaços nos cursos universitários embora haja alguns abnegados nesse campo. Nada obstante têm sido alcançadas vitórias na defesa do trabalho de vigilância sanitária

perante o Poder Judiciário, que se vê obrigado a debruçar-se sobre o repertório legal do Direito Sanitário para decidir questões complexas face à evolução científica e tecnológica e o elastério do poder de polícia sanitária, o que demonstra uma maior sensibilidade do sistema jurídico do país com essa matéria.

O Direito de Saúde não deve ser concebido, exclusivamente, no sentido de que uma pessoa estaria impossibilitada de vir a ser prejudicada na sua saúde, por outra pessoa, mas por várias formas de agressão originárias da comunidade ou mesmo do meio ambiente. Nesse sentido, a norma jurídica deve criar e ampliar direitos para os indivíduos, a par das obrigações correspondentes.

O interesse por esse tema não deve ficar restrito aos profissionais da área jurídica, pelo contrário, deve ser compartilhado por todos aqueles que, de uma forma ou outra, participam da vigilância sanitária. Um exemplo positivo é a iniciativa da Fundação Oswaldo Cruz que tem promovido cursos de especialização sobre Direito Sanitário. São iniciativas como essa que darão uma melhor sustentação a tema tão importante para a manutenção da saúde da população. Entender o direito da saúde é compreender o direito à saúde.

\*Hélio Pereira Dias  
é Procurador-Geral da Anvisa



### Charges

Ilustração exibida na mostra de Vigilância Sanitária no Rio de Janeiro.

Autor  
Arionauro da Silva Santos  
Premiado em diversos salões de humor nacionais e internacionais, dentre os quais o 10º Salão Carioca de Humor.



# Disque-Intoxicação



**0800 722 6001**

A população e os profissionais de saúde contam agora com um 0800 para tirar dúvidas e fazer denúncias relacionadas a intoxicações. A ligação é gratuita e o usuário é atendido por uma das 36 unidades da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), espalhados em 19 estados brasileiros.

A ligação é transferida para o Ciat mais próximo da região de onde a chamada foi originada. Os 36 centros funcionam 24 horas por dia, sete dias por semana.

Gerando respostas rápidas, o 0800 presta esclarecimentos à população e auxilia os profissionais de saúde a prestarem os primeiros socorros e a prescreverem o tratamento terapêutico adequado para cada tipo de substância tóxica. Em alguns casos, o atendimento pode ser presencial.