

A PHARMACIA BRASLEIRA traz uma série de matérias, cada uma tratando de uma das normas adotadas recentemente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, todas de interesse do farmacêutico. Para obter maiores informações sobre os assuntos abordados, os interessados devem entrar em contato com a “Agência Saúde”, da Anvisa, pelos telefones (61) 448-1022 e 448-1301, pelo fax (61) 448-1252 ou pelo e-mail <[imprensa@anvisa.gov.br](mailto:imprensa@anvisa.gov.br)>. A página da Anvisa na Internet é <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. O endereço é *SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília - DF, CEP. 70.770-502. Veja as matérias.*

## Farmácias e drogarias só funcionarão com autorização da Anvisa

Até o segundo semestre, todas as farmácias e drogarias do País só poderão comercializar seus produtos, depois de receber uma autorização de funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A medida, pioneira, no Brasil, vai permitir um maior controle da quantidade de estabelecimentos que vendem medicamentos e de seus responsáveis técnicos, auxiliando também o trabalho de fiscalização.

Antes da nova legislação, as farmácias precisavam somente da licença emitida pela vigilância sanitária do Estado. Agora, além dessa licença, os estabelecimentos serão obrigados a apresentar à Anvisa documentos que comprovem as atividades desenvolvidas, no local. As farmácias, inclusive as de manipulação, terão que descrever todo o trabalho realizado no estabelecimento. Em um formulário, será obrigatório informar, por exemplo, se há manipulação de medicamentos, aplicação de medicamentos injetáveis e outros. Com validade de um ano, a autorização será emitida a partir de junho, com o cadastramento de todas as farmácias das regiões Norte e Nordeste. Para facilitar o envio de dados, a Anvisa preparou um cronograma, por região (ver abaixo).

Com relação aos medicamentos controlados, as farmácias e drogarias deverão declarar quais medicamentos pretendem comercializar como, por exemplo, entorpecentes, psicotrópicos, anorexígenos, entre outros. As farmácias poderão retirar o formulário de petição, pela Internet, no *site* da



Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Os pedidos e os documentos deverão ser encaminhados à Anvisa, em Brasília, no endereço SEPN 515, Bloco B, Edifício Ômega, térreo, ou para a Caixa Postal 6184, CEP 70749-970.

Qualquer alteração no cadastro como, por exemplo, renovação, cancelamento e alteração da autorização de funcionamento, deverá ser comunicada e aprovada pela Anvisa. As farmácias e drogarias podem obter mais informações sobre o pagamento das taxas para realizar estas mudanças no *site* da Anvisa, no *link* Arrecadação On Line. Os estabelecimentos que não tiverem autorização, não poderão comer-

cializar seus produtos e estarão sujeitos às penalidades da Lei nº 6.437/77, que prevê, desde notificação, a multas que variam entre R\$ 2 mil e R\$ 1,5 milhão.

### Prazo de inscrição

#### Norte e Nordeste

de primeiro a 15 de junho

#### Sul e Centro-Oeste

16 a 30 de junho

#### Sudeste

primeiro a 30 de julho

Documentos necessários para solicitar autorização de funcionamento

- Formulário de petição preenchido. Pode ser encontrado no *site* da Anvisa ou nas vigilâncias sanitárias estaduais;
- Cópia da Licença Sanitária, expedida pela vigilância sanitária do Estado/Município;
- Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária.

## Fixado limite de álcool etílico em vitaminas

Uma Resolução da Anvisa (Agência Nacional de vigilância Sanitária), publicada, no dia 28 de janeiro de 2002, no “Diário Oficial da União”, estabelece níveis de etanol (álcool etílico) para fórmulas de complexos polivitamínicos que tenham em sua composição as vitaminas A, E, K e D. Essas substâncias não são solúveis em água e precisam do

álcool para serem dissolvidas. A medida, segundo o órgão, visa a diminuir a ingestão por crianças do álcool etanol por meio do uso de vitaminas e fortificantes.

Os complexos polivitamínicos



para crianças com idade até 12 anos ou que se utilizem da expressão “uso pediátrico” deverão apresentar concentração máxima de etanol igual a 0,5% em suas fórmulas e trazer nos rótulos a frase “Contém 0,5% de etanol”.

Já os polivitamínicos de uso adulto, poderão apresentar concentração máxima de 2% de etanol em suas formulações. Além disso, deverão trazer, no rótulo, na bula e em materiais de divulgação, a frase de advertência “Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde”.

A medida, junto a uma determinação de abril do ano passado, que proibiu o uso do álcool em estimulantes de apetite, tônicos e complementos de ferro e fósforo, visa a diminuir a exposição das crianças ao etanol. A substância pode causar dependência ou atrapalhar determinados tratamentos, se ingerido junto a outros medicamentos.

As empresas que tiverem interesse em manter o produto com a substância nos níveis estabelecidos terão um prazo de 180 dias para solicitar à Anvisa as alterações neces-

sárias. As que não se manifestarem, perderão, automaticamente, o registro do produto, depois desse prazo. Os produtos que estão no comércio poderão ser vendidos, até que o estoque se esgote. A fabricação de novos lotes, que não se adequem à nova Resolução, fica proibida, já a partir de 28 de janeiro. As empresas que não cumprirem a determinação estarão sujeitas às penalidades da Lei 6.437/77, que prevê de notificação a multa de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão.

## Kava Kava e Erva de São João ganharão tarja vermelha

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vai incluir uma tarja vermelha com a frase “venda sob prescrição médica” nos produtos à base de Kava Kava e Erva de São João. Essas plantas são usadas no tratamento de ansiedade e depressão leve. Com essa medida, a Anvisa pretende restringir o uso indiscriminado desses medicamentos, que podem oferecer risco à saúde do paciente.

Um dos fatores que influenciou a decisão da Anvisa em relação à Kava Kava foi o relato de casos graves de hepatite, insuficiência hepática e cirrose hepática em 25 pacientes da Alemanha e Suíça que usaram o produto. Embora os estudos sobre os efeitos colaterais da planta sejam ainda inconclusivos, a Anvisa informa que decidiu adotar uma postura preventiva, para evitar que as pessoas consumam esses medicamentos sem avaliação médica, resguardando, assim, a saúde da população.

Outro motivo para a adoção dessa medida é o fato de muitos brasileiros considerarem os produtos à base de plantas medicinais inócuos, sem causar risco à saúde, o que não condiz com a realidade. Este fato favorece o consumo de produtos à base de plantas medicinais, podendo trazer graves riscos à saúde da população.

**Hipérico** - O *Hipericum perforatum*, conhecido popularmente como Erva de São João ou Hipérico, não pode ser utilizado, sem o acompanhamento médico. Isso, porque a associação com

outros medicamentos, como anticoncepcionais orais, ciclosporina (para evitar a rejeição em transplantes) e indinavir (para tratamento de Aids), pode reduzir os efeitos deles e interferir no tratamento do paciente. Outros medicamentos que podem perder seus efeitos, se usados conjuntamente com o hipérico são: digoxina, teofilina, varfarina.

A Anvisa alerta que os medicamentos à base de Kava Kava e Erva de São João, sem a tarja vermelha ou sem registro, devem ser retirados do mercado, imediatamente. A Agência informa que, sem o registro, não há como o Ministério da Saúde garantir a qualidade e a eficácia dos produtos à base dessas plantas, uma vez que eles não passaram por sua análise.

Os distribuidores, pede a Anvisa, devem providenciar a retirada dos



Erva de São João

produtos dos postos de venda. Os que desrespeitarem a suspensão poderão receber multas que variam de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão e até o cancelamento da autorização de funcionamento do estabelecimento. As vigilâncias sanitárias estaduais e municipais devem estar atentas e fiscalizar a retirada desses produtos das farmácias e drogarias.



Fabricantes de bicos, mamadeiras e chupetas serão obrigados a colocar nos rótulos de seus produtos a seguinte advertência: “O Ministério da

## Mamadeiras e chupetas sob advertência

Saúde informa: a criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso da mamadeira, bico ou chupeta prejudica a prática do aleitamento materno”. A medida foi adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está prevista na Consulta Pública número 21, publi-

cada, no dia seis de março de 2002, no “Diário Oficial da União”, e ficará, por 45 dias, para apreciação da sociedade. Caso aprovada, se tornará legislação definitiva.

**Propaganda** - Também, fica proibida a propaganda de chupetas, mamadeiras e bicos, em qualquer meio de comunicação, seja eletrônico, escrito, auditivo ou visual. Não serão permitidas ainda estratégias promocionais para induzir vendas no varejo, assim como exposições, cupons de desconto, prêmios e brindes. Essas medidas fazem parte da proposta de regulamentação da Anvisa, que estabelece procedimentos de segurança, controle sanitário, rotulagem, propaganda e *marketing* dos produtos em questão.

O objetivo da medida, segundo a Anvisa, é deixar o consumidor mais informado sobre o uso correto dos produtos e manter um padrão sanitário de

qualidade das empresas. A norma atende as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS). Trata-se de uma continuação das medidas do Governo Federal para cancelar o compromisso assumido, de proteger, promover e apoiar o aleitamento materno exclusivo nos seis primeiros meses de vida, acrescenta o órgão. No ano passado, a Anvisa publicou a Consulta Pública 94, que prevê critérios para a propaganda e *marketing* de alimentos infantis.

**Outras medidas** - O rótulo dos produtos também deve conter informações, como o nome do fabricante, o importador ou distribuidor e o lote de fabricação. Além disso, serão obrigatórias as instruções para uso correto e seguro, incluindo as seguintes orientações: “Antes do uso, ferver a chupeta ou bico por, pelo menos, cinco minutos”, “examinar se o produto tem

algum rasgo ou perfuração”, “não mergulhar a chupeta em doces, para prevenir cáries”, entre outras.

A norma prevê 180 dias para os fabricantes se adequarem às determinações da Anvisa, a partir da publicação, no “Diário Oficial da União”, da legislação definitiva. As empresas que estiverem em desacordo com a legislação, terão o produto interdito e poderão receber notificação e multas de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão, conforme estabelece a Lei número 6.437/77.

Sugestões e críticas sobre o regulamento podem ser enviadas para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília - DF, CEP. 70.770-502 ou para o e-mail <[tecnologia.produtos@anvisa.gov.br](mailto:tecnologia.produtos@anvisa.gov.br)>.

## Saúde está criando Sistema de Notificação de Efeitos Colaterais

Uma proposta de legislação vai regulamentar a notificação de eventos adversos (“efeitos colaterais”) ocorridos, durante a realização de pesquisas clínicas. A Consulta Pública número 5, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estabelece critérios para os laboratórios que realizam pesquisas com medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde comunicarem a ocorrência de reações adversas.

O regulamento ficou em apreciação pública, por 30 dias (contados a partir de 15 de janeiro). Pela proposta, as empresas responsáveis pelos estudos clínicos deverão comunicar à Anvisa a ocorrência de um efeito colateral grave, em até sete dias. No caso de uma reação que não seja fatal nem represente risco de vida ao paciente, o prazo não pode ultrapassar 30 dias. O descumprimento da norma acarreta infração sanitária, prevista em lei.

A determinação, de acordo com a Anvisa, vai proteger a saúde dos voluntários que participam dessas pesquisas. Isso, porque, se for constatado um efeito colateral grave, o estudo

pode ser interrompido, evitando que outros participantes tenham problemas de saúde.

Na maioria dos casos, esses estudos são realizados em mais de um centro, daí a importância de se notificar rapidamente qualquer efeito que comprometa a saúde dos voluntários. Hoje, esse procedimento não é obrigatório, embora seja adotado pelas empresas que realizam estudos clínicos.

Com o regulamento, além da obrigatoriedade e do prazo estabelecido para notificação, aqueles que não cumprirem as determinações da Anvisa estarão sujeitos a penalidades previstas na Lei 6.437/77. A legislação prevê multas de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão, até o cancelamento de autorização de funcionamento da indústria, laboratório ou unidade de saúde.

Outro benefício da nova regulamentação é a avaliação mais precisa da relação risco/benefício do produto em estudo. Com o sistema de notificação de reações adversas, haverá mais segurança na concessão do registro de um produto. Além disso, será possí-

vel padronizar as informações contidas nas bulas de medicamentos.

O Sistema de Notificação proposto, informa a Anvisa, está em conformidade com os preceitos adotados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Critérios semelhantes são utilizados pela *Food and Drug Administration* (FDA) americano e órgãos sanitários de países europeus. No formulário de notificação deverão conter informações, como nomes dos produtos em estudo, identificação do evento adverso, nomes do paciente e do relator da reação em questão.

**Classificação** - Os efeitos colaterais podem ser um sintoma ou doença associados ao tratamento com o produto em estudo. O novo regulamento da Agência os classifica em: reações adversas inesperadas e sérias. Os eventos inesperados são aqueles desconhecidos do pesquisador ou não catalogados em material científico. Já os efeitos adversos sérios são os que podem resultar em morte, risco de vida, hospitalização prolongada (excluindo a já prevista pela pesquisa), entre outros problemas.



## Novo serviço de atendimento eletrônico traz agilidade

Os *agentes regulados* que se utilizam dos serviços de atendimento e arrecadação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) devem estar atentos aos novos serviços oferecidos pelo órgão, no novo portal de serviços, disponível no endereço eletrônico <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>.

Desde o dia 25 de março, acessando o “Portal de Serviços da Anvisa”, o agente regulado pode fazer sua petição, cumprir exigências técnicas e documentais, pagar multas e taxas, solicitar devolução de taxas, ter acesso a informações personalizadas, consultar a legislação e o andamento de seus processos, pelo computador, sem burocracia e com segurança.

Para ter acesso a esses serviços os agentes regulados não podem esquecer de cadastrar a senha no *site* da Anvisa e informar dados do seu domicílio bancário e *e-mail*. “Os agentes regulados podem contar com a segurança oferecida pela Anvisa, pois os dados repassados, no cadastramento de acesso ao portal, são sigilosos e a senha é pessoal e intransferível”, garante a assessoria de imprensa do órgão. A senha eletrônica é o passaporte do agente para acessar os serviços da Anvisa. O *e-mail*, por sua vez, é o elo com a Agência, pois permite, por exemplo, enviar mensagens para que a empresa saiba, em tempo real, o resultado de sua solicitação, quais as exigências técnicas pendentes, além de outras informações personalizadas sobre a empresa, como extratos de movimentações junto à Agência e devolução de taxas a que tenha direito.

**Petição eletrônica** - A petição eletrônica é uma forma rápida e prática de fazer a solicitação de serviços junto às áreas de atuação da Anvisa: medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, inspeção, fumígenos, toxicologia, tecnologia de produtos para saúde (correlatos) e portos, aeroportos e fronteiras.

O agente regulado tem ainda diversas opções de atendimento. Pode, por exemplo, escolher data e hora de sua preferência para ser atendido nas novas instalações da Unidade de Atendimento ao Público (Uniap), no edifício sede da Anvisa, em Brasília. Tem também a opção de remeter, de qualquer ponto do território nacional, via Caixa Postal nº 6184, Distrito Federal, qualquer documento, o qual será analisado no mesmo prazo que os atendentes levariam, caso o agente estivesse fisicamente presente.

“Se estiver com muita pressa, o agente regulado pode utilizar o Atendimento Expresso e deixar seus documentos, em envelope personalizado, para ser analisado pelos nossos atendentes, com a garantia de que o resultado da análise terá o mesmo prazo dos demais tipos de atendimento”, acrescenta a assessoria de imprensa do órgão. O objetivo da Anvisa, acrescenta a assessoria, é acelerar o envio e a análise dos documentos.

Nesse sentido, todos os critérios referentes à elaboração e apresentação das petições foram estabelecidos em regulamentação específica. A Resolução RE nº 001, de fevereiro de 2002, traz orientações acerca dos procedimentos a serem adotados, quando da solicitação dos serviços.

Senhas eletrônicas, avaliação instantânea do atendimento, atendimento expresso (com entrega dos documentos por envelope) e auto-atendimento facilitam ainda mais os serviços. Uma linha direta com a ouvidoria estará disponível para o registro de sugestões, elogios e reclamações no ato do atendimento.

**Comodidade** - A mesma segurança e rapidez é garantida na informatização do pagamento de taxas e multas. Para tanto, a Anvisa firmou convênio com o Banco do Brasil, permitindo o pagamento, por débito em conta-corrente, pela Internet. Para pagamentos em outros bancos, é necessário imprimir a GVS Eletrônica, e efetuar o pagamento em qualquer agência de banco participante do sistema de compensação, por meio de ficha de compensação.

As atuais formas de pagamento, GRVS e DARF, foram aceitas pelos bancos, somente até o dia 24 de março. A Guia de Vigilância Sanitária (GVS) Eletrônica está disponível, desde o dia 25 de março, e tem um prazo de validade para pagamento e outro para atendimento, na Uniap.

A informatização pretende não apenas simplificar o trabalho do agente regulado, como também tornar mais transparente aos cidadãos a utilização dos recursos arrecadados pela Anvisa. Por meio do *site*, qualquer cidadão tem acesso, em tempo real, às informações sobre tributos arrecadados, convênios celebrados e valores repassados aos Estados e Municípios.

O projeto de atendimento e arrecadação *online* possibilita, via Internet, que o agente regulado consulte o andamento de seu processo na Anvisa. Desta forma, ele pode acompanhar o processo, desde o protocolo inicial até o resultado final da análise.

Ainda no Portal de Serviços, sem o uso de senha, o usuário pode agendar reuniões com os técnicos das diversas áreas de atuação da Agência. Também, pode ser encontrado no *link* “Perguntas Mais Frequentes”, que auxilia no esclarecimento de dúvidas a respeito da nova forma de atendimento e arrecadação. “Fale conosco e esclareça suas dúvidas pelo *e-mail* <[geora@anvisa.gov.br](mailto:geora@anvisa.gov.br)>, pede a assessoria.