

OUVIDOR RECOMENDA nº 01/2015

Contatos da Anvisa mais acessíveis aos consumidores

05 de fevereiro de 2015.

Em cumprimento a sua missão institucional de garantir um canal de comunicação direto com a sociedade, notadamente com os profissionais de saúde, Setor Regulado e comunidade; de informar o cidadão e aperfeiçoar o processo de trabalho da Anvisa; e em cumprimento ao inciso IV do art. 27 do Decreto nº 3029/99, a Ouvidoria publica periodicamente o *Ouvidor Recomenda*. Desta forma, o acompanhamento e monitoramento das demandas se refletem na produção de recomendações que contribuam para o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS.

Recentemente, uma empresa notificou a retirada voluntária do mercado, de um medicamento que conteria endotoxina acima do normal, de forma que vários usuários do produto estariam em risco e apresentando efeitos colaterais. O fabricante se propôs, inclusive, a promover a substituição imediata dos lotes, de maneira a evitar o desabastecimento do mercado. Neste ínterim, a Vigilância Sanitária local apresentou dificuldades de conseguir amostras para análise, tendo em vista que a Anvisa somente teve ciência ao episódio pela própria empresa e após a retirada do mercado de vários lotes suspeitos.

Após o ocorrido, a Ouvidoria atentou para o fato de que alguns consumidores ao serem acometidos por efeitos colaterais de medicamentos ou queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária se dirigem primeiramente a empresa fabricante ou distribuidora. A visibilidade dos telefones de Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC's) e contatos das empresas impressos nas embalagens e rótulos facilita essa aproximação usuário-empresa, que é benéfica, pois permite acesso direto produtor-consumidor e correção imediata de falhas na produção.

Como a Ouvidoria e a Central de Atendimento da Anvisa nem sempre são as primeiras opções do cidadão, este, ao notificar somente a empresa a respeito do problema com o produto, acaba contribuindo para uma maior subnotificação junto à Agência. Neste cenário, surge a possibilidade de que uma empresa possa vir a causar danos ao consumidor ou ao mercado e, posteriormente, tente impedir que reclamações/denúncias de consumidores cheguem à Anvisa: seja por intermédio da retirada imediata de todas as amostras “defeituosas” do mercado (com ou sem desabastecimento), seja por meio de concessões aos consumidores insatisfeitos em troca de seu silêncio.

As determinações da Anvisa acerca das inscrições que embalagens e rótulos devem conter dependem do tipo de produto. Medicamentos¹, saneantes² e cosméticos³ seguem regras diferentes e têm manual específico. As embalagens de alimentos em geral são isentas da

¹ Manual de embalagens de medicamentos:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fb84e68045c83f28a0bde2d10ee53f37/Manual+identidade+visual+medicamentos+SUS_DAF_11_09_14_atualizad.pdf?MOD=AJPERES

² Guia para confecção de rótulos de saneantes: http://www.anvisa.gov.br/saneantes/guia_confeccao_rotulos_risco.pdf

³ Normas de rotulagem para produtos Cosméticos: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/150806_apresentacao_2.pdf

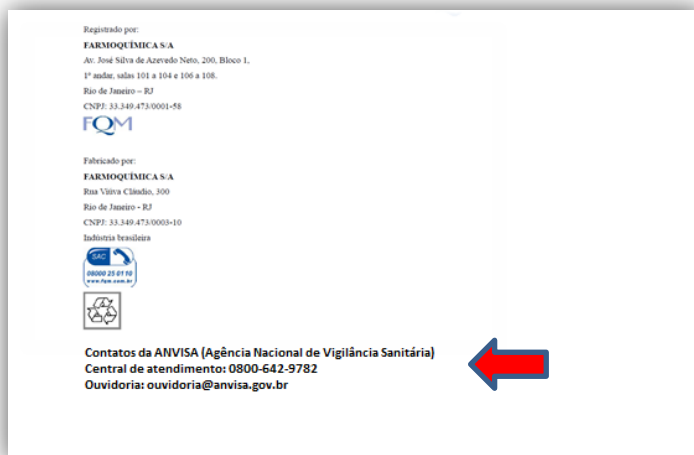
obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, de acordo com a Resolução RDC n. 27/2010, o que não as desobriga de atender às exigências definidas nos regulamentos técnicos em vigor. Independentemente do tipo, os produtos sujeitos à vigilância sanitária apresentam os dados do fabricante. Não obstante a maioria deles oferecer não somente o endereço, mas também o número do SAC "0800" da empresa, verificamos a inexistência de normativa que determine a presença dos contatos da Anvisa nas embalagens/rótulos/bulas do produtos.

Neste sentido, para envidar esforços na aplicação do que determina o artigo 37 da Constituição Federal a respeito dos princípios de publicidade e eficiência,

A OUVIDORIA RECOMENDA:

Que seja publicada uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) a fim de determinar a impressão dos contatos da Anvisa, em especial o telefone da Central de Atendimento (0800-642-9782) e o email da Ouvidoria (ouvidoria@anvisa.gov.br) abaixo dos números dos Serviços de Atendimento ao Consumidor (SAC's) das empresas, nas embalagens, rótulos e bulas dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, cosméticos, saneantes e alimentos, entre outros.

A fim de ilustrar a recomendação, apresentamos uma sugestão do modelo simplificado para a inscrição de contatos da Anvisa na bula de um medicamento:



Apresentamos ainda a recomendação no rótulo de um saneante:



A recomendação supra, indubitavelmente, favorecerá a aproximação do cidadão à Anvisa e um maior controle, pela Agência, do pós-mercado.

Pelo exposto, solicito que a Diretoria Colegiada considere a presente recomendação tendo como consequência a determinação de que o Setor Regulado informe os contatos do ente regulador nas embalagens/rótulos/bulas a fim de que danos ao consumidor sejam mais facilmente reportados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ELIANA PINTO
Ouvidora/Anvisa