



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**Texto explicativo dos assuntos
do código de classificação e
justificativas dos prazos de
guarda e destinação final dos
documentos de área fim da
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária - ANVISA**

UNIDADE CENTRAL DE DOCUMENTAÇÃO - ANVISA



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Diretor-Presidente
Dirceu Raposo de Mello

Diretores
Cláudio Maierovitch P. Henriques
Franklin Rubinstein
Maria Cecília Martins Brito
Vitor Hugo Costa Travassos da Rosa

Equipe Técnica:
Cláudio Hermann Domingos Magalhães
Cândida Aparecida Alves Santana
Estevão de Castro Melo
Leda Castro Almeida

CÓDIGO:

100 – Políticas e diretrizes em Vigilância Sanitária

Nesta classe procurou-se contemplar os documentos referentes às atividades relacionadas às ações gerenciais e organizacionais específicas de Vigilância Sanitária.

101 – Planejamento

Neste subgrupo procurou-se contemplar os documentos referentes ao planejamento das ações e planos gerenciais das áreas finalísticas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Anvisa foi criada pela Lei nº9. 782 de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde com prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira e tem por finalidade institucional 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, e de portos, aeroportos e fronteiras.

A Anvisa está estruturada em Diretorias, Gerências Gerais, Gerências e Unidades que desenvolvem diversas atividades. Tais atividades geram a necessidade da elaboração de planejamentos e planos gerenciais específicos. As áreas que desenvolvem ações exclusivas de Vigilância Sanitária fazem planejamentos e planos específicos voltados para suas atividades. Desta forma, propomos a criação deste subgrupo para que esses documentos possam ser classificados mais adequadamente.

Através de visitas às áreas técnicas produtoras dos documentos, entrevistas com os funcionários, e análise da documentação, propomos, para os documentos classificados neste código, a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente da documentação.

102 – Procedimentos

Além de planejar, as áreas também elaboram procedimentos e diretrizes para as realizações das ações de Vigilância Sanitária. Incluem-se nesta situação os procedimentos operacionais, as diretrizes de trabalho, ordens de serviço e outros relativos ao assunto.

Propomos para os documentos classificados neste código, a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

103 – Avaliação e Acompanhamento

103.1 – Anual

103.2 – Periódico

São os documentos relativos às avaliações e acompanhamento das atividades e ações de Vigilância Sanitária que cada área realiza. São realizadas anualmente e periodicamente. Desta forma, o subgrupo foi dividido em: 103.1 - Avaliação e Acompanhamento Anual, que incluem os diagnósticos situacionais, relatórios de gestão, relatórios de atividades e ações, estatísticas, entre outros relativos ao assunto; 103.2 – Avaliação e Acompanhamento Periódico que incluem as planilhas de controle de atividades, escalas de atividades, programas de monitoramento de ações, relatórios, documentos de supervisão, força tarefa, ações desenvolvidas, entre outros relativos ao assunto.

Propomos para os documentos classificados em 103.1 – Avaliação e Acompanhamento Anual, a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, na fase intermediária por 10 (anos) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para o código 103.2 – Avaliação e Acompanhamento Periódico propomos a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 5 (anos) e como destinação final a Eliminação dos documentos. A eliminação está sendo proposta, por esses documentos serem de controle e monitoramento de atividades rotineiras que anualmente fazem parte de relatórios consolidados de gestão de cada área, onde os dados estarão em um só documento e poderão ser pesquisados com mais facilidade.

104 – Acordos, Contratos, Convênios.

Este código reúne os acordos, contratos e convênios, implementados ou não, firmados entre a Anvisa e outras entidades e voltados exclusivamente para as ações de Vigilância Sanitária.

Podem incluir-se os documentos dos projetos, relatórios, a prestação de contas, aditamentos e os documentos de comunicação.

A proposta deste código se dá por a Anvisa realizar acordos, contratos e convênios para a realização de atividades exclusivas de vigilância sanitária, como por exemplo, contratos com hospitais universitários para o fornecimento de dados sobre reações adversas a produtos sujeitos ao controle da Anvisa.

Durante visitas às áreas técnicas da Agência, concluímos que deveria existir um código para acordos, contratos e convênios no Código de Classificação de área fim para que esse tipo de documento possa ser classificado.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente enquanto o acordo, contrato ou convênio vigorar, a guarda na fase intermediária por 10 (dez) anos e a destinação final a guarda permanente.

Os convênios com os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e com o Distrito Federal deverão ser classificados em código específico.

As temporalidades foram baseadas na Resolução nº14 do Conarq e aceitas pelas áreas produtoras dos documentos.

105 – Pesquisas, Projetos, Programas.

São as pesquisas, projetos, programas relacionados exclusivamente às ações de Vigilância Sanitária.

Podem incluir as tabulações de dados, os estudos e investimentos em pesquisas, os documentos de comunicação que demonstrem a organização e as negociações para a realização da pesquisa, projeto ou programa, os relatórios sobre o assunto.

A proposta para este código, igualmente ao código 104, se dá por a Anvisa realizar também pesquisas, projetos e programas voltados exclusivamente para as ações de vigilância sanitária.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

106 – Relações com os Agentes Regulados

São as relações que a Anvisa tem com o Agente Regulado, qual seja, toda pessoa física ou jurídica que esteja submetida ao controle e fiscalização da Anvisa. Essa relação refere-se a assuntos relacionados às áreas técnicas da Anvisa.

Os documentos classificados neste código são os de comunicação e aqueles gerados em reuniões entre o agente público e o particular para tratar de assunto relacionado à competência das áreas técnicas da Anvisa (audiências técnicas), conforme a Orientação de Serviço GADIP/ANVISA nº 001, de 19 de setembro de 2002 que disciplina as audiências técnicas concedidas a particulares por agentes públicos no âmbito da Anvisa.

Ainda conforme a Ordem de Serviço, tais audiências técnicas acontecem em salas do prédio sede da Anvisa e sempre é gerada uma ata de reunião. Ao final da audiência, após a conclusão, conferência e assinatura da ata, o agente público irá cadastrar o resultado da audiência em sistema informatizado, para fins de eventual consulta, formalizando o encerramento da reunião.

As audiências têm caráter oficial e são gravadas por sistemas de áudio e vídeo.

Aos participantes é assegurado, mediante requerimento formal, o direito de acesso pleno ao conteúdo das gravações da audiência, bem como aos demais documentos produzidos na audiência, ressalvados aqueles cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

A ordem de serviço dita ainda, que o prazo de arquivamento das informações e documentos é de 30 (trinta) dias quando se tratar do conteúdo de gravações e 90 (noventa) dias quando se tratar dos demais documentos.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos e a eliminação dos documentos.

Os documentos gerados em função dessa atividade não têm caráter decisivo, são apenas de esclarecimentos gerais sobre as normas técnicas adotadas na análise documental para a concessão de Registros de Produtos, Notificações, Autorizações de funcionamento etc. Por isso, a eliminação dos documentos após o prazo corrente esta sendo proposta.

110 – Câmaras Técnicas, Comissões, Conselhos, Grupos de Trabalho, Juntas, Comitês.

Muitas áreas da Anvisa possuem Câmaras Técnicas, Comissões, Grupos de Trabalhos e etc. A finalidade dessas câmaras e grupos é prestar consultoria e assessoramento e emitir parecer técnico em matéria relacionada, orientar a definição de métodos e procedimentos científicos, realizar estudos e pesquisas e emitir recomendações sobre as ações de Vigilância Sanitária.

Neste código são classificados os documentos referentes à criação de Câmaras Técnicas, Comissões, Conselhos, Grupos de Trabalho, Juntas e Comitês, bem como os relativos ao exercício de suas funções, tais como: atas, estudos, relatórios, decisões.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 4 (quatro) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

As temporalidades foram baseadas na Resolução nº14 do Conarq e aceitas pelas áreas produtoras dos documentos.

111 – Câmaras Setoriais

Da mesma forma que as Câmaras Técnicas, as Câmaras Setoriais existem em áreas da Anvisa que lidam diretamente com produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária.

As Câmaras Setoriais foram criadas para subsidiar a Anvisa nos assuntos de sua competência com a participação da sociedade. É uma instância de participação e de controle social entre a sociedade civil, o setor regulado e o governo. São compostas por entidades representantes desses segmentos que se reunirão para tratar de assuntos pertinentes às decisões da Anvisa.

Neste código são classificados os documentos referentes à criação de Câmaras Setoriais, bem como os relativos ao exercício de suas funções, tais como: atas, decisões, relatórios e estudos.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

112 – Farmacopéia Brasileira

A Farmacopéia Brasileira é o código oficial farmacêutico do País, ou seja, uma publicação denominada Farmacopéia, onde se estabelece a qualidade dos medicamentos em uso no Brasil. É elaborada pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), uma comissão oficial nomeada pela Anvisa e instituída junto a uma Diretoria específica da Anvisa, constituindo-se, portanto, em uma entidade da própria Anvisa.

De um modo geral, a função de uma farmacopéia é estabelecer os requisitos de qualidade que os medicamentos devem obrigatoriamente obedecer. Esses requisitos incluem todos os componentes empregados na fabricação dos medicamentos.

Atualmente, a Farmacopéia Brasileira não se resume apenas na elaboração de uma obra sobre a qualidade para fármacos em uso, os objetivos são mais amplos e englobam várias outras atividades como a elaboração das Denominações Comuns Brasileiras, elaboração de formulários nacionais, elaboração de relação de substâncias químicas de referências certificadas (padrões de referência), certificação de matéria prima, textos técnicos, monografias (ingrediente ativo do medicamento na sua forma básica), etc.

Para elaborar monografias para a Farmacopéia Brasileira, em primeiro lugar, a Subcomissão pertinente ou um membro da CPRFB com sua equipe, ou um órgão oficial de controle de qualidade ou uma indústria farmacêutica propõem a monografia para um fármaco. Esta não é uma monografia simples, devendo ser submetida a uma série de estudos especiais, que comprovam o cumprimento de todas as exigências de um estudo químico (validação). Após a elaboração da monografia, a CPRFB avalia. Se for julgada adequada, ela é remetida para outros colaboradores da Farmacopéia nos três segmentos que a compõem: órgãos oficiais de controle de qualidade, indústria farmacêutica e universidades, para fins de certificação (verificar se a metodologia funciona e fornece resultados iguais em diferentes laboratórios). Caso os resultados encontrados sejam adequados, essa monografia é reavaliada pela CPRFB e, sendo aprovada, é colocada em consulta pública para que a comunidade científica se manifeste. Caso não ocorram manifestações contrárias é enviada à apreciação e oficialização da Anvisa.

Para os documentos referentes à Farmacopéia Brasileira, como as monografias, a certificação de substâncias químicas e matérias primas, relatórios, formulários, textos e estudos, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

112.1 – Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira

A Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB) foi instituída pela Portaria da Anvisa nº.12 de 20 de dezembro de 2000. A Comissão tem a função principal de elaborar a Farmacopéia Brasileira.

A CPRFB é constituída de até 15 profissionais qualificados em assuntos relacionados com a matéria de competência da mesma, designados através de Portaria da Anvisa. Esses profissionais são oriundos de instituições universitárias, Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde, fundações, associações, sindicatos ou conselho técnicos, científicos ou profissionais. O mandato dos membros é de quatro anos.

Neste código são classificados os documentos referentes à Comissão, como por exemplo, os documentos de criação, as nomeações dos membros, dentre outros relativos ao trabalho da Comissão.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

112.11 – Subcomissões da Farmacopéia Brasileira

As Subcomissões da CPRFB são criadas em áreas específicas de conhecimento e em qualquer momento, sempre que forem necessárias ao desenvolvimento dessas áreas. As Subcomissões têm a finalidade de elaborar trabalhos direcionados, como por exemplo: a Subcomissão do Formulário Nacional deve elaborar o Formulário Nacional, a Subcomissão de Imunobiológicos deve elaborar monografias de soros e etc.

Todas as Subcomissões são subordinadas à Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, que avalia os trabalhos por ela realizados e propõe suas oficializações à autoridade competente.

As Subcomissões são indicadas pela CPRFB e seus membros designados através de Portaria da Anvisa com mandato de quatro anos. A Subcomissão pode ser extinta se não desenvolver as atividades previstas no prazo determinado.

Neste código são classificados os documentos referentes às Subcomissões, como por exemplo, documentos de criação, extinção, as nomeações dos membros, dentre outros relativos aos trabalhos das Subcomissões.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

119 – Outros Assuntos Referentes a Câmaras Técnicas, Comissões, Conselhos, Grupos de Trabalho, Juntas, Comitês.

120 – Normas e Legislação em Vigilância Sanitária

A Anvisa tem por finalidade a proteção à saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Para que sua finalidade seja alcançada fazem parte de suas competências a elaboração de normas que regulam as ações e serviços de Vigilância Sanitária. O inciso IV do Art. 7º da lei 9.782/99 diz ser competência da Anvisa “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”, ou seja, tudo que envolva risco à saúde da população e que é controlado pela Anvisa está sujeito à normalização por parte da Anvisa.

Desta forma, neste código devem ser classificados os documentos relativos à elaboração de normas, tais como as atas de reunião, relatórios, documentos de comunicação referentes ao desenvolvimento das normas;

Propomos, para os documentos classificados neste código, a guarda na fase corrente enquanto a norma estiver em vigor, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente da documentação.

Sugerimos a elaboração de dossiês que reúnam a documentação referente a cada norma.

121 – Consulta Pública

A Anvisa utiliza o mecanismo de Consulta Pública¹ para as propostas de normalização das ações e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. É um mecanismo para colher sugestões e críticas para a tomada de decisões quanto às normalizações técnicas propostas.

A sociedade e os setores especializados têm o direito de manifestar-se sobre propostas e alterações de normas, regras, regulamentos técnicos sobre Vigilância Sanitária.

As propostas a serem levadas a consulta popular partem de áreas técnicas da Anvisa, que as elaboram com base em consultas e discussões geradas na sociedade ou por meio de pedido de empresas e associações. As propostas são enviadas à Diretoria Colegiada que submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

Durante um determinado período qualquer cidadão pode sugerir modificações e inclusões à proposta, tais sugestões podem ser enviadas por carta, fax ou internet.

As sugestões sobre a Consulta são analisadas e dependendo da pertinência podem ser incorporadas e consolidadas no regulamento técnico.

¹ Art. 31 da Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e Art. 111 do Regimento Interno.

Quando o assunto é polêmico, Audiências Públicas² podem ser realizadas. O cidadão e empresas interessadas no assunto podem participar da Audiência e registrar suas opiniões.

Depois da Audiência Pública, os técnicos da Anvisa fazem nova revisão da proposta de resolução, incorporando ao texto legal as sugestões da população. A resolução aguarda, então, aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa para ser publicada no Diário Oficial da União e entrar em vigor.

Para os documentos gerados no desenvolvimento de uma Consulta Pública, propomos a guarda na fase corrente enquanto a Consulta Pública estiver em vigor, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Sugerimos a formação de um dossiê para cada Consulta Pública e os documentos de Audiências Públicas, se existirem, devem pertencer ao mesmo dossiê da Consulta, permitindo que a informação permaneça organicamente reunida.

129 – Outros Assuntos Referentes a Normas e Legislação em Vigilância Sanitária

130 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

131 – Relações com os órgãos do Sistema

A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 define do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações de Vigilância Sanitária definido pelo § 1º do art. 6º e pelos art. 15 a 18 da Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normalização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e do Distrito Federal (VISAS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e os Conselhos Estaduais, Municipais e Distrital de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária.

Os documentos classificados neste código são aqueles referentes às relações com esses órgãos. São os documentos de comunicação e demais referentes às ações de Vigilância em cada um dos órgãos, bem como os contratos, convênios e ajustes firmados entre a Anvisa, coordenadora do Sistema, e os Estados, Municípios e Distrito Federal conforme § 3º do Art. 2º da Lei 9.782/99 - “Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios

² Art. 105 do Regimento Interno e Decreto nº 4.334, de 12 de agosto de 2002.

fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.”.

Desta forma, propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos referentes à comunicações e a guarda permanente dos contratos, convênios e Ajustes.

132 – Capacitação e Qualificação em Vigilância Sanitária

Como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a Anvisa é responsável pela integração das atividades de Vigilância Sanitária com os órgãos que compõem o SNVS. As normas, as políticas, as diretrizes e as ações estabelecidas devem ser também seguidas pelos Centros estaduais, municipais e distritais de Vigilância Sanitária (VISAS), também responsáveis pela fiscalização e ações em Vigilância Sanitária.

Assim, visando a melhor aplicabilidade das políticas, normas, diretrizes e ações, a Anvisa promove o desenvolvimento dos recursos humanos do SNVS, mais especificamente das VISA's, promovendo cursos de capacitação e qualificação em Vigilância Sanitária.

Alguns exemplos que podem ser citados são cursos de Capacitação sobre Regulamentos Técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos, promovidos pela Anvisa, em parceria com as VISA's dos Estados, considerado pela Anvisa um elemento fundamental para a efetiva implementação dos Regulamentos Técnicos de Boas Prática de Fabricação. Também podemos citar os cursos para capacitarem profissionais que atuam no combate à infecção em serviços de saúde; cursos nas áreas de nutrição enteral, radiodiagnóstico médico e odontológico e serviços de diálise para técnicos das VISA's de todos os Estados; cursos para aprimorar o trabalho dos fiscais que inspecionam indústrias de alimentos etc.

Os documentos gerados em função desta atividade são referentes a elaboração e aplicação de cursos e ou treinamentos de capacitação e qualificação em Vigilância Sanitária, incluindo-se as propostas, estudos, programas, relatórios finais, exemplares únicos de material didático e exercícios aplicados, relação de participantes, levantamento de capacitação, avaliação e controle de expedição de certificados.

Para os documentos classificados neste código e com base na Tabela de Temporalidade Documental relativa à área meio da Administração Pública Federal (Resolução nº 14 do Conarq) propomos a guarda na fase corrente por 5 (cinco) e a eliminação dos documentos que não têm um valor significativo que justifique sua guarda permanente, como por exemplo a solicitação de curso, solicitação de participação em curso. Para os demais, relativos a propostas, estudos, programas etc., propomos a guarda na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente de documentação.

139 – Outros Assuntos Referentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

140 – Relações Internacionais

A Anvisa possui relações com diversas entidades internacionais para tratar de assuntos de cunho internacional na área de vigilância sanitária e proteção à saúde da população. Em decorrência do processo atual de internacionalização, a interface entre saúde e comércio tem demandado cada vez mais a inserção da Agência em atividades no âmbito multilateral, regional e bilateral. Desta forma, a Agência atua em foros multilaterais, tanto de caráter político-econômico quanto técnico, bem como em atividades de cooperação internacional com organismos multilaterais e instituições estrangeiras. Ademais, tem participação importante no processo de integração regional no âmbito do MERCOSUL, especialmente no que concerne à harmonização de legislações, tendo atuação destacada também em negociações bilaterais e bi-regionais, sempre em defesa de que os compromissos eventualmente assumidos não ignorem os aspectos sanitários envolvidos na gama de produtos e serviços abarcados em tais negociações e atividades.

141 – Integração Regional

O que se convencionou chamar de Integração Regional é a relação da Anvisa com o processo de integração no âmbito da América do Sul, especialmente o MERCOSUL. Essa integração acontece através de negociações regionais e bi-regionais, com participação em foros de harmonização de legislações acerca de assuntos relativos à vigilância sanitária de produtos e serviços.

A atuação da Anvisa, no âmbito do Mercosul, concentra-se, principalmente, nos Subgrupos nº 3 - Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade - e nº 11 - Saúde. As atividades são desenvolvidas com as áreas técnicas da Anvisa na elaboração de documentos que servirão de base para negociação com os demais “Estados Partes” e que podem dar origem a Projetos de Resolução para serem harmonizados e aprovados sob a forma de Resolução no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul. Além disso, podemos ressaltar a atuação da Agência no âmbito do Grupo Mercado Comum, da Comissão do Comércio, das negociações do MERCOSUL com outros países e blocos, bem como nas Comissões de Monitoramento do Comércio, na medida em que é necessário salvaguardar os interesses em matéria sanitária em tais foros e negociações de caráter prioritariamente comercial.

Propomos para os documentos relativos a este assunto, a guarda na fase corrente enquanto a cooperação, negociação estiver em vigor, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

142 – Consistência Jurídica

A Anvisa, por meio de sua área internacional, monitora as publicações de consultas públicas, RDCs e portarias no Diário Oficial da União, e elabora pareceres jurídico-internacionais que analisam o impacto internacional das medidas adotadas ou a serem adotadas pela Anvisa. O objetivo deste trabalho é a coerência entre as novas resoluções e os instrumentos do direito internacional público, a fim de garantir a legalidade e a efetividade da regulamentação da Anvisa. Nesse trabalho, utilizam-se os principais acordos

internacionais dos quais o Brasil é signatário, além de referências internacionais para a área de vigilância sanitária, como as normas do Codex Alimentarius e as Recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Também é feita a correlação com as resoluções e decretos que internalizaram Resoluções harmonizadas no âmbito do Mercosul. Este trabalho significa um acompanhamento desde a elaboração da proposta a ser negociada no Mercosul, onde a área de relações internacionais fornece os subsídios jurídico-internacionais, não adentrando em méritos técnicos.

Após feita a análise de consultas públicas, resoluções, portarias, a área elabora um parecer de consistência jurídica, que significa uma avaliação quanto à factibilidade real de incorporação daquele resultado ao ordenamento jurídico internacional.

Propomos para os documentos relativos a este assunto, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

143 – Ações por País

Neste ponto busca-se agregar as atividades de cunho internacional que a Anvisa exerce no âmbito bilateral. São atividades ligadas, principalmente, à cooperação internacional, mas incluem também as negociações bilaterais de instrumentos, acordos e memorandos de entendimento, consultas entre a Anvisa e suas contrapartes em outros países, dentre outras.

A cooperação é um instrumento pelo qual o Brasil promove o intercâmbio de experiências de êxito em conhecimento técnico, científico e tecnológico e cultural, entre outros, mediante a implementação de programas e projetos. Bem compreendida e executada, a cooperação pode constituir um mecanismo efetivo de desenvolvimento interno e de promoção das relações externas nos níveis Governamental e Institucional.

Os trabalhos nesta área são desenvolvidos com o objetivo de contribuir para o fortalecimento institucional da Agência, bem como de consolidar o papel internacional da Anvisa na formação de redes com as autoridades sanitárias de outros países, considerando a decisão política da Anvisa e alinhada com suas definições estratégicas e com a política externa brasileira.

Em conjunto com as áreas técnicas da Anvisa, com a Assessoria Internacional do Ministério da Saúde, e até mesmo com Organismos Internacionais, a área de Relações Internacionais subsidia a prospecção, elaboração, redefinição e implementação de projetos de cooperação internacional, negociações, acordos em matéria de vigilância sanitária com diversos países.

Propomos para os documentos relativos a este assunto, a guarda na fase corrente enquanto a cooperação, negociação estiver em vigor, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

144 – Integração com Organismos Internacionais (ONU, FAO, OMS, OEA, OMC, OMPI)

A Anvisa também participa de negociações e acordos relativos a temas de vigilância sanitária em conjunto com organismos internacionais como a Organização das Nações Unidas, Organização Mundial de Saúde, Organização Mundial do Comércio, Organização Mundial de Propriedade Intelectual, etc.

Nestes foros, a área internacional da Anvisa coordena a participação da Agência, atuando nas negociações, e também auxilia no acompanhamento e avaliação de acordos e tratados internacionais quanto a seus impactos na área de vigilância sanitária. Acompanha e avalia, também, as medidas adotadas que impactam acordos internacionais e assessora as áreas técnicas da Anvisa no processo de harmonização e internalização de regulamentos técnicos negociados.

Tendo em vista a integração com organismos internacionais, a Anvisa, por intermédio da área de relações internacionais, assessora suas áreas técnicas quanto à incorporação e materialização dos compromissos assumidos nas reuniões realizadas no âmbito daqueles foros.

Propomos para os documentos relativos a este assunto, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

145 – Foros Técnicos Internacionais

Sempre pautada pela missão da Anvisa de proteção e promoção da saúde, a área de relações internacionais, em seu papel de intermediário entre os planos doméstico e internacional da Agência, tem como objetivos, por um lado, sensibilizar os outros setores técnicos para a necessidade de cumprir os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil e, por outro, assessorar a participação da Anvisa em foros técnicos internacionais. Nesses foros são elaborados estudos, normas, regulamentos e diretrizes que constituem referências internacionais para a regulação sanitária dos países. Para participar dessas decisões, a Agência precisa se articular com as demais instituições brasileiras e internacionais do setor.

Propomos para os documentos relativos a este assunto, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

149 – Outros Assuntos Referentes a Relações Internacionais

190 – Outros Assuntos Referentes a Políticas e Diretrizes em Vigilância Sanitária

Incluem-se neste grupo os documentos de caráter geral relativos a Políticas e Diretrizes em Vigilância Sanitária que não tenham classificação específica no Código de Classificação.

Somente poderão ser classificados neste código, os documentos que não possuam campos específicos.

Esta subclasse e outros grupos criados como a mesma finalidade, foram baseados na Resolução nº.14 do CONARQ.

191 – Sugestões, Reclamações, Informações e Denúncias.

A Anvisa está aberta a receber sugestões, reclamações e denúncias por parte dos cidadãos, associações, agente regulado e etc. Também recebe solicitação de informações a cerca de assuntos relacionados às suas atividades, como por exemplo, a solicitação de informações sobre empresas autorizadas a funcionar, sobre a real situação de medicamentos, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária etc.

A Ouvidoria da Anvisa é um canal de comunicação por meio do qual a população se manifesta e a Instituição responde.

É competência da Ouvidoria, receber denúncias, reclamações, sugestões e solicitações de informações, enviar para as áreas específicas da Anvisa para devida resposta e retransmitir a resposta ao denunciante ou queixoso mencionando, se for o caso, as providências a serem tomadas.

Propomos para os documentos classificados neste código, a guarda na fase corrente por um 1 ano após o atendimento da denúncia ou resposta as solicitações. Na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

Os prazos propostos justificam-se pelo fato de após as reclamações, sugestões, informações e denúncias serem registradas e respondidas, os documentos deixam de ter o valor para o qual foram criados e não apresentam valor para a guarda permanente, uma vez que estarão solucionados e só representam uma comunicação entre a Anvisa e o cidadão.

Caso as reclamações, sugestões, informações e denúncias resultem em uma investigação estes deverão ser classificadas em código específico.

Se feita uma denúncia e esta proceder, as áreas técnicas da Anvisa iniciarão um processo investigativo para apuração de irregularidades e aplicação de medidas legais cabíveis. Neste caso, a denúncia irá para a área técnica e deverá ser arquivada juntamente como o processo de investigação e este será classificado no código específico de investigação.

200 – Vigilância Sanitária em Produtos

210 – Registro de Produtos

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (hoje chamados produtos para a saúde), cosméticos, saneantes e outros. A lei diz, no parágrafo único do Art. 6º, que é atribuição exclusiva do Ministério da Saúde (Atualmente Anvisa nos termos da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999) o registro e a permissão do uso de medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação de seus componentes, e que “*nenhum dos produtos de que trata a lei, inclusive importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*”. Portanto, os produtos citados na lei, bem como os Alimentos (previsto no art. 8º §1º II Lei 9.782/99; art. 3º do Regimento Interno da Anvisa e Decreto Lei 986/69), sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser registrados na Anvisa antes da comercialização.

A Lei 6.360/76 define registro como sendo uma inscrição após despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde (Anvisa), sob número de ordem, dos produtos de que trata a lei, com a indicação, nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que os caracterizem.

Ainda de acordo com a Lei 6.360/76 no Art. 12 § 1, o registro tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

Assim, os processos de registro de produtos, ao longo de sua existência podem adquirir *status* e temporalidades distintas.

Ao ser solicitado o registro de algum produto e este for concedido, o registro adquire o *status* de **deferido**. Se houver alguma irregularidade, o registro não é concedido e adquire o *status* de **indeferido**.

Uma vez deferido, o registro deve ser, de acordo com a lei, revalidado a cada 5 (cinco) anos, isso não ocorrendo, o registro passa a situação de **caduco**.

Se em algum momento for comprovado que determinado produto, até então considerado útil, for nocivo à saúde ou não preencher requisitos estabelecidos em lei, e feitas exigências de modificações e estas não forem atendidas, o registro passa ao *status* de **cancelado**.

Com base nisso, propomos os seguintes prazos de guarda e destinação final aos processos de registro de produtos.

O processo de registro fica na fase corrente até atingir os *status* de **indeferido**, **caduco** ou **cancelado**.

Para os processos de registro **indeferidos** propomos a guarda na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a eliminação dos documentos, pois tais processos não tiveram o registro concedido por não terem atendidas as exigências previstas em lei, como confirma o

Art. 15 da Lei 6.360/76: “*O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente*”. Ou seja, o produto não chegará ao mercado consumidor, não representará garantia de direitos para a Anvisa, agente regulado ou consumidor.

Para os processos de registro **caducos** e **cancelados** propomos a guarda na fase intermediária por 5 anos e a eliminação dos documentos.

Com a caducidade ou cancelamento do registro do produto, este não pode ser mais comercializado, pois deixa de possuir o registro. O prazo de 5 anos na fase intermediária justifica-se pelo escoamento da produção, pois podem existir casos de produtos que tiveram o registro caduco ou cancelado e foram fabricados e colocados no mercado até o último ano de validade do registro, ainda existindo produtos comercializados em função do prazo de validade do mesmo. Neste caso, os 5 (cinco) anos propostos servem como prazo precaucional para defesa de direitos.

Passado esse prazo de prescrição e precaução, os documentos não são mais consultados e não representam garantia de direitos ao consumidor, Anvisa e Agente Regulado, podendo ser eliminados.

Ao Agente Regulado, solicitante de pedido de registro de produto, é garantido o direito de desistir do pedido depois de dada entrada na Anvisa, conforme o Código de Processo Civil, no capítulo que fala da extinção do processo: “*art. 267. Extingue-se o processo, sem julgamento de mérito: VII – quando o autor desistir da ação.*”. O direito à livre desistência de processo administrativo de interesse unicamente do particular é assegurado pela reciprocidade entre os instrumentos legais do Código de Processo Civil, e da Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que cita, em seu artigo 51, que “o interessado poderá, mediante manifestação escrita, desistir total ou parcialmente do pedido formulado ou, ainda, renunciar a direitos disponíveis”.

Assim, propomos para os casos de desistência de processo de registro de produto, a eliminação dos documentos 1 ano após o pedido de desistência, visto que o pedido de desistência do processo implica na renúncia dos direitos que seriam instituídos pelo mesmo.

A eliminação dos documentos também se justifica pela grande produção documental existente na Agência. Para se ter uma idéia, em 2001 a Agência produzia/recebia anualmente 112 (cento e doze) metros lineares de documentos de registro de produtos, atualmente são 2.184 (dois mil, cento e oitenta e quatro) metros lineares. Na maioria dos casos os produtos deixam de ser fabricados, são produtos que rapidamente saem do mercado, como no caso de cosméticos que possui uma grande regularidade de solicitações de registros, pois a cada nova estação do ano as empresas lançam novos produtos de formas e cores variadas de acordo com as tendências de moda e mercado, gerando uma grande quantidade de registros que não permanecem por muito tempo no mercado. Existe também uma grande quantidade de laboratórios que produzem produtos iguais, ou seja, a fórmula é igual, o que se modifica é o “nome fantasia” do produto. Essa regularidade de registros não constitui história. T.R Schellenberg afirma que o excesso de fontes “iguais” torna a informação menos rara e conseqüentemente menos preciosa.

Desta forma, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos (CPAD) considera que estes documentos não representam garantia de direitos ao consumidor, Anvisa e Agente Regulado, não têm valor informativo ou probatório, não servem como fonte de pesquisa histórica, e por isso, devem ser eliminados.

No entanto, a CPAD também considera que parte da documentação deve ser preservada, pois alguns processos apresentam informações relevantes para a pesquisa histórica da vigilância sanitária no Brasil. Assim, adotou critérios para a guarda permanente de alguns processos.

A CPAD decidiu que deverão ser guardados permanentemente os processos de registros de produtos com mais de trinta anos no mercado e também aqueles de importância histórica durante sua vigência, ou seja, os produtos elaborados com substâncias novas, ou os com princípios terapêuticos antes desconhecidos, ou os que em determinada época, como o AZT, utilizado no tratamento da AIDS nos anos 90, tenham representado uma importante inovação para a saúde. Também serão preservados os que tenham apresentado elevados riscos, infrações sanitárias, ou até mesmo iatrogenias (efeitos adversos provocados pela terapia) e mortes em seu período de comercialização.

Os processos selecionados para a guarda permanente também poderão ser microfilmados, como forma de garantir a preservação da informação.

A Anvisa entende que possa haver uma contradição quando afirma que os documentos não possuem valor histórico/cultural e logo em seguida diz que alguns processos podem apresentar tal valor, mas acredita que essa é a melhor solução encontrada para que possa preservar a história e dar continuidade à gestão documental da instituição.

211 – Análise Toxicológica de Agrotóxicos, Componentes e Afins.

A Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre os agrotóxicos, seus componentes e afins determina em seu Art. 3º que os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Desta forma, a Anvisa não é o órgão responsável pela concessão do registro de Agrotóxicos, como no caso de outros produtos como medicamentos, cosméticos, saneantes e correlatos. A responsabilidade da Anvisa é de avaliar toxicologicamente os Agrotóxicos dando subsídios para a concessão do registro pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), órgão responsável para tal, assim determinado pelo Decreto n.º 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que em seu art. 5º diz ser competência do MAPA “*conceder o registro, inclusive o registro especial temporário, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde (Anvisa - Lei 9.782/99) e do Meio Ambiente*”.

Os documentos existentes na Anvisa são processos referentes à avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins. Depois de avaliados e dado o parecer de Deferimento, Indeferimento ou Cancelamento conforme cada caso, o parecer é enviado ao MAPA para o devido andamento do Registro ou Cancelamento.

Submetido à avaliação toxicológica, o processo pode adquirir o *status* de **deferido**, se estiver dentro das normas e preencher os requisitos estabelecidos em lei ou **indeferido** se houver alguma irregularidade.

A Anvisa também é responsável por avaliar pedidos de **cancelamento** de registros de agrotóxicos, seus componentes e afins, dando seu parecer.

Propomos para os processos de avaliação toxicológica os seguintes prazos de guarda e destinação final.

O processo fica na fase corrente até atingir os *status* de **indeferido** ou **cancelado**.

Adquirido o *status* de **indeferido** ou **cancelado** propomos a guarda na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a Guarda Permanente como destinação final.

A guarda permanente se justifica pelo fato de os processos conterem os estudos relativos aos agrotóxicos utilizados e servirem de base para estudos sobre os tipos e quantidade de agrotóxicos utilizados no Brasil.

212 – Produtos Derivados do Tabaco

212.1 - Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco.

212.2 - Cadastro de Empresas Beneficiadoras de Tabaco, Empresas Nacionais Fabricantes, Importadoras ou Exportadoras.

O artigo 8º, da Lei nº. 9.782, de 1999, estabelece que incumbe a Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. O inciso X desse artigo descreve que cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco é considerado produto submetido ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 346, de 2 de dezembro de 2003, estabelece normas sobre o cadastro de produtos derivados do tabaco. O art. 1º estabelece que é obrigatório o cadastro anual de todas as empresas beneficiadoras de tabaco, e de todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, bem como o cadastro anual de todos os seus produtos.

A Anvisa não exige a obrigatoriedade legal de registro desses produtos por se tratar de produtos sabidamente perigosos para a saúde. A obrigatoriedade é de um cadastro das empresas produtoras e das marcas existentes no mercado, como é dito no § 1º do art. 19 da RDC nº. 356, de 2 de dezembro de 2003: *“É proibida a comercialização em todo território nacional de qualquer marca ou produto derivado do tabaco, fumígeno ou não, que não esteja devidamente regularizada na forma desta Resolução e, por conseguinte, não conste*

na Relação de Marcas Cadastradas, publicadas pela Anvisa em sua página eletrônica, ainda que a marca se destine a pesquisa de mercado”.

Os cadastros devem ser renovados anualmente, podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos conforme a resolução.

Assim, os cadastros, ao longo de sua existência podem adquirir *status* distintos:

Ao ser solicitado o cadastro das empresas ou das marcas novas dos produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, e não havendo qualquer exigência a ser cumprida pela empresa, o cadastro será **deferido**.

Não sendo atendidas os requisitos constantes da resolução, as exigências documentais ou as exigências técnicas, a solicitação do cadastro ou da renovação do cadastro será **indeferida**.

Decorrido o prazo de renovação do cadastro e não tendo sido solicitado, o cadastro torna-se automaticamente **cancelado**.

Com base nisso, propomos os seguintes prazos de guarda e destinação final aos processos de cadastro de produtos derivados do tabaco e cadastro de empresas beneficiadoras de tabaco, empresas nacionais fabricantes, importadoras ou exportadoras:

O processo de cadastro fica na fase corrente até atingir os *status* de **indeferido** ou **cancelado**.

Para os processos de cadastro **indeferidos** e **cancelados** propomos a guarda na fase intermediária por 1 ano e a eliminação dos documentos.

O prazo e a destinação propostos se justificam pelos seguintes fatos abaixo expostos.

Os processos de cadastro que não tiveram o cadastro concedido ou renovado por não terem atendidas as exigências previstas na resolução são **indeferidos**. Nos casos de solicitação de cadastro de produto ou empresa, o produto não poderá ser comercializado e a empresa não poderá produzir, ou seja, o produto não entrará no mercado e a empresa não estará autorizada a produzir. Assim, o processo não representa garantia de direitos para a Anvisa, Agente Regulado, ou Consumidor.

No caso daqueles que não conseguiram a renovação por algum motivo legal ou técnico, o produto não poderá continuar sendo comercializado e pode ser retirado do mercado. O prazo de 1 ano na fase intermediária é um prazo precaucional caso haja algum problema com produtos proibidos de serem comercializados, o mesmo vale para os processos de cadastro **cancelados** que se caracteriza pela não solicitação da renovação do cadastro.

213 – Notificação de Fabricação

O Registro de Produtos Saneantes e de Cosméticos é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco. Na avaliação de risco são consideradas a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; a finalidade dos produtos; as condições de uso; a ocorrência de problemas anteriores; a população provavelmente exposta; a frequência de exposição e a sua duração; e as formas de apresentação. Para efeito de registro e notificação de fabricação, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.

Para fins de compreensão, entende-se por Produtos **Saneantes** Domissanitários e afins mencionados no art. 1º da Lei nº. 6.360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais. Já os **Cosméticos** são produtos de higiene pessoal, preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Os produtos de Risco I devem ser notificados à Anvisa mediante a chamada **notificação de fabricação**, os de Risco II recebem **registro**. São diferenças de terminologia e controle, utilizadas para desburocratizar e agilizar o registro de produtos Cosméticos e Saneantes de baixo risco potencial. Os produtos de Risco I compreendem os cosméticos de risco mínimo e os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II. Estes produtos classificados de Risco I devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos: possuir risco potencial mínimo; serem formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

A manifestação da Anvisa acerca de Notificação de produtos de Risco I não é publicada no Diário Oficial da União, sendo assegurada sua publicidade por meio de divulgação em página eletrônica da rede mundial de computadores - Internet, no sítio www.anvisa.gov.br. Os produtos notificados somente poderão ser comercializados após o deferimento do processo de **notificação de produto de risco I** e sua divulgação na Internet.

Da mesma forma que o processo de registro de produtos, o processo de notificação de fabricação (uma espécie de registro), adquire *status* administrativos e temporalidades documentais distintas ao longo de sua existência:

Ao ser feito o pedido de notificação de fabricação de algum produto, feitas as análises técnicas prevista em lei e aprovada a notificação, esta adquire o *status* de **aceita**, se houver alguma irregularidade e a notificação for negada, esta adquire o *status* de **não aceita**.

Uma vez **aceita**, a notificação deve ser, de acordo com as normas vigentes, revalidada a cada 5 (cinco) anos, isso não ocorrendo, a notificação passa ao *status* de **caduca**.

Se em algum momento durante a vigência da notificação, for comprovado algum problema e o produto notificado for considerado nocivo à saúde ou não preencher os requisitos estabelecidos em lei e feitas as devidas exigências de modificações e estas não forem atendidas, a notificação passa ao *status* de **cancelada**.

O processo de notificação fica na fase corrente até atingir os *status* de **não aceita, caduca ou cancelada**.

Para o processo de notificação **não aceita** propomos a guarda na fase intermediária por 1 ano e a eliminação dos documentos, pois tais processos não tiveram a notificação concedida, por não terem atendidas as exigências previstas em lei, por não serem consideradas de Risco I. Igualmente ao processo de registro de produtos, o produto não chegou ao mercado consumidor, não representa nenhum risco para a saúde da população e não constitui garantia de direitos para a Anvisa, Agente Regulado ou consumidor.

Para o processo de notificação **caduco** ou **cancelado** propomos a guarda na fase intermediária por 5 anos e a eliminação dos documentos.

Neste caso a eliminação justifica-se por que os processos de notificação de fabricação refletem o caráter sazonal da indústria. Cada novo produto de Risco I colocado no mercado, cada modificação em produtos já existentes gerará um novo número de processo de notificação, um novo processo independente, ou seja, sempre que um produto tiver seu aroma, cor, textura, nome, ou qualquer outro detalhe alterado haverá um crescimento no quantitativo de processos produzidos, esse crescimento é constante e os processos não formam um histórico do produto, já que não tem nenhuma inter-relação, diferentemente dos produtos que devem ser registrados, em que a cada nova alteração é anexada ao respectivo processo de registro, dando continuidade histórico-informacional ao processo. Desta forma, não se justifica a guarda permanente dos processos de notificação de fabricação.

219 – Outros Assuntos Referentes à Registro de Produtos

220 – Pedidos de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos

Incumbe ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), nos termos do art. 2º da Lei 5.648/70, a execução das normas que regulam a propriedade industrial, notadamente a concessão dos registros de marca ou de desenho industrial e das patentes de invenção ou de modelo de utilidade previstas na Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996, que Regula Direitos e Obrigações Relativos a Propriedade Industrial.

A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos foi condicionada a prévia anuência da Anvisa, em virtude da Lei nº. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que altera dispositivos da Lei 9.279/96, ou seja, introduzindo o art. 229-C. Da mesma forma,

o Regimento Interno da Anvisa no inciso II do art. 2º do Anexo II determina que é competência da Anvisa anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos de acordo com o art. 229 da Lei 9.279/96.

Desta forma, quando um pedido de patente de produtos ou processos farmacêuticos é solicitado ao INPI, é encaminhado à Anvisa para análise podendo ser anuído ou não anuído de acordo com especificações previstas em Lei. A anuência ou não, por parte da Anvisa, gera um parecer a ser enviado ao INPI para o devido deferimento ou indeferimento da solicitação.

A Anvisa não é detentora do processo de solicitação de patente, que está a cargo do INPI, o documento em posse da Anvisa são os pareceres de anuência e não anuência, gerados a partir da análise feita pela Anvisa.

Para esses documentos, propomos os seguintes prazos de guarda e destinação final: os documentos ficam na fase corrente até a **anuência** ou **não anuência**, após a determinação ficam na fase intermediária por 5 (cinco) anos e têm como destinação final a guarda permanente.

Os documentos (pareceres) serão guardados permanentemente por serem os únicos que ficam em posse da Anvisa (o processo de Patente fica sob a custódia do INPI), servem de prova para a instituição e poderão ser utilizados para pesquisas.

220.1 – Relações com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Diante desse trabalho realizado pela Anvisa em parceria com o INPI, outros documentos resultantes dessa relação são criados. Esses documentos são gerados em função da comunicação entre a Anvisa e o INPI para a solução de dúvidas e o repasse de informações referentes à atividade de análise de pedidos de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos.

Assim, este subgrupo foi criado para que os documentos fossem classificados adequadamente.

Propomos para os documentos classificados neste código, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

Esses documentos representam uma comunicação entre a Anvisa e o INPI, dizem respeito a informações sobre as atividades exercidas pela Anvisa, e uma vez esclarecidas não possuem mais valor que justifiquem a guarda permanente.

É importante observar que os documentos que dizem respeito especificamente a um determinado pedido de Patente devem ser arquivados juntamente com o parecer de anuência ou não anuência.

229 – Outros Assuntos Referentes a Pedidos de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos

230 – Fiscalização em Produtos

Nesta classe procurou-se contemplar os assuntos referentes às atividades relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização dos produtos pós-comercializados e sujeitos à Vigilância Sanitária.

231 – Monitoramento e Investigação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem a responsabilidade e a missão de promover e proteger a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de serviços e produtos de saúde. Para tanto, deve atuar no registro e autorização para a entrada no mercado, e depois acompanhar seu desempenho durante as fases subsequentes pós-comercialização, monitorando e fiscalizando tais produtos e serviços. Ao encontrar qualquer irregularidade, a Anvisa investiga e, em se constituindo uma infração sanitária, aplica as devidas medidas legais, seja uma advertência (Notificação), apreensão, inutilização, cancelamento do registro, multa.

Da mesma maneira que tem como atribuição a fiscalização de forma permanente, a Anvisa também é responsável pela investigação de irregularidades. Uma das principais formas de investigar acontece através da recepção de notificações de suspeitas de irregularidades em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Tais notificações, feitas por consumidores, profissionais de saúde, Vigilâncias Sanitárias Estaduais ou Municipais e agentes da rede de hospitais sentinela³ são chamadas de notificações de suspeita de irregularidade/desvio de qualidade, queixas técnicas que darão início ao processo investigativo propriamente dito.

Notificar um evento adverso é comunicar à Anvisa uma falha ocorrida envolvendo medicamentos, cosméticos, saneantes, equipamentos, artigos, alimentos ou um problema que tenha ocorrido durante seu uso, que tenha colocado em risco a vida, ou poderia ter colocado, resultando em estrago, prejuízo ou lesão permanente às funções ou às estruturas corporais.

A investigação é realizada por área técnica específica da Anvisa que busca todas as informações disponíveis sobre o produto denunciado/notificado; se está registrado na Anvisa, se a empresa fabricante, transportadora ou distribuidora possui Autorização de Funcionamento, sendo um produto importado, se possui licença de importação etc.

Se o produto denunciado apresentar alguma irregularidade no registro ou a empresa fabricante não apresentar autorização ou licença de funcionamento, o produto terá a comercialização proibida.

³ Hospitais preparados para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares.

Se, por outro lado, o produto denunciado estiver regularmente registrado, a Anvisa entra em contato com o fabricante e solicita esclarecimentos sobre o processo de produção. A Anvisa também pode solicitar análise laboratorial em amostra do produto denunciado, desta forma saberá se o produto é falsificado, foi adulterado, se apresenta desvio de qualidade ou qualquer outra irregularidade. Se algum problema for encontrado tomará as providências cabíveis para a retirada do produto do mercado e aplicação de penalidades previstas em Lei.

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Qualidade de Produtos é outra forma de monitorar e fiscalizar a atuação dos produtos no mercado consumidor. Esses programas, específicos para cada tipo de produto, consistem em ações planejadas de análise de grupos de produtos visando à redução dos riscos de agravos à saúde dos consumidores.

Propomos para os documentos relativos à Monitoramento e Investigação, a guarda na fase corrente por 1 ano após a conclusão da investigação, 10 (dez) anos na fase intermediária e a guarda permanente dos documentos.

A guarda permanente justifica-se pelo fato de o produto ou serviço investigado ter apresentado alguma irregularidade que resultará em mudanças ou proibição de comercialização constituindo um histórico do problema corrido.

231.1- Notificação

Depois de realizada investigações e identificada alguma infração sanitária, parte-se para a solução da irregularidade. A Anvisa utiliza-se de duas medidas distintas para fazer com que a legislação seja cumprida. A primeira delas é a **Notificação**, uma advertência, utilizada no caso de falhas ou irregularidades sanáveis. A Notificação pode ser utilizada para solicitar às empresas prestação de informações ou a entrega de documentos comprobatórios do processo de fabricação, e ainda, dependendo do caso, a imediata readequação à legislação vigente ou correção do que for determinado. O não atendimento da Notificação em prazo fixado pode gerar um **Auto de Infração**.

Para a Notificação, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

Entendemos que a eliminação desses documentos pode acontecer, pois a Notificação é utilizada para irregularidades sanáveis e de fácil resolução e, uma vez não atendidas nos prazos fixados pela Anvisa (prazo máximo de 30 dias), são autuadas e passam a ser um Auto de Infração.

231.2 - Auto de Infração

A outra medida é o **Auto de Infração** que é a autuação e conseqüente aplicação de penalidades ao Agente Regulado/Empresa, em decorrência de infração sanitária. As infrações são apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do Auto de

Infração. As penalidades variam de acordo com a infração (Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977).

O agente regulado autuado tem o direito de recorrer do auto de infração no prazo de 20 (vinte) dias (parágrafo único art. 30 da Lei 6.437/77).

Após decisão irrecorrível e condenatória, o agente regulado fica obrigado a cumprir a penalidade determinada e a Anvisa, dependendo da infração, cancelar o registro, apreender o lote de medicamento, enfim, a condenação é executada e o ato publicado em Diário Oficial.

Para o Auto de Infração, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 15 (quinze) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação justifica-se por o Auto de Infração se um ato administrativo de aplicação de penalidades, e uma vez cumprido não representa fonte de consulta e pesquisa futuros. A determinação do prazo de guarda na fase intermediária por 15 (quinze) anos já prevê um prazo de precaução.

É importante registrar que as Notificações e os Autos de Infração não fazem parte da investigação, nem dos processos de registro. Em casos imediatamente comprovados de infração sanitária a Notificação ou Auto de Infração é emitido sem a necessidade de investigação.

232 – Farmacovigilância

Farmacovigilância é a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS 2002). É, portanto, uma ciência que estuda, compila dados e propõe alterações quanto aos medicamentos que eventualmente causem reações adversas aos consumidores.

Na Anvisa, a farmacovigilância trabalha de forma a analisar e investigar as notificações de reações adversas a medicamentos. A análise das notificações permite a avaliação da relação benefício/risco dos medicamentos pós-comercialização e fornecerão subsídios importantes para a tomada de decisões na regulação do mercado farmacêutico, que pode ser desde a alteração de bulas até a suspensão/proibição de medicamentos. Um exemplo pode ser visto na ação regulatória do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS) como segue abaixo

Substância	Número do C.A.S.	Sinonímia
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	50-78-2	ASPIRIN, ACETYLSALICYLIC ACID
Data da última publicação	Ação regulatória	
junho de 2003	Advertências em bula e rotulagem	

Resumo da ação regulatória

O registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/princípios ativos relacionadas no anexo da RDC 137/03 só serão autorizados se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente.

Os produtos de uso pediátrico contendo ácido acetilsalicílico em suas formulações, deverão apresentar na bula e rotulagem das embalagens primárias e secundárias a advertência: "Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento".

Referência:

- [Resolução RDC 137, 29/5/2003](#)
- [Resolução nº 529/Anvisa, 8/6/2001](#)

A farmacovigilância incorpora não somente as reações adversas, mas também a perda de eficácia, desvios de qualidade, falha terapêutica, erros de medicação, uso indevido ou abuso de medicamentos.

Na Anvisa, as atividades de farmacovigilância, uma espécie de monitoramento e investigação, produzem documentos referentes às investigações em medicamentos com suspeitas de irregularidades, ações regulatórias, alertas sobre medicamentos falsificados, suspensos, recolhidos, que estão sob suspeita e etc.

Para os documentos classificados neste código propomos a guarda na fase corrente por 1 ano após a conclusão da investigação, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos, pois trata-se de investigações e de decisões de ações regulatória para o mercado farmacêutico.

232.3 – Relatório de Farmacovigilância – PSUR (Periodic Safety Update Report)

Dentre os documentos relativos às atividades de farmacovigilância existe o relatório de farmacovigilância. Esse relatório é um documento sobre a segurança de um medicamento comercializado, emitido pelo seu fabricante, responsável técnico ou representante legal, que deve ser submetido periodicamente à autoridade regulatória do país, a fim de avaliar o perfil da relação benefício/risco dos medicamentos, consubstanciada com dados nacionais e mundiais de farmacovigilância.

O modelo de Relatório adotado pela Anvisa, chamado de **PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR/ICH)**, foi harmonizado mundialmente e estabelecido pela International Conference on Harmonization (ICH).

O relatório de farmacovigilância deve ser enviado à Anvisa por empresas detentoras de registro de medicamentos. Esse relatório é elaborado por produto e contém uma estimativa do número de pessoas expostas ao medicamento em determinado período.

A periodicidade de envio do relatório de farmacovigilância é de 6 em 6 meses nos dois primeiros anos a partir do registro do medicamento, e anualmente nos 3 anos

seguintes. Após os primeiros cinco anos o registro deve ser revalidado e a partir disso o relatório deve ser enviado a cada cinco anos juntamente com a revalidação.

Para a determinação dos prazos de guarda e a destinação final dos documentos foi levada em consideração os períodos de envio dos relatórios. Enquanto o medicamento estiver sendo comercializado (possuir registro na Anvisa) haverá um relatório de farmacovigilância atualizado, já que é enviado a cada revalidação do registro. Além disso, levamos também em consideração, a quantidade de relatórios por produto e o fato de que se for identificado algum problema no medicamento haverá uma investigação para apuração de irregularidades.

Propomos a guarda na fase corrente até a finalização da análise do relatório, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

232.4 – Auditoria em Farmacovigilância

A Anvisa, no desenvolvimento das atividades de farmacovigilância também atua fiscalizando empresas fabricantes de medicamentos. A qualquer momento pode visitar uma empresa para vistoriar o processo de fabricação de medicamentos e a área de farmacovigilância da própria empresa. Procura saber se o processo de fabricação está seguindo as normas e regulamentos, se a empresa tem um canal de comunicação como o consumidor, se monitora os medicamentos colocados no mercado, etc.

A essa atividade deu-se o nome de “Auditoria em Farmacovigilância”. Essa auditoria não tem períodos determinados para ocorrer, a área técnica da Anvisa é o setor responsável por determinar a empresa a ser visitada e a periodicidade das auditorias.

A auditoria gera um relatório, que pode ser anexado a outros documentos referentes à empresa fabricante, formando um dossiê.

Propomos, para esses documentos, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

Tais prazos de guarda e destinação final da documentação justifica-se por os documentos não terem valor para pesquisa, uma vez realizada a auditoria em determinada empresa e tudo estiver dentro das normas, tais documentos não constituirão fonte de informações futuras. Caso ocorra algum problema durante a auditoria haverá uma investigação e a solicitação de inspeções de boas práticas de fabricação para a resolução do problema.

233 – Tecnovigilância

Igualmente à Farmacovigilância, a tecnovigilância é uma ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos, mas no caso da Tecnovigilância essa detecção é feita em produtos para a saúde, ou seja, em equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

A Tecnovigilância analisa as notificações de reações adversas a produtos para a saúde. A análise das notificações permite a avaliação da relação benefício/risco desses produtos pós-comercialização, permite também as investigações em caso de irregularidades e fornecem subsídios importantes para a tomada de decisões na regulação do mercado de produtos para a saúde.

As atividades de tecnovigilância, também uma espécie de monitoramento e investigação, produzem documentos referentes a investigações, ações regulatórias, alertas sobre equipamentos falsificados, suspensos, recolhidos, que estão sob suspeita e etc.

Para os documentos classificados neste código propomos a guarda na fase corrente por 1 ano após a conclusão da investigação, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos, pois trata-se de investigações e de decisões de ações regulatórias.

234 – Propaganda

É dever da Anvisa, de acordo como a lei nº. 9.782/99, “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)”. Esta atividade reforça o que já havia sido estabelecido pela Constituição Federal de 1988, que garante à pessoa e à família a proteção, pelo Estado, em relação à propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente, impondo inclusive restrições legais e limites à propaganda de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Antes, porém, a Lei 6.360/76 já tratava da prática da publicidade de medicamentos e estabelece no art. 58 que a propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime da vigilância sanitária somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde (Anvisa), conforme regulamento a ser publicado. Esse regulamento foi publicado em 2000 através da RDC 102 de 30 de novembro de 2000.

Desde então, é realizada a fiscalização das informações veiculadas na mídia impressa e eletrônica, incluindo materiais de divulgação distribuídos em farmácias, drogarias, hospitais, consultórios e congressos. O objetivo é coibir a disseminação de informações enganosas e abusivas que possam colocar em risco a saúde da população, além de promover a conscientização dos cidadãos e dos profissionais de saúde em relação ao uso racional dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

As peças publicitárias monitoradas pela Anvisa que apresentam irregularidades podem ser suspensas ou ter sua veiculação proibida. Os responsáveis pelas informações divulgadas e pelo veículo de comunicação utilizado podem ser multados.

Para aumentar a abrangência das ações de monitoramento e fiscalização de propagandas e para estreitar a parceria entre a Agência e a sociedade, foi elaborado um projeto de monitoração de propaganda dos produtos sujeitos à vigilância sanitária com a cooperação de instituições de ensino superior conveniadas, públicas ou privadas.

As instituições participantes da cooperação coletam o material publicitário e, após uma pré-análise do teor da informação transmitida e a conformidade com a legislação sanitária, encaminham para a Anvisa os relatórios e formulários de monitoramento e avaliação das peças publicitárias, bem como as próprias peças, sejam elas regulares ou irregulares.

Quando as peças estão regulares, não apresentam infrações, a Anvisa produz um despacho de regularidade.

No caso de serem irregulares, a Anvisa notifica ou autua a empresa responsável pela propaganda.

Propomos para os documentos classificados neste código, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação justifica-se por esses documentos não apresentarem irregularidade, foram avaliados e estão de acordo com a legislação. Quando apresentam alguma irregularidade ficam junto à Notificação ou processo de Auto de Infração

234.1- Notificação

Confirmada alguma irregularidade na peça publicitária, a empresa que fizer a veiculação será notificada ou autuada. O que irá definir se haverá a elaboração de **Notificação** ou do **Auto de Infração** é o risco proporcionado pela peça publicitária, devido esta conter informações inverossímeis ou faltar com informações necessárias e previstas na legislação sanitária (ex: falta de indicação de que “ao persistirem os sintomas, um médico deve ser consultado”, obrigatório de acordo com a RDC 102/2000).

A Notificação é utilizada no caso de falhas ou irregularidades sanáveis. Pode ser utilizada para solicitar às empresas prestação de informações, e ainda, dependendo do caso, a imediata readequação à legislação vigente ou correção do que for determinado. O não atendimento da Notificação em prazo fixado pode gerar um **Auto de Infração**.

Para a Notificação, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos. Como a Notificação é utilizada para irregularidades sanáveis e de fácil resolução e se não atendidas em prazo determinado (30 dias) o Agente regulado é autuado por meio de Auto de Infração, entendemos que a eliminação é possível.

234.2- Auto de Infração

O **Auto de Infração** é a autuação e conseqüente aplicação de penalidades ao Agente Regulado/Empresa, em decorrência de infração sanitária. As infrações são apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do Auto de Infração. As penalidades variam de acordo com a infração (Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977).

O agente regulado autuado tem o direito de recorrer do auto de infração no prazo de 20 (vinte) dias (parágrafo único art. 30 da Lei 6.437/77).

Após decisão irrecorrível e condenatória, o agente regulado fica obrigado a cumprir a penalidade determinada.

Para o Auto de Infração, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 15 (quinze) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação justifica-se por o Auto de Infração ser um ato administrativo de aplicação de penalidades, e uma vez cumprido não representa fonte de consulta e pesquisa futuros. A determinação do prazo de guarda na fase intermediária por 15 (quinze) anos já prevê um prazo de precaução.

235 – Roubo de Produtos

Neste caso, o Roubo de produtos é a subtração fraudulenta de produtos sujeito à vigilância sanitária, bem como de cargas, estoques, armazéns, embarcação ou qualquer outro meio de transporte.

As empresas fabricantes e distribuidoras de produtos farmacêuticos devem notificar, de imediato, à autoridade sanitária competente (Anvisa) sobre quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou **roubo** dos produtos que distribui, com a indicação do número dos lotes, para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária. Também nos casos de furto, roubo ou extravio dos documentos de controle específicos (Certificado de Registro Cadastral; Certificado de Licença de Funcionamento; Autorização Especial; Autorização Prévia de Importação, Exportação ou Reexportação) e, ainda, de produto químico controlado. A pessoa física ou jurídica deverá registrar a ocorrência em qualquer unidade policial e no prazo máximo de quarenta e oito horas, comunicar o fato ao Departamento de Polícia Federal mediante preenchimento de formulário próprio.

Propomos para os documentos referentes à roubo de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A Eliminação está sendo proposta, por ser a polícia a responsável pelo trabalho investigativo sobre o roubo de produtos. A Anvisa é notificada com vistas a detectar os produtos provenientes de roubo, se estes forem vendidos ilegalmente, o que não acontecerá após decorrido longo período, pois os produtos têm prazo de validade curto.

239 – Outros Assuntos Referentes à Fiscalização em Produtos

240 – Controle Sanitário em Produtos

241 – Pesquisas e Ensaio Clínicos

241.1 – Autorização para Realização de Pesquisas e Ensaio Clínicos

Pesquisa Clínica é qualquer investigação em seres humanos com produtos registrados ou passíveis de registro, neste último caso, a partir do desenvolvimento de uma substância que, supõe-se, possa ser útil em determinada doença. Objetiva descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos do produto objeto de estudo.

Para se provar que determinada substância funciona como se pensava e não tem efeitos colaterais importantes, são feitos primeiramente testes em animais. Uma vez que se prove que um produto seja seguro e eficaz em animais, passa-se ao estágio seguinte: a pesquisa clínica em humanos, que será dividida em várias fases de estudos, ensaios e testes até a conclusão da eficácia da substância.

Para que a Pesquisa Clínica aconteça é necessário que a Anvisa aprove a realização. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº219, de 20 de setembro de 2004, todos os protocolos de ensaios clínicos⁴ a serem realizados com produtos sujeitos à vigilância sanitária, no país ou financiados no exterior, devem ser submetidos à Anvisa para avaliação e autorização.

Para aprovação de uma pesquisa clínica, a Anvisa avalia a documentação enviada pelo realizador da pesquisa, quanto à regularidade do estudo para o início das pesquisas. Após a avaliação e a constatação da regularidade, a Anvisa emite o Comunicado Especial, que é um documento de caráter autorizador que permite a execução do protocolo de pesquisa em um determinado Centro de Pesquisa.

Caso a avaliação identifique aspectos metodológicos que possam influenciar na validade dos resultados obtidos, a Anvisa faz questionamentos ao realizador da pesquisa e não havendo uma resposta satisfatória ou a correção do problema, a pesquisa não é autorizada e **indeferida**.

A Anvisa poderá também, durante o transcurso de uma pesquisa, solicitar maiores informações ao realizador da pesquisa e/ou realizar auditorias reguladoras para verificação da qualidade clínica da pesquisa e a aderência à legislação sanitária vigente.

Dependendo do resultado das auditorias, da análise de eventos adversos relatados ou outras informações, a Anvisa poderá determinar a interrupção temporária do estudo, suspensão das atividades da pesquisa ou o **cancelamento** definitivo da pesquisa.

Assim, a análise feita pela Anvisa pode concluir pelo **deferimento** do protocolo de pesquisa, **indeferimento** após o questionamento de procedimentos indevidos e o não atendimento das exigências que deverão ser cumpridas no prazo de 30 dias conforme RDC nº219/04 ou o **cancelamento** por irregularidade.

É importante citar que a Anvisa não é a única entidade envolvida na aprovação de pesquisas clínicas. Toda pesquisa clínica deve, antes de ser enviada à Anvisa, ser aprovada

⁴ Protocolo de pesquisa: documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis;

pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)⁵ institucional do local onde será realizado o estudo e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)⁶. A autorização de uma pesquisa clínica pela Anvisa está condicionada à aprovação prévia do estudo sob o ponto de vista ético.

Propomos para os processos de Autorização para fins de Pesquisa e Ensaio Clínicos, a guarda na fase corrente até a conclusão da pesquisa, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação justifica-se por a documentação referente à pesquisa clínica ser somente para aprovação quanto às metodologias sanitárias que serão utilizadas no estudo. Os estudos propriamente ditos e os resultados das pesquisas não fazem parte da documentação apresentada à Anvisa para autorização da pesquisa. Os estudos farão parte do processo de registro de produto quando forem comprovadamente eficazes e estiverem prontos para a utilização e comercialização.

Para os processos que forem **indeferidos** e **cancelados**, propomos a eliminação após 5 (anos) de arquivamento na fase intermediária. O indeferimento ou cancelamento do protocolo não permite que a pesquisa seja realizada ou continuada. Desta forma, os documentos deixam de possuir valor, já que não representa pesquisa realizada.

241.2 – Acesso Expandido

Programa patrocinado de disponibilização de medicamento ou produto novo, promissor, ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que faça parte de pesquisa ou ensaio clínico em desenvolvimento no Brasil ou no país de origem e com programa de acesso expandido aprovado no país de origem, ou com registro do produto no país de origem, para pacientes com doenças graves e que ameaçam à vida, na ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias disponibilizadas no país, sem ônus adicional para o paciente e responsabilidades do patrocinador⁷.

O patrocinador deverá submeter à Anvisa documentação de comprovação do programa de acesso expandido, que será enviado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS para análise e emissão de parecer e devolvido à Anvisa, que realizará a análise final, e estando os requisitos para aprovação de acordo com as normas de vigilância sanitária, a Anvisa aprovará a realização do programa.

Propomos para os documentos de Acesso Expandido, a guarda na fase corrente até a finalização do programa, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

⁵ Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) conforme Resolução CNS 196/96, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

⁶ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) - instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, criada de acordo com a Resolução CNS 196/96.

⁷ RDC 219/99 – art. 2º: Entende-se como patrocinador a pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.

241.3 - Uso Compassivo

Uso Compassivo é uma autorização para uso de medicamento não registrado no Brasil, destinada a pacientes com doenças graves, que ameaçam a vida, e sem alternativa terapêutica de tratamento com produtos registrados no país. A autorização é para uso individual de pacientes e não participantes de programa de Acesso Expandido ou Pesquisa Clínica.

O próprio paciente ou médico responsável, quando necessitar de uso compassivo de medicamento, deverá encaminhar à Anvisa solicitação para devida liberação, juntamente com outros documentos que justifiquem a utilização de tal medicamento.

A Anvisa procederá à análise de cada caso e emitirá, ou não, a autorização para a utilização.

Propomos para os documentos referentes ao Uso Compassivo, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

242 – Substâncias e Produtos Controlados

As ações de controle e fiscalização do uso lícito de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes, psicotrópico, precursores) no Brasil, historicamente estiveram atribuídas ao Ministério da Saúde (Art. 6º da Lei 6.368/76) e atualmente com o a criação da Anvisa (Lei nº. 9.782/99) passaram a ser desenvolvidas por esta Agência. As ações visam coibir o uso abusivo e indevido, protegendo e promovendo a saúde e o bem estar da população.

Dentre as atividades de controle, a Anvisa elabora e mantém atualizadas as listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras constantes da Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1998. Para isso, realiza estudos de substâncias, investiga substâncias e possíveis danos que possam causar à saúde da população.

Eventualmente substâncias ou medicamentos ainda não contidos nas listas do Regulamento Técnico podem ser acrescentados a estas, tornando-se então substâncias sujeitas ao controle especial. Por exemplo, podemos citar o caso dos gangliosídeos, que foram incluídos no Regulamento Técnico pela Resolução - RDC nº. 298, de 6 de novembro de 2002.

Propomos para os documentos referentes a Substâncias e Produtos Controlados, a guarda na fase corrente por 5 anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

242.1 – Estatísticas de Produtos Controlados para a Organização das Nações Unidas (ONU)

Como agência reguladora e responsável pelo controle das substâncias/medicamentos de uso controlado no Brasil, a Anvisa é o órgão competente por elaborar estatísticas brasileiras consolidando dados de entrada, saída, movimentação e comercialização de tais substâncias no país. Os relatórios estatísticos devem ser feitos em cumprimento aos Acordos Internacionais firmados pelo Brasil frente a Organização da Nações Unidas (ONU), Organização dos Estados Americanos (OEA), Mercosul e outros organismos internacionais.

Os relatórios estatísticos são elaborados a partir da análise e processamento dos dados contidos nos Balanços de Substâncias e Medicamentos Psicoativos e dados de controle de importações e exportações de substâncias psicoativas. São encaminhados trimestralmente e anualmente ao órgão internacional de fiscalização de drogas das Nações Unidas que sistematiza as informações de todos os países participantes do acordo e elabora um relatório anual sobre drogas no mundo, como forma de apresentar a situação mundial sobre a demanda de drogas ilícitas.

Propomos para os documentos referentes às Estatísticas de Produtos Controlados, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

242.2 – Balanço de Substâncias e Medicamentos Psicoativos (BSPO e BMPO)

242.21 – Trimestrais

242.22 – Anuais

Outra forma de controle e fiscalização de substâncias e medicamentos sob controle especial são os Balanços de Substâncias ou Medicamentos Psicoativos (BSPO e BMPO).

Todos os estabelecimentos que exercem atividades com substâncias ou comercializem medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial⁸ e suas atualizações (indústrias farmacêuticas, indústria farmoquímica, indústria química, indústria veterinária, importador e/ou exportador de substâncias, distribuidor de substâncias, farmácia de manipulação, farmácia hospitalar, universidades e centros de pesquisa, bem como importadores e/ou exportadores de medicamentos acabados, a granel ou semi-elaborados) são obrigados a enviar à Anvisa o Balanço de Substâncias Psicoativas (BSPO) ou Balanço de Medicamentos Psicoativos (BMPO)

Os balanços consistem em formulários em que constam informações sobre a movimentação do estoque das substâncias e/ou medicamentos em cada um dos estabelecimentos.

Os balanços devem ser preenchidos em 3 (três) vias e remetidos à autoridade sanitária estadual pelo farmacêutico/químico responsável a cada três meses (**Balanço trimestral**) até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro e anualmente

⁸ Portaria SVS nº. 344, de 12 de maio de 1998.

até o dia 31 de janeiro do ano seguinte (**Balanço anual**). O Balanço Anual é uma compilação dos dados de todo o ano.

Após o visto da Autoridade Sanitária local, as vias são enviadas à empresa ou estabelecimento para que a primeira via seja remetida à Anvisa, a segunda retida pela autoridade sanitária local e a terceira retida na empresa ou estabelecimento.

Além do controle, os balanços de substâncias ou medicamentos psicoativos servem também como subsídio à elaboração, pela Anvisa, de relatórios estatísticos, que são encaminhados ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Para os Balanços de Substâncias e Medicamentos Psicoativos **Trimestrais** propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por mais 1 ano e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação dos balanços trimestrais justifica-se por serem regularmente encaminhados à Anvisa, possuírem informações que posteriormente aparecerão nos balanços anuais e terem informações refletidas também nos relatórios estatísticos a serem encaminhados à Organização das Nações Unidas (ONU).

Para os Balanços de Substâncias e Medicamentos Psicoativos **Anuais** propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação dos balanços anuais justifica-se por essas informações fazerem parte dos relatórios estatísticos enviados à Organização das Nações Unidas (ONU). A informação sobre a quantidade/movimentação de produtos controlados no país estará preservada e consolidada nos relatórios que são de guarda permanente.

242.3 – Autorização para Aquisição e Utilização de Substâncias e Medicamentos Controlados

242.31 – Autorização para Estabelecimento de Ensino, Pesquisas e Trabalhos Médico-científicos.

As entidades de ensino, pesquisa e realizadoras de trabalhos médico-científicos que pretendam realizar pesquisas ou trabalhos científicos e necessitam utilizar substâncias e/ou produtos de uso controlado, constantes das listas da Portaria SVS nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas alterações, deverão, de acordo com a mesma portaria, solicitar à Anvisa autorização para a aquisição e uso de tais substâncias.

A Anvisa concederá Autorização para os Estabelecimentos de Ensino, Pesquisas e Trabalhos Médico-científicos, para cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, devendo, desta forma, o requerente solicitar uma Autorização para cada um destes.

A concessão da Autorização dependerá do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científica e da relação dos nomes das substâncias ou medicamentos a serem utilizadas no trabalho.

Após análise do plano integral e das substâncias a serem utilizadas, a Anvisa concederá a Autorização Especial para Estabelecimentos de Ensino, Pesquisas e Trabalhos Médico-científicos atribuindo, em consequência do tipo de pesquisa ou estudo, a validade da Autorização.

A Anvisa encaminhará a aprovação da concessão da Autorização ao requerente e à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal fiscalizadora.

Propomos para os documentos referentes à Autorização para Estabelecimento de Ensino, Pesquisas e Trabalhos Médico-científicos, a guarda na fase corrente até a conclusão do estudo/pesquisa, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A autorização destina-se exclusivamente à permissão de utilização de produto controlado em estudo, pesquisa ou trabalho médico-científico e é válida até a conclusão dos trabalhos. Vencido o prazo de validade, a instituição requerente não mais poderá fazer uso da substância/medicamento sem antes solicitar uma nova autorização. Desta forma, a eliminação da documentação faz-se necessária, pois não apresenta valor histórico, cultural que justifique a guarda permanente. A guarda da documentação na fase intermediária por 5 (cinco) anos está sendo proposta como prazo precaucional para garantia de quaisquer direitos da Anvisa e do requerente.

242.32 – Autorização para Estudos de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência.

Quando os estudos de equivalência farmacêutica⁹, biodisponibilidade¹⁰ e bioequivalência¹¹ envolverem medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas alterações, os Centros de Bioequivalência certificados pela Anvisa deverão solicitar a esta agência autorização para aquisição e uso de medicamentos.

⁹ A equivalência farmacêutica ocorre quando o medicamento testado possui a mesma substância responsável pela ação de cura do medicamento (princípio ativo), na mesma concentração e na mesma forma farmacêutica do medicamento de marca. Ou seja, a equivalência farmacêutica refere-se à parte mais física do medicamento. Dessa forma, se o medicamento de referência é um xarope, administrado por via oral e com concentração de 250mg, o genérico deve também ser um xarope, administrado por via oral e com concentração de 250mg.

¹⁰ Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

¹¹ A bioequivalência é um estudo clínico que confirma se um medicamento tem os mesmos efeitos daquele produto que será copiado. Graças a ele é possível utilizar o genérico no lugar do medicamento de referência sem prejuízos na troca.

A Autorização para Estudos de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência deve ser requerida pelo Centro que realizará o estudo e será concedida para cada estudo a ser realizado.

A autorização destina-se exclusivamente à aquisição de medicamentos junto às farmácias, drogarias ou distribuidoras e será expedida em 3 (três) vias, destinadas à Anvisa, Centro de Bioequivalência e Estabelecimento fornecedor (farmácia, drogaria ou distribuidor) respectivamente.

De acordo com a RDC 197, de 11 de agosto de 2004, a Autorização tem validade de 6 (seis) meses contados a partir da data de sua emissão.

Propomos para os documentos referentes à Autorização para Estudos de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação justifica-se pela Autorização para Estudos de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência destinar-se exclusivamente à permissão para a aquisição de uma quantidade determinada de produto controlado, necessariamente suficiente para a realização do estudo. A aquisição deve ser feita até 6 (seis) meses após a concessão da Autorização. Após a aquisição e/ou o vencimento da Autorização, o Centro de Bioequivalência deverá fazer uma nova solicitação. A guarda da documentação na fase intermediária por 2 (dois) anos está sendo proposta como prazo precaucional para garantia de quaisquer direitos da Anvisa e do requerente.

243 – Controle em Agrotóxicos

A Anvisa é o órgão responsável pela análise toxicológica de Agrotóxicos, Componentes e Afins utilizados no país. Desta forma, também realiza um controle direcionado aos efeitos de agrotóxicos na saúde da população.

243.1 – Monografias

A Anvisa elabora relações de ingredientes ativos¹² de agrotóxicos de uso autorizado no país, chamadas de Monografias.

As Monografias são resultantes de estudos, avaliações e reavaliações de ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola e preservante de madeira.

As monografias trazem os ingredientes ativos cujo uso encontra-se autorizado no Brasil e informações, tais como os nomes comum e químico do ingrediente, a classe de uso,

¹² Ingrediente ativo ou princípio ativo: agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins.

a classificação toxicológica e as culturas para as quais encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo.

Propomos para os documentos referentes a Monografias, a guarda na fase corrente enquanto a monografia estiver em vigor, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

243.2 – Reavaliação de Produtos Agrotóxicos

Além de avaliar toxicologicamente os produtos agrotóxicos dando subsídios para a concessão de Registro (concessão dada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA), a Anvisa também realiza reavaliações toxicológicas em produtos técnicos¹³ e formulados¹⁴ à base ingredientes ativos suspeitos e de possível risco à saúde da população.

Sempre que algum ingrediente ativo apresentar alguma suspeita de eficácia, segurança alimentar ou ocupacional que possa acarretar danos à saúde da população, será feita uma reavaliação dos ingredientes nos produtos formulados e técnicos, através da análise documental de dados de fabricação/produção.

Propomos para os documentos referentes à Reavaliação de Produto Agrotóxicos a guarda na fase corrente até a finalização da reavaliação, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

244 – Controle em Alimentos

A Anvisa, enquanto responsável pela promoção e proteção da saúde da população, realiza o controle sanitário da produção e da comercialização de alimentos visando evitar possíveis danos que possam causar à saúde da população.

Desta forma, a Anvisa realiza estudos, elabora e adota medidas para a prevenção e o controle de distúrbios e doenças associados aos alimentos, bem como o controle de alimentos com alegações de propriedade funcional.

Propomos para os documentos referentes a Controle de Alimentos, a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos

244.1 – Avaliação de Risco

¹³ Produto técnico: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros.

¹⁴ Produto formulado: agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos. Definições dadas pelo decreto nº.4.074, de 04 de janeiro de 2002.

244.11 – Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia

Aditivo Alimentar é qualquer ingrediente¹⁵ adicionado intencionalmente aos alimentos, sem o propósito de nutrir, mas com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Não inclui substâncias nutritivas que sejam incorporadas aos alimentos para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais e nem contaminantes.

Coadjuvantes de tecnologia é toda substância que não se consome por si só como ingrediente alimentar e que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação. Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admiti-se no produto final a presença de traços de substância, ou seus derivados.¹⁶

A segurança dos aditivos alimentares e coadjuvantes de novas tecnologias é primordial para a Anvisa, que tem a função de regulamentar a utilização.

A legislação brasileira sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia é positiva e estabelece que um aditivo somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando estiver explicitamente definido na legislação, com as respectivas funções, limites e categorias de alimentos permitidas. O que não constar na legislação, não tem permissão para ser utilizado em alimentos.

A legislação sobre aditivos alimentares em que consta a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos, está sujeita a atualizações de acordo com o avanço dos conhecimentos técnicos e científicos.

Os interessados em utilizar aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que não constem da lista/legislação, devem apresentar, junto à Anvisa, um pedido de inclusão e ou extensão de novos usos ou novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

A Anvisa procederá à avaliação do risco nos alimentos e a análise técnica do pedido. Se a utilização da substância for autorizada/deferida, o efetivo uso só será permitido quando publicado como Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa em Diário Oficial da União.

Propomos para os documentos referentes a Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia, a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

244.12 – Aditivos de Novas Tecnologias para Embalagens e Equipamentos em Contatos com Alimentos.

¹⁵ Ingrediente é qualquer substância, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada.

¹⁶ Definições dadas pela Portaria SVS/MS nº. 540, de 27 de outubro de 1997.

Embalagens para alimentos é todo artigo que está em contato direto com alimentos, destinado a contê-los desde a fabricação até a entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agentes externos, de alterações, contaminações e adulterações.

Equipamentos para alimentos é todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos, tais como os recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios.¹⁷

A utilização de embalagens e equipamentos na elaboração de alimentos está condicionada à legislação específica e regulamentação da Anvisa.

A legislação brasileira sobre embalagens e equipamentos em contato com alimentos é positiva e estabelece a utilização pela indústria alimentícia somente do que estiver explicitamente definido na legislação, com as respectivas funções, limites e categorias de produtos permitidos. O que não constar na legislação, não tem permissão para ser utilizado em alimentos.

A legislação sobre embalagens e equipamentos em contato com alimentos em que consta a lista de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, está sujeita a atualizações de acordo com o avanço dos conhecimentos técnicos e científicos.

Os interessados em adicionar novas tecnologias às embalagens para alimentos e fazer uso de novos equipamentos que não estejam previstos na legislação/lista, devem apresentar, junto à Anvisa, um pedido de inclusão de novos usos ou novos aditivos para embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

A Anvisa procederá à avaliação de risco do pedido e a conseqüente análise técnica, e se autorizado/deferido, a utilização das embalagens e equipamentos só será permitida quando publicada como Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa em Diário Oficial da União.

Propomos para os documentos referentes a Aditivos de Novas Tecnologias para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos, a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

245 – Controle em Produtos Importados

De acordo com o art.2º da lei 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, **importar**, **exportar**, armazenar ou expedir os produtos de que trata produtos sujeitos à vigilância sanitária, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde (Anvisa) e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em

¹⁷ Definições dadas pela Portaria SVS/MS nº. 30, de 18 de março de 1996.

que se localizem. Desta forma, é obrigação da Anvisa controlar a importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

245.1 – Liberação de Importação

A Lei 6.360/76 em seu art. 10º veda a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde (Anvisa).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária depende de anuência da Anvisa que ocorre através da licença de importação.

A Licença de Importação é um requerimento do importador, junto à Anvisa, para a verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária.

A solicitação de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária somente poderá ser feita para produtos regularizados formalmente na Anvisa, no tocante à obrigatoriedade de registro, notificação, cadastro de produtos, autorização de funcionamento ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

O processo de Licença se inicia com o requerimento de importação, por via eletrônica junto ao Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX)¹⁸ e a apresentação junto à Anvisa de um pedido de fiscalização e liberação sanitária da importação.

Quando a mercadoria chega ao país, através dos portos e aeroportos internacionais, estações de fronteira, remessas expressas ou encomendas aéreas internacionais, dar-se prosseguimento ao processo de liberação da mercadoria através da fiscalização das mesmas antes do desembaraço aduaneiro ou entrega para fins de exposição ao consumo humano.

A fiscalização faz-se através da análise documental técnica e administrativa, e de inspeção física das mercadorias importadas, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública.

Ainda no processo de fiscalização podem ser solicitadas coletas de amostra da mercadoria importada para análise laboratorial de controle.

Se o pedido de fiscalização for feito e a mercadoria não chegar ao país em um prazo de 120 dias. Todo o processo perde a validade e deverá ser refeito novamente.

¹⁸ SISCOMEX é o sistema administrativo de controle de exportações brasileiras. Foi instituído pelo Decreto nº660/92. Tem como órgãos gestores a Secretária de Comércio Exterior, a Secretaria da Receita Federal e o Banco Central do Brasil e como órgãos anuentes o Ministério da Saúde, Departamento de Polícia Federal, Comando do Exército.

Após realizada a fiscalização e a constatação de que todas as exigências sanitárias foram cumpridas satisfatoriamente, a licença é **deferida** e a mercadoria liberada para fins de exposição ou consumo humano.

Se durante a fiscalização alguma irregularidade for encontrada, a licença não é concedida, **indeferida** e a mercadoria pode ser apreendida ou devolvida ao país de origem.

Todo esse tramite gera um processo técnico-administrativo com toda a documentação necessária à Liberação.

Propomos para os processos de Liberação de Importação, a guarda na fase corrente até o **deferimento** ou **indeferimento** do processo, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária tem que obrigatoriamente ter um tramite rápido, pois em sua maioria são produtos perecíveis sujeitos à perda de prazo de validade. Uma vez concedida a Licença, a mercadoria já pode ser exposta ao consumo humano ou utilizada para a fabricação de outros produtos.

A cada vez e quantas vezes o importador quiser importar qualquer produto sujeito à vigilância sanitária deverá solicitar uma nova Liberação de Importação.

Atualmente entra na Anvisa aproximadamente 200.000 (duzentos mil) pedidos de importação de produtos por ano, uma quantidade muito grande que tem como reflexo um acúmulo imenso de processos de Liberação de Importação que não possuem valor probatório/histórico que justificam a guarda.

245.11 – Liberação de Importação em Caráter Excepcional

A Liberação de Importação em Caráter Excepcional é uma espécie de Liberação de Importação para produtos sujeitos à vigilância sanitária que não estão formalmente regularizados na Anvisa, ou seja, não possuem registro, não tem autorização para ser comercializado no mercado nacional.

A solicitação de liberação se deve à falta do produto no mercado nacional, a não previsão, em legislação específica, da substância a ser importada, a inexistência de produtos registrados e a ausência de solicitações de registro dos mesmos.

Esta liberação é somente dada para a importação de determinados produtos, para o uso unicamente hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

Neste caso, para o deferimento da Liberação, a Anvisa levará sempre em consideração que a quantidade e qualidade dos produtos não comprometerão a execução de programas nacionais de saúde e a existência de monografias baseadas nos compêndios

oficiais dos países onde são fabricados e literatura técnico-científica idônea que comprovem a integridade, eficácia, segurança e qualidade desses produtos.

Propomos para os processos de Liberação de Importação em Caráter Excepcional, os mesmo prazos atribuídos aos processos de Liberação de Importação, ou seja, guarda na fase corrente até o **deferimento** ou **indeferimento** do processo, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

245.12 – Remessa Internacional

É a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária realizada por pessoa física e para uso exclusivamente pessoal¹⁹. É feita através de remessa postal via Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) ou remessa expressa.

Esta modalidade de importação não está sujeita a anuência prévia da Anvisa, mas sofrerá fiscalização quando da chegada em Território Nacional.

Na fiscalização serão analisados o tipo e as condições gerais do produto, tais como estado físico, embalagem, se possui registro na Anvisa, dentre outras condições relacionadas em legislação sanitária específica. Para medicamentos e alimentos de uso contínuo ou nutricional especial e produtos médicos destinados a uso pessoal, somente será autorizada a liberação mediante a apresentação e retenção do receituário médico.

Se nenhum problema for encontrado durante a fiscalização, a mercadoria é liberada para o consumo humano. Por outro lado, em se encontrando qualquer problema na mercadoria, serão emitidos termos legais para, dependendo do caso, interditar, apreender, inutilizar a mercadoria importada. Sendo um problema passível de solução, a mercadoria fica interdita e após a solução pode ser desinterditada e liberada para o consumo.

Para os documentos referentes a Remessa Internacional, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

245.2 – Isenção de Impostos para Importação de Produtos

A isenção de impostos para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária é somente solicitada por entidade de assistência social, sem fins lucrativos, pois a essas entidades não é permitido a cobrança de impostos (Constituição Federal - art. 150, inciso VI, alínea “c” e Decreto 4.543/2002 art. 139) desde que os bens a serem importados sejam compatíveis com a natureza, à qualidade e a quantidade às finalidades essenciais da instituição.

Desta forma, estas instituições devem, quando quiserem importar algum material médico-hospitalar²⁰, requerer junto à Anvisa a isenção de imposto.

¹⁹ RDC 350/2005 – anexo XII - Considerar-se-á importação para uso pessoal a entrada no território nacional das mercadorias para pessoa física, de natureza, em quantidade e frequência compatíveis com duração e finalidade da sua estadia e tratamento, desde que ainda não se caracterizem para atos de comércio ou prestação de serviços a terceiros.

A Anvisa irá analisar o pedido, e estando tudo em conformidade com a legislação, irá liberar a importação isenta de impostos e autorizar a fiscalização às mercadorias, no local de chegada das mesmas, informando à autoridade aduaneira que se trata de produto isento de impostos.

Propomos para os documentos de isenção de impostos, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

Igualmente à Liberação de Importação, a isenção de impostos para importação permite a entrada de produtos no país, só que neste caso, isentos de impostos. Assim a eliminação também se faz necessária.

245.3 – Doação de Produtos Importados

A doação de produtos importados sujeitos à vigilância sanitária destinada a instituições filantrópicas, deverá submeter-se à manifestação da autoridade sanitária (Anvisa) e atender as exigências estabelecidas na legislação sanitária.

Quando uma instituição recebe a oferta de doações de produtos sujeitos à vigilância sanitária oriundos de outros países, esta instituição deve solicitar junto à Anvisa a liberação da doação antes mesmo do embarque da mercadoria no exterior.

A Anvisa analisará o pedido, e estando tudo em conformidade com a legislação, irá liberar a importação mediante a fiscalização das mercadorias, no local de chegada das mesmas.

Em se encontrando alguma irregularidade, a Anvisa pode solicitar exigências relativas à mercadoria sob doações, com prazo determinado para cumprimento. O não cumprimento implica no indeferimento do requerimento.

A constatação de irregularidade, na fiscalização da mercadoria implica na determinação de medidas restritivas ou punitivas.

É importante observar que a lei (RDC 350/2005) determina que no processo de requerimento de doação os produtos a serem utilizados são de inteira responsabilidade da instituição beneficiada com a doação.

Propomos para os documentos de doação de produtos importados, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

²⁰ RDC 350/2005 - anexo XIII item 1.2 - Considerar-se-á material médico-hospitalar para os fins deste Anexo, as mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos de higiene, saneantes, alimentos, produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos acabados e suas partes e peças, destinadas à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde humana, individual ou coletiva.

A doação de produtos importados segue a mesma regra da Liberação de Importação e Isenção de Impostos, por isso a proposta de eliminação dos documentos.

245.4 – Cota de Importação

Cota de importação é a quantidade de substâncias entorpecentes²¹, psicotrópicas²², imunossuppressores e precursoras²³ (substâncias sob controle especial pela Anvisa²⁴) que a empresa importadora é autorizada a importar em um determinado período.

Sempre que uma empresa desejar importar alguma substância sob controle especial, é obrigada a solicitar à Anvisa, a fixação de Cota Anual de Importação. A solicitação deve ser requerida até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte. A Anvisa deve pronuncia-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

A empresa importadora, excepcionalmente, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar de substâncias, devendo a entrada no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da concessão. A solicitação, neste caso, também deve ser requerida até 30 (trinta) de novembro de cada ano.

Sendo a solicitação da Cota de Importação analisada em seus dados técnicos e deferida pela Anvisa, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação²⁵ até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano, ou seja, a empresa tem até 6 (seis) meses de validade da Cota de Importação para solicitar a Autorização de Importação.

A Autorização de Importação da Cota de Importação tem validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

A importação de substâncias sob controle especial dependerá da emissão da Autorização de Importação e da anuência prévia da Anvisa, através da Licença de Importação.

Propomos para os documentos de Cota de Importação a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

²¹ Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes.

²² Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.

²³ Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas.

²⁴ Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1998.

²⁵ Ver assunto Autorização de Importação – código 341.5

Uma vez autorizadas, a Cota Anual de Importação e a Cota Suplementar de Importação têm validade por 1 ano, após decorrido este prazo, a empresa importadora não terá mais direito de importar qualquer substância dentro daquela cota. A solicitação de cotas é anual e as cotas já utilizadas, ou não, dentro do prazo estabelecido não têm mais qualquer validade. Desta forma, a eliminação dos documentos relativos a Cotas de Importação está sendo proposta, já prevendo um prazo precaucional na fase intermediária que é de 3 (três) anos.

245.5 – Autorização de Importação

A Autorização de Importação permite a importação de substâncias sob controle especial (entorpecentes, psicotrópicas e precursoras). Após a aprovação das cotas de importação a autorização deve ser emitida para que a importação se concretize.

Além de um documento autorizando a importação, outros são emitidos para que a importação aconteça respeitando a legislação de vigilância sanitária. Estes documentos são: o Certificado de Importação, certificando que determinada substância ou medicamento está autorizado a entrar no país; o formulário “Permit to Export” emitido pelo país exportador autorizando a exportação do produto controlado; o Certificado de Não Objeção, produzido quando o objeto de importação não for de controle especial no Brasil, mas possuir controle no país exportador; a Autorização para fins de desembaraço aduaneiro e inspeção, que permite a fiscalização e liberação da mercadoria no seu local de chegada; a Guia de retirada de substâncias/medicamentos sob controle especial, também autorizando a liberação da mercadoria.

Quando, por algum problema, o desembaraço aduaneiro da mercadoria importada não acontecer, a mercadoria será devolvida ou retornada ao país de origem e a empresa importadora deverá solicitar o cancelamento da Autorização de Importação.

Como dito anteriormente, a Autorização de Importação tem validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da emissão da cota de importação, ou seja, a Autorização tem prazo de validade máximo de 1 ano e três meses.

Assim, propomos para os documentos referentes à Autorização de Importação, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

246 – Controle em Produtos Exportados

246.1 – Registro de Exportação

A Lei 6.360/76 obriga a Anvisa a fazer o controle sanitário em produtos importados e destinados à exportação. Para a exportação esse controle é feito através do Registro de Operações de Exportação.

O Registro é um requerimento da empresa exportadora, junto à Anvisa, para a verificação das exigências para exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Deve

ser feito por via eletrônica junto ao Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX)²⁶ e a apresentação junto à Anvisa de um requerimento de anuência.

A autorização para exportar somente será concedida para produtos regularizados formalmente na Anvisa, no tocante à obrigatoriedade de registro, notificação, cadastro de produtos, autorização de funcionamento ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

A solicitação de exportação deve ser feita para cada espécie de produto a ser exportado, e todas as vezes que a empresa desejar exportar. O Registro só têm validade para a exportação solicitada e é válido por 1 ano.

Desta forma, propomos para os documentos referentes ao Registro de Exportações, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

246.11 – Remessa de Medicamentos e Produtos

É a exportação/envio de produtos sujeitos à vigilância sanitária, entre pessoas físicas e para uso pessoal. É feita através de remessa postal via Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) ou remessa expressa.

Para que uma pessoa física possa enviar, para outro país, qualquer produto sujeito à vigilância sanitária, deve solicitar autorização prévia da Anvisa. Essa autorização é chamada de Guia de Remessa de Medicamento. Depois de emitida, essa Guia servirá para comprovação junto aos Correios ou empresa de remessa expressa de que o produto está autorizado a ser exportado.

Para os documentos referentes a Remessa de Produtos, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

246.2 – Certidão de Registro e ou Notificação para Exportação

A empresa que deseja exportar deve, também, solicitar à Anvisa a Certidão de Registro ou a Certidão de Notificação para Exportação. A Certidão é um documento obrigatório que a empresa deve possuir para ser enviado juntamente com a mercadoria ao importador.

A certidão afirma que o produto a ser exportado está regularmente registrado ou notificado na Anvisa e pode ser comercializado e exposto ao consumo humano, não oferecendo nenhum risco à saúde.

²⁶ SISCOMEX é o sistema administrativo de controle de exportações brasileiras. Foi instituído pelo Decreto nº660/92. Tem como órgãos gestores a Secretária de Comércio Exterior, a Secretaria da Receita Federal e o Banco Central do Brasil e como órgãos anuentes o Ministério da Saúde, Departamento de Polícia Federal, Comando do Exército.

A certidão é emitida para cada produto a ser exportado no prazo de 1 ano, pois a Certidão é válida por 1 ano a partir da data de sua emissão.

A exportação será concluída com o Registro de Exportação – RE, no SISCOMEX.

Assim, propomos para os documentos referentes à Certidão de Registro e ou Notificação para Exportação, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

246.3 – Autorização de Distribuição e Comercialização

246.31 – Vacinas

246.32 – Diluentes

Para o caso específico de exportação de vacinas e diluentes de vacinas, a empresa exportadora deve solicitar à Anvisa uma anuência específica. Esta anuência se dá pela concessão do Certificado de Autorização de Distribuição e Comercialização de Vacinas ou o Certificado de Autorização de Distribuição e Comercialização de Diluentes de Vacina.

A vacina ou diluente a ser exportado deve estar regularmente registrado na Anvisa e a concessão do Certificado depende de um laudo do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS) ou outro laboratório de Saúde Pública.

A exportação de vacinas e diluentes de vacinas acontecerá efetivamente após o Registro de Exportação no SISCOMEX.

Para cada lote de vacina ou de diluente de vacina a ser exportado deverá haver um Certificado autorizando a exportação.

As vacinas tem a validade de 2 (dois) anos, após isso, o produto não pode mais ser utilizado e nem comercializado no exterior.

Desta forma, propomos a guarda do Certificado de Autorização de Distribuição e Comercialização de Vacinas por 1 ano na fase corrente, 2 (dois) anos na fase intermediária e como destinação final a eliminação dos documentos.

Os diluentes de vacinas tem a validade de 5 (cinco) anos, após isso, o produto não pode mais ser utilizado e nem comercializado no exterior.

Assim, propomos a guarda do Certificado de Autorização de Distribuição e Comercialização de Diluentes de Vacinas por 1 ano na fase corrente, 5 (cinco) anos na fase intermediária e como destinação final a eliminação dos documentos.

246.4 – Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação

Quando uma empresa desejar exportar produtos que não possuem registro no Brasil e têm comercialização proibida, a empresa deverá solicitar à Anvisa uma Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação.

Essa Autorização permite somente a fabricação dos produtos que servirão para a exportação, não devem, de maneira alguma, serem comercializados em Território Nacional.

Os produtos devem obrigatoriamente possuir registro no país importador, destinatário da exportação.

A Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação tem validade de 1 ano, por isso a exportação deve ocorrer no período de validade da autorização.

Propomos para os documentos referentes à Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

246.5 – Autorização de Exportação

Para exportar substâncias sob controle especial pela Anvisa (entorpecentes²⁷, psicotrópicas²⁸, imunossuppressores e precursoras²⁹), constantes do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1998, as empresas exportadoras devem obter uma Autorização de Exportação perante Anvisa.

A Autorização de Exportação autoriza a exportação das substâncias respeitando a legislação sanitária vigente. Dentre os documentos que autorizam a exportação, estão o Certificado de Exportação, que certifica que determinada substância ou medicamento está autorizado a sair do país e o Certificado de Não Objeção, produzido quando a substância ou objeto da exportação não estiver sob controle especial no Brasil, porém possuir controle no país de destino (importador).

A exportação de substâncias sob controle especial dependerá da emissão da Autorização de Exportação e da anuência prévia da Anvisa, através do Registro de Exportações.

A solicitação de exportação de substâncias controladas também deve ser feita para cada espécie de produto a ser exportado, e todas as vezes que a empresa desejar exportar.

²⁷ Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes.

²⁸ Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.

²⁹ Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas.

A Autorização de Exportação tem validade de 1 ano e a exportação somente poderá ocorrer dentro do período de validade.

Propomos para os documentos referentes à Autorização de Exportação, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

249 – Outros Assuntos Referentes à Controle Sanitário em Produtos

290 – Outros Assuntos Referentes à Vigilância Sanitária em Produtos

Incluem-se neste grupo os documentos de caráter geral relativos a Vigilância Sanitária em Produtos que não tenham classificação específica no Código de Classificação.

Somente poderão ser classificados neste código, os documentos que não possuam campos específicos.

Esta subclasse e outros grupos criados como a mesma finalidade, foram baseados na Resolução nº.14 do CONARQ

300 – Vigilância Sanitária em Serviços

310 – Autorização e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas

A lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o decreto 79.094, de 05 janeiro de 1997, dispõem sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (hoje chamados produtos para a saúde), cosméticos, saneantes e outros.

O artigo 2º desta lei afirma que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos sujeitos à vigilância sanitária, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde (Anvisa nos termos da lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999) e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Desta forma, é competência da Anvisa, de acordo com a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, e da mesma maneira cancelar a autorização de funcionamento dessas empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Assim, o funcionamento legal das empresas dependerá de autorização da Anvisa, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos.

Tal autorização reflete-se documentalmente nos Processos de Autorização de Funcionamento de Empresas e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas.

A Autorização Especial de Funcionamento de Empresas se caracteriza pela licença concedida pela Anvisa, às empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias *sujeitas a controle especial* constantes das listas da *Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998* e da *Portaria n.º 6 de 29 de janeiro de 1999* e suas atualizações, bem como medicamentos que as contenham.

Somente após o registro do processo de AFE³⁰, caberá aos Estados e ao Distrito Federal, o licenciamento dos estabelecimentos. Essas licenças serão específicas e independentes ainda que exista no mesmo local mais de um estabelecimento da mesma empresa. A legislação supletiva estadual fixará as condições e exigências para o licenciamento, observados, porém, os preceitos básicos estatuídos no diploma federal.

A autorização habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e deverá também ser alterada quando ocorrer alteração, mudança de atividade ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Os processos de Autorização e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas adquirem, ao longo de sua existência, *status* administrativos e temporalidades distintas:

Quando solicitada e concedida a Autorização de Funcionamento de Empresas, o processo de AFE adquire o *status* de **deferido**. Se houver alguma irregularidade, a Autorização não é concedida e adquire o *status* de **indeferido**.

Se em algum momento for comprovado que determinada empresa, descumpra e não mais preenche os requisitos estabelecidos em lei, não atendendo as exigências de modificações solicitadas após a constatação de infração sanitária, o processo de AFE passa ao *status* de **cancelado**.

O *status* de **cancelado** pode ser ocasionado após a constatação de infração sanitária, citada na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977. A Infração Sanitária pode ser decorrente das ações de “*construção, instalação ou funcionamento, em qualquer parte do território nacional, de laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes, cuja pena pode ser de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa*”. Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente, também pode gerar o cancelamento da AFE. Nestes casos, é importante lembrar que o cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa e da

³⁰ Autorização de Funcionamento de Empresas.

Licença dos estabelecimentos somente ocorrerá após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecurável.

È também permitido às empresas solicitarem, por motivos próprios, o cancelamento da Autorização e Autorização Especial de Funcionamento.

Com base nisso, propomos os seguintes prazos de guarda e destinação final aos processos de Autorização e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas:

O processo fica na fase corrente até atingir os *status* de **indeferido** ou **cancelado**.

Para os processos **indeferidos** propomos a guarda na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a eliminação dos documentos, pois tais processos não representam a concessão da Autorização de Funcionamento. Se a empresa solicitante não atendeu as exigências previstas em lei e por isso não conseguiu a devida Autorização de Funcionamento, esta não pode fabricar, distribuir, importar produtos e serviços que incide em algum risco para a saúde da população.

Assim, o processo indeferido não representará garantia de direitos para a Anvisa, Agente Regulado ou Consumidor.

Para os processos **cancelados a pedido da empresa**, propomos a guarda na fase intermediária por 1 (um) ano e a eliminação dos documentos.

Após o cancelamento da Autorização, a empresa não mais poderá fabricar, distribuir, importar produtos e serviços. As atividades ficam proibidas até a solicitação de uma nova Autorização. Tais processos não mais representarão garantias de direitos para a Anvisa, Agente Regulado ou Consumidor.

Para os processos **cancelados por irregularidade**, propomos a guarda na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a guarda permanente dos documentos, pois indicam a irregularidade praticada pelo Agente Regulado.

A Comissão Permanente de Avaliação (CPAD) acredita que os documentos referentes à Autorização de Funcionamento de Empresas, indeferidos e cancelados a pedido, podem ser eliminados por não representarem garantia de direitos à Anvisa, Agente Regulado e consumidor, bem como não possuir valor informativo ou probatório, e não servirem como fonte de pesquisa histórica, por não fornecerem informações específicas que possam servir de base para pesquisas de ações da vigilância sanitária no Brasil.

No caso das Autorizações, a CPAD não vê a necessidade de determinar critérios de guarda permanente semelhante ao processo de Registro de Produtos, já que a Autorização de Funcionamento constitui-se da indicação da atividade, natureza e espécie do que se pretende produzir, armazenar, embalar, importar, exportar e capacidade técnica e operacional para fazê-lo, que podem ser alterados a qualquer momento e seguem padrões pré-estabelecidos na legislação.

310.1 – Inspeção Sanitária

Inspeção Sanitária é a avaliação de estabelecimentos, serviços de saúde, atividades, profissionais, produtos, condições ambientais e de trabalho na área de abrangência da Vigilância Sanitária, exigindo julgamento de valor sobre a situação ou realidade verificada. É um misto de pedagogia sanitária, quando se ministra a educação sanitária do cidadão e agentes regulados, e de poder de polícia administrativa sanitária no que tange à punição exemplar de agentes regulados que infringem as normas de vigilância sanitária, pois uma infração sanitária causa riscos à saúde da população.

A inspeção sanitária é um ato fundamentado no conhecimento científico, no processo investigatório e na fiscalização, e efetuado pela autoridade sanitária que verifica as instalações, equipamentos, processos produtivos, recursos humanos, e o cumprimento de procedimentos previstos nos manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente. Visa avaliar a conformidade do ambiente com padrões sanitários e requisitos estabelecidos para eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde.

A Anvisa tem como atribuição, controlar a produção e a comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária como forma de promover a proteção da saúde da população. Dentre as atividades de controle e fiscalização está a Inspeção Sanitária.

A Inspeção Sanitária é realizada nas Indústrias Fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, Empresas Distribuidoras e de Armazenagem de produtos, Empresas Distribuidoras e de Fracionamento de insumos farmacêuticos e nos Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência³¹. A inspeção sanitária é condição para a emissão da Autorização e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas.

Durante a inspeção, distintas espécies documentais podem ser produzidas a partir do trabalho fiscalizador, como por exemplo, uma notificação de irregularidade, um termo de inspeção, laudo de análise, parecer técnico, termos de ajuste, interdição e desinterdição, termos de apreensão e inutilização, liberação de produtos.

Quando a inspeção sanitária apresentar alguma irregularidade, esta deve ser sanada de imediato. Se o problema não for corrigido, incorrerá em punições previstas na legislação. Neste caso, a documentação passa a fazer parte de um processo investigativo/punitivo, previstos nos códigos 312, 312.1, 312.2.

Entendemos que esses documentos, depois de cumpridos as finalidades para qual foram criados e cumprindo prazo de precaução na fase intermediária, não mais terão valor para a Anvisa, pois não representam fonte de consulta de informações.

³¹ Centros autorizados pela Anvisa para realizar testes de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência. Testes necessários para aprovação do registro de medicamento genérico.

Assim, propomos para a documentação referente à inspeção sanitária, a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

310.11 – Relatório de Inspeção

Dentre os documentos produzidos durante uma inspeção, o Relatório de Inspeção é o documento final da vistoria realizada, contém as informações do funcionamento da empresa e dos processos produtivos.

O Relatório de Inspeção contém as informações da situação do local inspecionado e os possíveis problemas encontrados durante a inspeção.

As inspeções sanitárias ocorrem anualmente com vistas à emissão e revalidação da Autorização e Autorização Especial de Funcionamento.

Desta forma, Propomos para estes documentos, a guarda na fase corrente até o indeferimento ou cancelamento da Autorização de Funcionamento, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

310.2 – Certificado de Boas Práticas

O Certificado de Boas Práticas é um documento emitido pela autoridade sanitária federal (Anvisa), declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação, distribuição, armazenamento, controle dos produtos que se propôs fabricar, distribuir, armazenar, avaliar. É emitido quando solicitado pela empresa e depende de comprovação, pela Anvisa, do cumprimento das boas práticas (conjunto de regras previstas em legislação específica), feito através da inspeção sanitária.

Feita a inspeção sanitária e comprovando-se as boas práticas, a Anvisa emite o Certificado em 2 vias, ficando a primeira com a empresa e a segunda com a Anvisa.

O Certificado tem validade de 1 ano a partir da emissão e publicação em Diário Oficial da União, podendo ser cancelado quando ficar configurado infração sanitária à legislação vigente.

Propomos para o Certificado de Boas Práticas, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação está sendo proposta por o Certificado ter validade de 1 ano e após decorrido este prazo deverá ser feita uma nova inspeção para emissão de um novo Certificado.

310.3 – Investigação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a responsabilidade e a missão de promover e proteger a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de serviços e produtos de saúde. Uma empresa, para produzir, extrair, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar produtos sujeitos à vigilância sanitária deve, antes de começar suas atividades, obter autorização de funcionamento junto à Anvisa.

Após concedida a Autorização, a Anvisa faz um acompanhamento do funcionamento das empresas, através de constantes inspeções sanitárias. Ao encontrar qualquer irregularidade, a Anvisa investiga e, em se constituindo uma infração sanitária, aplica as devidas medidas legais, seja uma Notificação ou Auto de Infração, sempre seguindo a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que prevê até mesmo o cancelamento da autorização de funcionamento.

Propomos para os documentos relativos à Investigação, a guarda na fase corrente por 1 ano após a conclusão da investigação, 10 (dez) anos na fase intermediária e a guarda permanente dos documentos.

A guarda permanente justifica-se pelo fato de o produto ou serviço investigado ter apresentado alguma irregularidade que resultará em mudanças ou proibição de comercialização constituindo um histórico do problema corrido.

310.31- Notificação

Depois de realizadas investigações e identificada alguma infração sanitária, parte-se para a solução da irregularidade. A Anvisa utiliza-se de duas medidas distintas para fazer com que a legislação seja cumprida. A primeira delas é a **Notificação**, uma advertência, utilizada no caso de falhas ou irregularidades sanáveis. A Notificação pode ser utilizada para solicitar às empresas prestação de informações ou a entrega de documentos comprobatórios, e ainda, dependendo do caso, a imediata readequação à legislação vigente ou correção do que for determinado. O não atendimento da Notificação em prazo fixado pode gerar um **Auto de Infração**.

Para a Notificação, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

Entendemos que a eliminação desses documentos pode acontecer, pois a Notificação é utilizada para irregularidades sanáveis e de fácil resolução e, uma vez não atendidas nos prazos fixados pela Anvisa (prazo máximo de 30 dias), são autuadas e passam a ser um Auto de Infração.

310.32 - Auto de Infração

A outra medida é o **Auto de Infração** que é a autuação e conseqüente aplicação de penalidades ao Agente Regulado/Empresa, em decorrência de infração sanitária. As

infrações são apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do Auto de Infração. As penalidades variam de acordo com a infração (Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977).

O agente regulado autuado tem o direito de recorrer do auto de infração no prazo de 20 (vinte) dias (parágrafo único art. 30 da Lei 6.437/77).

Após decisão irrecorrível e condenatória, o agente regulado fica obrigado a cumprir a penalidade determinada e a Anvisa, dependendo da infração, pode até mesmo cancelar a autorização de funcionamento da empresa. A condenação é executada e o ato publicado em Diário Oficial.

Para o Auto de Infração, propomos a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 15 (quinze) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação justifica-se por o Auto de Infração se um ato administrativo de aplicação de penalidades, e uma vez cumprido não representa fonte de consulta e pesquisa futuros. A determinação do prazo de guarda na fase intermediária por 15 (quinze) anos já prevê um prazo de precaução.

É importante registrar que as Notificações e os Autos de Infração não fazem parte da investigação, nem dos processos de autorização de funcionamento. Em casos imediatamente comprovados de infração sanitária a Notificação ou Auto de Infração é emitido sem a necessidade de investigação.

311 – Autorização de Funcionamento de Drogarias e Farmácias

A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterada pela MP 2190-34, de 13 de agosto de 2001 (altera o item VII da lei), determina que é competência da Anvisa autorizar o funcionamento de estabelecimentos de comercialização de medicamentos.

A partir da alteração na Lei, a Anvisa editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 238, de 27 de dezembro de 2001, determinando que os estabelecimentos que comercializem medicamentos³² deverão ter sua Autorização de Funcionamento (AF) solicitada junto à Anvisa.

Assim, o funcionamento legal de todas as farmácias e drogarias do país dependerá de autorização da Anvisa, à vista da indicação da(s) atividade(s) desenvolvida(s) pelo estabelecimento, comprovadas em licença sanitária.

Esta medida visa permitir um maior controle da qualidade de estabelecimentos que vendem medicamentos no país e de seus responsáveis técnicos, auxiliando também o trabalho de fiscalização.

³² São considerados estabelecimentos envolvidos na atividade de comercialização de medicamentos: as farmácias (comércio e/ou manipulação de drogas e medicamentos), drogarias, ervanários e postos de medicamentos (Lei 5.991/73).

Antes da alteração da Lei e edição da RCD, as farmácias precisavam somente da licença emitida pela vigilância sanitária do estado. Agora, além dessa licença, os estabelecimentos são obrigados a apresentar para a Anvisa, documentos que comprovem as atividades desenvolvidas no local.

A autorização habilitará o estabelecimento a funcionar e exercer suas atividades normalmente. Ainda de acordo com a RDC, autorização terá validade de 1 (um) ano devendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

A Autorização de Funcionamento de Drogarias e Farmácias reflete-se documentalmente nos Processos de Autorização de Funcionamento de Drogarias e farmácias (AF).

Os processos de AF adquirem, ao longo de sua existência, *status* administrativos e temporalidades distintas:

Quando solicitada e concedida a Autorização, o processo de AF adquire o *status* de **deferido**. Se houver alguma irregularidade, a Autorização não é concedida e adquire o *status* de **indeferido**.

Uma vez deferida, a Autorização deve ser, de acordo com a lei, revalidada a cada 1 (um) ano, isso não ocorrendo, a Autorização passa a situação de **caduca**.

Se em algum momento for comprovado que determinado estabelecimento, descumpre e não mais preenche os requisitos estabelecidos em lei, não atendendo as exigências de modificações solicitadas após a constatação de infração sanitária, feita pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais, o processo de AF passa ao *status* de **cancelado**.

Desta forma, propomos os seguintes prazos de guarda e destinação final aos processos de Autorização de Funcionamento de Drogarias e Farmácias.

O processo fica na fase corrente até atingir os *status* de **indeferido**, **caduco** ou **cancelado**.

Para os processos **indeferidos** propomos a guarda na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a eliminação dos documentos, pois tais processos não representam a concessão da Autorização de Funcionamento. Se o estabelecimento não atendeu as exigências previstas em lei, e por isso não conseguiu a devida Autorização de Funcionamento, esta não pode comercializar medicamentos.

Assim, o processo indeferido não representará garantia de direitos para a Anvisa, Agente Regulado ou Consumidor.

Para os processos **caducos ou cancelados**, propomos a guarda na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a eliminação dos documentos.

Com a caducidade ou cancelamento da Autorização, o estabelecimento não poderá comercializar medicamento, pois deixa de possuir Autorização.

A CPAD acredita que tais processos podem ser eliminados por não representar garantia de direitos à Anvisa, Agente Regulado e consumidor, bem como não possuir valor informativo ou probatório, e não servirem como fonte de pesquisa histórica.

A Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias é uma autorização para comercialização de produtos, não entra no campo da produção/fabricação, que exige processos de fabricação/manipulação previamente estabelecidos com vistas a garantir a saúde da população, por isso utiliza critérios como as inspeções sanitárias periódicas e a emissão de certificados de boas práticas, o que não acontece na comercialização.

É importante relatar que essa atividade produz um imenso volume de processos gerados anualmente. Para cada nova drogaria aberta no país, uma Autorização deverá ser concedida, também é permitido aos estabelecimentos que em algum momento tiveram o processo indeferido caduco ou cancelado, a possibilidade de entrar com novas solicitações, o que gera uma grande quantidade de processos compostos por documentações similares. Estima-se que atualmente existam 90.000 processos de AF.

319 – Outros Assuntos Referentes a Autorização e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas

320 – Laboratórios de Saúde

321 – Habilitação

Os laboratórios analíticos em saúde, equivalência farmacêutica e provedores de ensaios de proficiência, oficiais e privados interessados em prestar serviços laboratoriais na área de saúde, relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem solicitar à Anvisa autorização para realizar os serviços propostos.

As análises prévias para registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, quando não regidas por legislação específica, e as análises de orientação poderão ser realizadas por laboratórios autorizados pela Anvisa. As análises de controle fiscal, quando regidas pela legislação vigente, devem ser realizadas pelo INCQS e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN's). Estes devem ter sido instituídos pelos Governos Federal, Estadual, Municipal e Distrital e autorizados pela Anvisa.

A autorização é feita através de visitas técnicas realizadas nos laboratórios com fins de habilitação para realização dos serviços. A Anvisa habilitará os laboratórios, segundo critérios estabelecidos na ABNT ISO/IEC – 17025, BPL, BPLC e a ISO/Guias – 43, instrumentos internacionais sobre qualidade de serviços e produtos.

O processo de habilitação se inicia com a solicitação dos laboratórios, junto à Anvisa, para a realização de uma visita técnica com fins de avaliação dos critérios técnicos utilizados. Após a avaliação e a comprovação da realização dos serviços conforme os

critérios estabelecidos, a Comissão de Habilitação³³ **defer** o processo de habilitação, procedendo então, à emissão do Contrato de Habilitação de Laboratórios, a ser assinado pelo laboratório e a Anvisa, e do Certificado de Habilitação, autorizando o laboratório a realizar serviços de apoio à saúde.

Se durante a visita técnica forem constatados procedimentos não condizentes com os critérios estabelecidos, o processo de habilitação é **indeferido** e habilitação não é autorizada.

Uma vez habilitado, o laboratório sofre supervisões e reavaliações para a averiguação da continuidade dos requisitos técnicos da habilitação. As supervisões são realizadas anualmente, a partir da data da avaliação inicial. As reavaliações são feitas a cada 4 (quatro) anos. Um ciclo de manutenção consiste em 3 (três) supervisões consecutivas e a realização de uma reavaliação, após o qual novo ciclo de é iniciado. Este processo é contínuo até a solicitação de **cancelamento** por parte do laboratório.

O cancelamento também pode ser feito pela Anvisa em se constatado o não cumprimento dos requisitos da habilitação.

Assim, propomos para os documentos referentes à Habilitação de Laboratórios de Saúde, a guarda na fase corrente até atingir o *status* de **indeferido** ou **cancelado**, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação dos processos de habilitação **indeferidos** está sendo proposta, pois o indeferimento do processo não autoriza que o laboratório possa executar os serviços propostos, ou seja, o laboratório não realizará o serviço enquanto a solicitação não for deferida/autorizada. É importante salientar que o prazo de guarda na fase intermediária prevê o tempo legal para o laboratório recorrer da decisão de indeferimento.

A eliminação dos processos de habilitação **cancelados** por pedido do próprio laboratório ou pela Anvisa, está sendo proposta por o laboratório não mais poder prestar os serviços de apoio à saúde. Se pretender uma nova habilitação deverá novamente solicitar à Anvisa. Os próprios laboratórios mantêm como procedimento padrão estabelecido, a manutenção dos seus arquivos referentes à habilitação, logo, caso haja qualquer demanda judicial, a eliminação dos processos cancelados ou indeferidos não acarretará danos aos possíveis direitos do laboratório.

A CPAD acredita que tais processos podem ser eliminados por não representar garantia de direitos à Anvisa, Agente Regulado e consumidor, bem como não possuir valor informativo ou probatório, e não servirem como fonte de pesquisa histórica.

A Habilitação é uma autorização para realizar os serviços laboratoriais e os processos constituem-se na indicação da atividade realizada de acordo com os critérios pré-estabelecidos, desta forma, a CPAD, não vê a necessidade de determinar critérios de guarda permanente dos documentos.

³³ Ver código 410.2 – Comissão de Habilitação

322 – Comissão de Habilitação

A Comissão de Habilitação é responsável por verificar o desempenho das avaliações durante o processo de habilitação de laboratórios de saúde, decidir sobre a concessão da habilitação, indeferimento, cancelamento, advertência dos laboratórios.

A Comissão reúne-se quinzenalmente para a tomada de decisões e avaliações das habilitações.

Neste código são classificados os documentos referentes à Comissão e suas decisões, como por exemplo, as atas e relatórios de reunião, pareceres, correspondências.

Propomos para esses documentos a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

323 – Qualidade Laboratorial

A Anvisa realiza, constantemente, pesquisas nos laboratórios de saúde, habilitados ou não. As pesquisas são voltadas para assuntos específicos e dirigidas a laboratórios que lidam com serviços também específicos.

As pesquisas objetivam identificar os laboratórios que prestam serviços com excelência e qualidade na análise do objeto da pesquisa, bem como a análise das metodologias utilizadas na determinação de parâmetros exigidos pelas normas brasileiras em vigor e a adoção do Sistema de Qualidade Laboratorial.

Para a realização das pesquisas são enviados **Formulários de Pesquisa** para os laboratórios participantes, onde são preenchidos e devolvidos à Anvisa. Os dados são analisados e posteriormente são gerados relatórios abrangendo as informações colhidas e relatando as conclusões finais.

Propomos para os documentos referentes às Pesquisas em Laboratórios de Saúde a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

Para os Formulários de Pesquisa, propomos a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos. Os Formulários de Pesquisa são a base para a elaboração dos relatórios, que contêm as informações reunidas de forma condensada e as conclusões da pesquisa. Desta forma, os formulários podem ser eliminados sem risco de perda das informações.

329 – Outros Assuntos Referentes a Laboratórios de Saúde

330 – Serviços de Saúde

331 – Monitoramento da Situação Sanitária

Serviços de Saúde é um conjunto de mecanismos em uma sociedade que destina funções especiais e recursos para alcançar a meta de proteger e restaurar a saúde da população beneficiária. São serviços médicos, odontológicos, terapêuticos, hospitalares e qualquer outro com a finalidade específica de preservar e restaurar a saúde. A Lei estabelece entre os princípios do SUS a “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência”. Em todo país há um sistema de serviços de saúde, implícito ou declarado, de características variadas, com processamentos distintos e com resultados diferentes, mas sempre presente.

A Anvisa coordena e supervisiona atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, visando controlar e prevenir infecções e eventos adversos em serviços de saúde, riscos físicos, químicos, biológicos e iatrogenias e assegurar o exercício de boas práticas na atenção à saúde.

A Anvisa é responsável por normalizar procedimentos para o funcionamento de serviços de saúde, analisar e emitir pareceres circunstanciados e conclusivos referentes à ação de fiscalização junto aos serviços de saúde no cumprimento das normas sanitárias vigentes, monitorar a situação sanitária dos serviços de saúde, realizar estudos e diagnósticos visando a identificação de fatores de risco em serviços de saúde.

Os responsáveis por investigar os eventos adversos e prevenir infecções e surtos infecciosos nos hospitais e centros que prestam serviços de saúde são os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais (VISA's). A Anvisa como coordenadora supervisiona as atividades interferindo quando necessário.

Quando recebe uma denúncia sobre irregularidade em Serviços de Saúde, imediatamente repassa a Vigilância Sanitária Local solicitando uma inspeção no local denunciado, em alguns casos o relatório de inspeção é encaminhado à Anvisa para a emissão de parecer circunstanciado.

A Anvisa realiza também uma espécie de estudo sobre a situação de determinado serviço no país, como por exemplo, sobre a situação dos serviços de hemodiálise oferecidos em todo o país. O resultado desse estudo transforma-se em um relatório chamado “Relatório de Consolidação Nacional”.

Propomos para os documentos classificados neste código a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

332 - Relatório de Notificação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, do Distrito Federal e Municipais.

As Vigilâncias Estaduais, do Distrito Federal e Municipais enviam à Anvisa relatórios da situação/notificação dos serviços de saúde de suas localidades. Esse relatório é encaminhado à Anvisa para conhecimento da situação e pode estar ou não acompanhado de cópia do relatório de inspeção realizada pela Visa.

Propomos para o Relatório a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos. A Eliminação justifica-se por ser um documento para conhecimento da situação de um determinado serviço de saúde em determinada unidade. Qualquer medida a ser tomada é de incumbência das Visa's que são responsáveis pela fiscalização e aplicação de penalidades em caso de infrações sanitárias.

339 – Outros Assuntos Referentes a Serviços de Saúde

340 – Serviços de Hemoterapia

Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre os quais, o sangue³⁴ e os hemoderivados.

Desta forma, é também atribuição da Anvisa, regular e avaliar a qualidade dos serviços de hemoterapia³⁵, ou seja, de todo o processo de doação de sangue, desde a chegada do doador em uma unidade hemoterápica até a utilização do sangue e hemocomponentes.

Para executar essa atividade a Anvisa se vale da análise dos dados contidos em relatórios de monitoramento, relatórios de atividades e relatórios de inspeção sanitária das unidades hemoterápicas, encaminhados para a Anvisa pelos Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais (Visa's) responsáveis pela fiscalização.

A análise dos dados visa compreender melhor os serviços hemoterápicos e permite a efetiva resposta da Anvisa frente aos problemas nos serviços hemoterápicos e a solução eficaz dos problemas. A Anvisa, então, implementa regulamentações, diretrizes e políticas que devem ser seguidas para garantir a qualidade nos serviços.

Propomos para os documentos referentes a Serviços de Hemoterapia, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por mais 8 (oito) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A Eliminação justifica-se por serem documentos produzidos por Órgão de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais encaminhados à Anvisa para conhecimento da situação dos serviços. Tais documentos servem para acompanhamento e de base para elaboração de regulamentações e diretrizes a serem seguidas pelos serviços de hemoterapia.

341 – Cadastro de Unidades Hemoterápicas

³⁴ O sangue é produzido na medula óssea dos ossos chatos, vértebras, costelas, quadril, crânio e esterno. É composto por plasmas, hemácias, leucócitos e plaquetas.

³⁵ Entende-se por Serviço de Hemoterapia todos os serviços que coletam, processam e testam o sangue de doadores e/ou distribuem hemocomponentes, podendo ou não realizar transfusão de sangue.

O Cadastro de Unidades Hemoterápicas (HEMOCAD) é um cadastro único de serviços de hemoterapia públicos e privados existentes no país. Todas as unidades hemoterápicas em funcionamento devem estar cadastradas neste sistema de informação que é dinâmico e constantemente atualizado.

A Anvisa é a entidade responsável por manter e acompanhar e desenvolvimento do sistema HEMOCAD. As informações do cadastro são essenciais para o conhecimento do quantitativo de unidades hemoterápicas, hospitais conveniados, etc.

Propomos para o Cadastro de Unidades Hemoterápicas, a guarda na fase corrente enquanto vigora, na fase intermediária por 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

342 – Produção Hemoterápica

Enquanto entidade responsável pela regulação e avaliação da qualidade dos serviços de hemoterapia, a Anvisa avalia quantitativa e qualitativamente a produção e distribuição do sangue e hemocomponentes, realizada nas unidades hemoterápicas.

Desta forma, as instituições executoras de atividades hemoterápicas ficam obrigadas, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº.149, de 14 de agosto de 2001, a encaminhar mensalmente às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais (VISA'S) o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica (HEMOPROD), com os dados de sua produção mensal. As VISA'S alimentam o sistema que é controlado pela Anvisa.

Os dados apresentam toda a produção da unidade hemoterápica quanto à entrada, perdas, transfusões e distribuição de sangue e hemocomponentes. Estes dados são indicadores que subsidiam a Anvisa e norteiam os rumos da regulamentação na área de Sangue e Hemoderivados.

A Anvisa avalia toda a cadeia de produção hemoterápica de cada unidade e a qualidade do sangue transfusionado.

Entre os documentos de Produção Hemoterápica estão os relatórios de produção e as respectivas tabelas estatísticas produzidas pelo sistema HEMOPROD, as avaliações das cadeias de produção e fluxos de trabalho das unidades hemoterápicas e os documentos sobre a qualidade do sangue e hemocomponentes, incluindo-se os Programas de Avaliação da Qualidade do Sangue, como por exemplo, o *Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Imunohematologia e Sorologia - AEQ*.

Propomos para os documentos referentes à Produção Hemoterápica, a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

342.1 – Plasma

É função da Anvisa, coordenar a disponibilização e avaliar a qualidade do plasma excedente de uso terapêutico dos serviços de hemoterapia para o fracionamento industrial voltados para a produção de hemoderivados³⁶, como por exemplo, a Albumina e as Imunoglobinas.³⁷

A hemoterapia moderna baseia-se no uso seletivo dos componentes do sangue. A utilização correta dos diversos hemocomponentes, associados a um maior controle de qualidade nas diversas etapas, desde a coleta até o fracionamento, tem tornado a hemoterapia mais segura. Hoje, muitos pacientes são beneficiados com derivados de uma única doação. O "sangue total", como é conhecido a unidade de sangue antes de ser fracionada, não encontra quase nenhuma indicação clínica onde não possa ser substituída com eficácia por seus componentes.

Dentre os componentes do sangue, o plasma é de grande importância, pois muitos usos podem ser feitos a partir dele. A fabricação de medicamentos é talvez um dos principais usos, pois o plasma é a matéria-prima básica e insubstituível para a produção de determinados medicamentos.

A produção desses medicamentos utiliza o plasma excedente do uso transfusional. Por isso, a Anvisa controla a produção e a qualidade desse componente.

O controle é feito através do envio de relatórios de avaliação da qualidade e conformidade do plasma, pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e através das indicações, por parte da Anvisa, das condições a serem seguidas pelos serviços de hemoterapia para o fracionamento do plasma.

Propomos para os documentos referentes ao Plasma, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 8 (anos) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A Eliminação justifica-se por serem os documentos produzidos nos serviços de hemoterapia e encaminhados à Anvisa para que possa acompanhar a produção do plasma, seu fracionamento e encaminhamento para a produção de medicamentos.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 153, de 14 de junho de 2004, todos os registros sobre transfusão de sangue e seus componentes devem ser arquivados, pelos serviços de hemoterapia, por um período mínimo de 20 anos e são absolutamente confidenciais, mas disponíveis se solicitados pelas autoridades sanitárias.

Desta forma, sempre que a Anvisa necessitar de alguma informação, poderá solicitá-la às unidades hemoterápicas responsáveis pela guarda da documentação produzida.

³⁶ Hemoderivados: medicamentos derivados do sangue e hemocomponentes.

³⁷ O plasma para fracionamento é o conjunto do *Plasma Fresco* e *Plasma Fresco Congelado* excedente de uso terapêutico, que foi processado e armazenado dentro de condições técnicas que possibilitem a purificação dos hemoderivados. A produção dos tipos de hemoderivados dependerá do tempo de estocagem do plasma.

343 – Hemovigilância

Hemovigilância é um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes nas transfusões sanguíneas. Tem como objetivo, prevenir o aparecimento ou recorrência de efeitos adversos ao uso de hemocomponentes, aumentando a segurança nas transfusões sanguíneas. O sistema de hemovigilância ocupa-se do “processo” da cadeia transfusional e foi justamente proposto para monitorar e gerar ações para correção de eventuais não-conformidades. Desta forma, atenta-se à monitoração e descoberta dos incidentes transfusionais.

“Desenvolvida no século XX, a transfusão de sangue é uma medida terapêutica amplamente utilizada em todo o mundo, mas o surgimento da Aids e a identificação do HIV trouxeram preocupação sobre os riscos envolvidos no ato transfusional. A Hemovigilância, inspirada na Farmacovigilância³⁸, surgiu como consequência dessa preocupação, na França em 1993. Em 2002 a Anvisa determinou a implantação de programas de hemovigilância voltados para doenças infecciosas.”³⁹.

A transfusão sanguínea é um processo que, mesmo realizado dentro das normas preconizadas, bem indicado e corretamente administrado, envolve risco sanitário. Por isso, há necessidade de se conhecer os incidentes a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de que possam ser introduzidas medidas corretivas e preventivas que contribuam para aumentar a segurança transfusional, objetivo maior de um sistema de hemovigilância. Para realização dessa importante atividade, torna-se fundamental o monitoramento de todo o processo, da captação do doador à transfusão. Na Anvisa, este monitoramento é feito em parceria com os Hospitais Sentinela e Hemocentros que fornecem as informações necessárias para a identificação de riscos.

Um exemplo de monitoramento no processo de transfusão sanguínea é a rastreabilidade de hemocomponentes, ou seja, é possível saber, com precisão, em quem foram transfundidos os hemocomponentes, e quais hemocomponentes os pacientes transfundidos receberam. A partir de cada receptor de transfusão de sangue consegue-se identificar o(s) doador(es), e de cada doador consegue-se identificar os receptor(es) e os respectivos hemocomponentes que foram administrados. A rastreabilidade permite que se realize tanto a investigação ascendente - do receptor ao doador, quanto a investigação descendente - do doador ao receptor.

A hemovigilância analisa as notificações de incidentes transfusionais que permite a investigação, nos casos comprovados de incidentes, e permite também a tomada de decisões na regulação do processo transfusional.

³⁸ Ver código 231.1

³⁹ MARQUES, Osmar de Almeida; SOUZA, Marcelo Lima. Hemominas implanta programa de hemovigilância. Disponível em: <http://www.crfmg.org.br/jornal/abril04/hemominas.htm/>>. Acesso em: 05 jan. 2006.

As atividades de hemovigilância produzem documentos referentes às investigações e ações regulatórias a serem seguidas pelos centros de saúde que lidam com processos transfusionais.

Para os documentos classificados neste código propomos a guarda na fase corrente por 1 ano após a conclusão da investigação, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos, pois trata-se de investigações e de decisões de ações regulatórias.

349 – Outros Assuntos Referentes a Serviços de Hemoterapia

350 – Transplante de Órgãos, Células e Tecidos.

351 – Órgãos Executores de Transplante de Órgãos e Tecidos

A transplantação de órgãos é o ato de colher um órgão, ou parte dele, de um ser humano (doador), e a implantação do mesmo noutro indivíduo (receptor). Também há casos de transplantação autoplástica, quando o tecido ou órgão são transplantados do próprio indivíduo.

Transplantes de órgãos e implantes de tecidos têm sempre um risco pra o receptor. Produtos e processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos ao paciente, entre os quais a transmissão de doenças como a AIDS, hepatites B e C, além de resultados sem eficácia podendo causar graves danos à saúde do transplantado.

O Sistema Nacional de Transplantes (SNT)⁴⁰, definido pela Lei nº. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 e regulamentado pelo Decreto nº. 2.268, de 30 de junho de 1997 é um órgão diretamente ligado ao Ministério da Saúde e tem a finalidade de desenvolver e coordenar o processo de captação e distribuição de tecidos, órgão e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

As Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) são as unidades executivas, nos Estados e Distrito Federal, das atividades do Sistema Nacional de Transplantes e por isso exercem atividades que necessitam de regulação pela Vigilância Sanitária.

Desta forma, para garantir a qualidade do processo de todo o ciclo de transplante de órgão, tecidos e células, a Anvisa regula o ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo de transplante, exercidos pelas CNCDOs.

⁴⁰ Sistema brasileiro composto por instituições que realizam ações integradas e que são responsáveis por desenvolver o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas. Integram o SNT: a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplante do Ministério da Saúde; as Secretarias de Saúde Estaduais, do Distrito Federal, Municipais ou órgãos equivalentes; as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos para Transplante Estaduais ou Regionais (CNCDO); os estabelecimentos hospitalares autorizados e a rede de serviços auxiliares necessários à realização de transplantes.

Para executar essa atividade a Anvisa se vale da análise dos dados contidos em relatórios de monitoramento, relatórios de atividades e relatórios de inspeção sanitária dos Órgãos Executores de Transplante de Órgãos e Tecidos, encaminhados para a Anvisa pelos Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais (Visa's) responsáveis pela fiscalização.

Desta forma, a Anvisa consegue elaborar e aprimorar a regulamentação técnica da área e legislações de vigilância sanitária em transplante de órgão e tecidos.

Propomos para os documentos referentes aos Órgãos Executores de Transplante de Órgãos e Tecidos, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 8 (anos) anos e como destinação final a eliminação dos documentos

A Eliminação justifica-se por serem documentos produzidos pelos Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais, encaminhados à Anvisa para conhecimento da situação dos órgãos executores de transplante de órgãos e tecidos. Tais documentos servem para acompanhamento e de base para elaboração de regulamentações e diretrizes a serem seguidas por tais órgãos.

351.1 – Cadastro de Órgãos Executores de Transplante de Órgãos e Tecidos

A Anvisa implementa e mantém o Cadastro de Órgãos Executores de Transplante de Órgãos e Tecidos. Trata-se de um sistema de cadastro único de todos os órgãos executores existentes no país. É um cadastro dinâmico e constantemente atualizado.

A Anvisa é a entidade responsável por manter e acompanhar e desenvolvimento do sistema. As informações do cadastro são essenciais para o conhecimento do quantitativo de órgãos executores de transplante de órgãos e tecidos.

Propomos para o Cadastro, a guarda na fase corrente enquanto vigora, na fase intermediária por 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

352 – Banco de Células e Tecidos

Um banco de células e tecidos é um serviço que possui instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, destinado à captação, triagem clínica, laboratorial e sorológica, retirada, identificação, processamento, armazenamento e distribuição das células e ou tecidos para fins terapêuticos e de pesquisa.

São exemplos de bancos de células e tecidos, os bancos de células e tecidos germinativos, banco de olhos, banco de pele, banco de sangue de cordão umbilical e placentário, banco de tecidos musculoesqueléticos banco de valvas cardíacas.

Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre os quais, os órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições⁴¹.

⁴¹ Art. 8º, § 1º - VIII da lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Desta forma, é também atribuição da Anvisa, regular e avaliar a qualidade dos bancos de células e tecidos. Para executar essa atividade a Anvisa se vale da análise dos dados contidos em relatórios de monitoramento, relatórios de atividades e relatórios de inspeção sanitária nos bancos de células e tecidos, encaminhados para a Anvisa pelos Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais (Visa's) responsáveis pela fiscalização.

A análise dos dados permite a avaliação dos bancos de células e tecidos existentes e a implementação de regulamentações, diretrizes e políticas a serem seguidas para a garantia da qualidade nos bancos de células e tecidos.

Propomos para os documentos referentes aos Bancos de Células e Tecidos, a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 8 (anos) anos e como destinação final a eliminação dos documentos

A Eliminação justifica-se por serem documentos produzidos pelos Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais e encaminhados à Anvisa para conhecimento da situação dos bancos de células e tecidos. Tais documentos servem para acompanhamento e de base para elaboração de regulamentações e diretrizes a serem seguidas por tais órgãos.

352.1 – Cadastro de Bancos de Células e Tecidos

A Anvisa implementa e mantém um Cadastro de Bancos de Células e Tecidos. Trata-se sistema de um cadastro único, de todos os bancos existentes no país. É um cadastro dinâmico e constantemente atualizado.

A Anvisa é a entidade responsável por manter e acompanhar e desenvolvimento do sistema. As informações do cadastro são essenciais para o conhecimento do quantitativo dos bancos de células e tecidos em atividade no país.

Propomos para o Cadastro de Bancos de Células e Tecidos, a guarda na fase corrente enquanto vigora, na fase intermediária por 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

352.2 – Avaliação dos Serviços em Bancos de Células e Tecidos

Enquanto entidade responsável pela regulação e avaliação da qualidade nos bancos de células e tecidos, a Anvisa avalia quantitativa e qualitativamente a produção dos serviços nos bancos e os produtos disponibilizados para uso no país.

Os bancos de células e tecidos, de acordo com a legislação vigente, devem enviar mensalmente à Anvisa relatórios com dados quantitativos e qualitativos de produção.

Os dados apresentam toda a captação e produção dos bancos de células e tecidos, permitindo à Anvisa a avaliação do funcionamento e das atividades realizadas pelos bancos de células e tecidos e conseqüentemente a adoção de medidas de regulamentação.

Entre os documentos de serviços em banco de células e tecidos estão os relatórios de produção, as avaliações das cadeias de produção e fluxos de trabalho nos bancos e documentos sobre a qualidade dos bancos de células e tecidos, incluindo-se os Programas de Avaliação de Qualidade.

Propomos para os documentos referentes a Avaliação dos Serviços em Bancos de Células e Tecidos, a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

353 – Implantovigilância

A Implantovigilância é, igualmente à Hemovigilância, um sistema de avaliação e alerta, que tem por objetivo a identificação e acompanhamento de problemas indesejáveis e/ou inesperados ocorridos em pessoas que receberam transplantes de órgãos e outros tecidos, bem como a segurança sanitária durante o transporte, armazenamento e utilização destes órgãos e tecidos. A implantovigilância monitora, acompanha e investiga os procedimentos utilizados quando se constata algum problema resultante dos transplantes, visando eliminar ao máximo qualquer risco à saúde.

A Implantovigilância analisa as notificações de reações adversas em implantes de órgão e tecidos permitindo a investigação, nos casos comprovados de incidentes, e também a tomada de decisões na regulação dos procedimentos de implantes.

As atividades de implantovigilância produzem documentos referentes a investigações e ações regulatórias a serem seguidas pelos centros médicos que lidam com implantes de órgãos e tecidos.

Para os documentos classificados neste código propomos a guarda na fase corrente por 1 ano após a conclusão da investigação, na fase intermediária por 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos, pois trata-se de investigações e de decisões de ações regulatórias.

359 – Outros Assuntos Referentes a Transplante de Órgãos, Células e Tecidos.

360 – Controle Sanitário em Serviços

361 – Controle Sanitário em Meios de Transporte

Incumbe à Anvisa, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e **serviços** que envolvam risco à saúde pública. São considerados serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos,

aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transporte aquático, terrestres e aéreos⁴².

O controle sanitário em meios de transporte consiste na fiscalização e na promoção da vigilância epidemiológica e do controle de vetores nos meios de transporte, adotando medidas que visam à prevenção de eventos prejudiciais à saúde.

361.1 - Aquaviários

O controle sanitário em meios de transporte aquaviários acontece em embarcações que operem transporte de cargas e ou passageiros em todo Porto de Controle Sanitário⁴³ em Território Nacional.

Todas as embarcações que chegam ao Porto devem seguir as medidas de controle sanitário existentes. Quem se negar a seguir, não poderá fazer escalas em nenhum Porto de Controle Sanitário do Território Nacional.

O controle sanitário é feito através de fiscalizações nas embarcações procedentes ou não do exterior que chegam ao Porto e tem como objetivo, autorizar o atraque da embarcação e permitir o início das operações de embarque ou desembarque de cargas e viajantes.

A permissão para o atraque das embarcações e início das operações é chamado de Livre Prática. Esta Livre Prática será concedida pela autoridade sanitária em exercício no Porto de Controle Sanitário, por meio do Certificado de Livre Prática (documento de caráter intransferível), mediante análise das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes.

A Livre prática pode ser a bordo, emitida a bordo da embarcação após inspeção sanitária, ou via rádio, emitida a partir da avaliação satisfatória das informações apresentadas na solicitação do Certificado de Livre Prática, sem inspeção sanitária a bordo, no momento da sua emissão.

Os critérios para identificação do tipo de Livre Prática a ser concedido (a bordo ou via rádio) dependerá do trânsito da embarcação (nacional ou internacional), do tipo de navegação, deslocamento, da atividade a que se destina a embarcação; da procedência e da avaliação do risco sanitário.

A solicitação do Certificado de Livre Prática deve ser feita pelo responsável direto ou o representante legal pela embarcação com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) ou 12 (doze) horas, dependendo do tipo de trânsito que a embarcação estiver realizando, do horário estimado para a chegada da embarcação.

⁴² Lei 9.782 art. 8º § 8

⁴³ RDC nº217/2001 – Anexo art.1º XXXVIII - Porto de Controle Sanitário: Porto Organizado, Terminal Aquaviário, Terminal de Uso Privativo, Terminal Retroportuário, Terminal Alfandegado e Terminal de Carga, estratégicos do ponto de vista epidemiológico e geográfico, localizados no território nacional, sujeitos à vigilância sanitária.

Qualquer problema detectado durante a fiscalização, seja na parte documental ou na inspeção física, implicará na emissão de uma Notificação para o cumprimento de exigência. A Notificação deverá ser cumprida e o problema sanado para que o Certificado de Livre Prática seja emitido e a embarcação possa realizar suas operações.

Durante a inspeção, também pode ser emitido termos de apreensão, interdição, desinterdição, inutilização para produtos encontrados na embarcação que não estão previstos em lei e não poderiam estar sendo transportados.

A solicitação do Certificado de Livre Prática e a inspeção sanitária (a bordo ou via rádio) implicam na apresentação, à autoridade sanitária, de documentos comprobatórios por parte do responsável legal pela embarcação e também, na produção de documentos de inspeção, tal como o Termo de Inspeção Sanitária em Embarcações (TISEM).

Os documentos geralmente necessários à emissão do Certificado são:

- Solicitação de Certificado Livre Prática;
- Certificado Internacional ou Nacional de Desratização e o Certificado Internacional ou Nacional de Isenção de Desratização;
- Declaração Marítima de Saúde;
- Lista de viajantes;
- Comunicação de Chegada de Embarcação;
- Notificação de Livre Prática a Bordo;
- Planilha de Controle e de Abastecimento de Água Potável, Planilha de Controle de Limpeza e Desinfecção do Sistema de Oferta de Água Potável e o quadro referente aos níveis residuais mínimos de cloro residual livre para água potável nos pontos de oferta dispostos nos Portos de Controle Sanitário;
- Informações sobre limpeza e desinfecção conforme o Plano de Limpeza e Desinfecção - P.L.D;
- Informações referentes ao acondicionamento, armazenamento, coleta e destino final dos resíduos sólidos gerados na embarcação;
- Relação dos Equipamentos de Proteção Individual- E.P.I.
- Conjunto de medicamentos, produtos para saúde, produtos saneantes domissanitários e publicações de atendimento médico e primeiros socorros;
- Manifesto de Carga;
- Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação - TISEM;
- Notificação para cumprimento de exigência;
- Certificado de Livre Prática;

Tais documentos, quando apresentados, formam um conjunto documental constituindo-se em um dossiê para cada embarcação fiscalizada.

O Certificado de Livre Prática tem validade até o período de permanência e operação no Porto de Controle Sanitário ou por 90 (noventa) dias a partir da emissão. A determinação da validade vai depender do tipo de navegação que estiver sendo realizada.

Propomos para os documentos referentes ao Controle Sanitário em Meios de Transporte Aquaviários, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação está sendo proposta por esse controle ser feito em todas as embarcações que chegam aos Portos de Controle Sanitário para realizar alguma operação, e uma vez concedida a chamada Livre Prática a embarcação pode operar sem problemas quanto ao risco à saúde pública.

361.11 – Controle da Água de Lastro

361.111 - Formulário de Informações sobre Água de Lastro

A Água de Lastro é a água colocada nos tanques das embarcações com o objetivo de manter a sua estabilidade e a integridade estrutural, garantindo uma navegação segura.

A água é captada nas baías, oceanos ou no local de operação da embarcação, na zona portuária ou costeira. A captação da água, pode, na maioria das vezes, capturar também organismos patogênicos, esta possibilidade é aumentada quando ocorre o despejo de esgotos, sem tratamento, próximo aos locais do lastreamento. A água captada é transportada de um local para outro sendo despejada em local diferente da captação. Este ato proporciona a disseminação de espécies potencialmente perigosas à saúde humana e ao meio ambiente.

Como risco sanitário importante, a Anvisa controla a Água de Lastro das embarcações que chegam aos Portos de Controle Sanitário.

O controle é feito através do Formulário de Informações sobre Água de Lastro, documento obrigatório e necessário à concessão do Certificado de Livre Prática. O formulário deve ser preenchido com os dados relativos ao armazenamento de Água de Lastro de bordo, e de seu lançamento em águas sob jurisdição nacional.

O lançamento em águas sob jurisdição nacional de Água de Lastro, captada em área geográfica considerada como de risco à saúde pública ou ao meio ambiente, só pode ser feito com a autorização da Anvisa.

A Água de Lastro, por ser um problema global e de risco sanitário e ambiental importante, é objeto de estudo pela Anvisa, que realiza testes, elabora indicadores microbiológicos e estuda os possíveis riscos da Água de Lastro. Os estudos visam diminuir o risco de introdução de organismos indesejáveis pela Água de Lastro.

Propomos que os estudos relativos à Água de Lastro tenha prazo de guarda de 3 (três) anos na fase corrente, 5 (cinco) anos na fase intermediária e como destinação final a guarda permanente.

Para o Formulário de Informações sobre Água de Lastro, propomos a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

O Formulário de Informações sobre Água de Lastro são obrigatórios para a obtenção do Certificado de Livre Prática, que permite à embarcação atracar no Porto e realizar as operações de embarque e desembarque de cargas e viajantes. Desta forma, toda embarcação deve apresentar o Formulário com as informações sobre água de lastro, tais informações são necessárias à liberação da embarcação e servem também como base para a realização de estudos. Porém, essas informações farão parte de relatórios e estudos, ou seja, estarão presentes em outra fonte de pesquisa, não sendo necessária a guarda permanente dos Formulários.

361.2 – Aéreos

Os aeroportos são áreas de grande fluxo de indivíduos e cargas procedentes dos mais diversos pontos do mundo, podendo a partir daí, serem introduzidas e disseminadas doenças transmissíveis e outros agravos à saúde e ao meio ambiente. Por isso, as aeronaves que estão em trânsito no Brasil e os veículos de apoio aeronáutico que servem às aeronaves devem seguir as medidas de controle sanitário existentes, a fim de evitar a propagação de doenças e riscos de danos ao meio ambiente e à saúde pública.

O controle sanitário em meios de transporte aéreos acontece nas aeronaves e nos veículos de apoio aeronáutico⁴⁴, de transporte de viajantes e cargas que estejam em trânsito no território nacional.

As aeronaves e os veículos de apoio aeronáutico estão sujeitos à inspeção sanitária nos Aeroportos de Controle Sanitário⁴⁵, cabendo à empresa aérea, concessionário, permissionário ou representante legal, atender a legislação sanitária pertinente.

O controle sanitário é feito através de fiscalizações nas aeronaves em que são emitidos o Termo de Inspeção Sanitária em Aeronaves (TISAE) e o Termo de Inspeção Sanitária em Veículos de Apoio Aeronáutico (TISAV).

A inspeção consiste em fiscalização das condições higiênico-sanitárias das aeronaves e veículos de apoio e inspeção documental, através da apresentação à autoridade sanitária, para fins de conferência na hora da inspeção física dos ambientes, de documentos que comprovam a limpeza dos ambientes como, por exemplo, o certificado de desinsetização, informações sobre o sistema de água potável, recolhimento de resíduos sólidos, etc.

Após realizada a inspeção e nenhum problema de ordem sanitária for identificado, a autoridade sanitária emite o Termo de Inspeção Sanitária em Aeronaves (TISAE) e o Termo de Inspeção Sanitária em Veículos de Apoio Aeronáutico, ficando uma via com a

⁴⁴ Veículos utilizados no abastecimento de alimentos, água, escoamento sanitário e retirada de resíduos sólidos das aeronaves.

⁴⁵ RDC nº. 02/2003 – Capítulo I, art.1º IV - Aeroporto de Controle Sanitário: é o aeroporto doméstico e ou internacional, estratégico do ponto de vista epidemiológico e geográfico, localizado no território nacional, onde é exercida a vigilância sanitária.

autoridade sanitária e outra na aeronave inspecionada. A emissão dos Termos permite a operação das aeronaves e veículos de apoio.

Quando qualquer problema for encontrado durante a inspeção, será emitida uma Notificação para o cumprimento de exigência e adequação à legislação sanitária vigente. O não atendimento à Notificação, em prazo determinado pela autoridade sanitária, implicará na autuação da empresa responsável pelo transporte para aplicação de penalidades previstas em lei.

Durante a inspeção, também pode ser emitido termos de apreensão, interdição, desinterdição, inutilização para produtos encontrados na aeronave ou veículo de apoio, que não estão previstos em lei e não poderiam estar sendo transportados.

Propomos para os documentos referentes ao Controle Sanitário em Meios de Transporte Aéreos, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação está sendo proposta por esse controle ser feito nas aeronaves e veículos de apoio aeronáutico que chegam aos Aeroportos de Controle Sanitário e, uma vez inspecionada e não sendo encontrado nenhum problema sanitário, a aeronave ou veículo de apoio pode operar sem problemas quanto ao risco à saúde pública.

361.3 – Terrestres

O controle sanitário em meios de transporte terrestres acontece em veículos terrestres, ou seja, em todo veículo rodoviário ou ferroviário de transporte de cargas, passageiros e de passeio que esteja em trânsito no território nacional.

Os transportes terrestres estão sujeitos à inspeção sanitária nos Pontos de Apoio de Transporte Terrestre, Terminais Rodoviários, Ferroviários e Passagens de Fronteiras, cabendo à empresa, concessionário, permissionário ou representante legal, atender a legislação sanitária pertinente.

Somente poderá entrar ou transitar no território nacional, o transporte terrestre que se encontre em condições higiênico-sanitárias satisfatórias. Para garantir essas condições são realizadas fiscalizações.

O controle sanitário em meios de transportes terrestres se iguala ao controle em meio de transportes aéreos em que é emitido um termo legal que comprova a regularidade das condições sanitárias e, igualmente, quando algum problema é identificado são emitidas notificações, auto de infração, termo de apreensão, interdição, inutilização e etc. para que o problema seja resolvido.

O termo a ser emitido após a inspeção sanitária é o chamado Termo de Inspeção Sanitária de Veículo Terrestre (TISVET).

Propomos para os documentos referentes ao Controle Sanitário em Meios de Transporte Terrestres, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A eliminação está sendo proposta por esse controle ser feito nos veículos que chegam aos pontos de inspeção, e uma vez inspecionado e não sendo encontrado nenhum problema sanitário, o veículo pode operar sem problemas quanto ao risco à saúde pública.

362 – Translado de Cadáver

Translado de Cadáver é o transporte intermunicipal, interestadual ou internacional de cadáver humano ou partes deste. Por se feito em meios de transportes (aquaviários, aéreos, terrestres) e por apresentarem risco à saúde pública, estão sujeitos à fiscalização sanitária.

A autorização para o translado de cadáver dar-se-á mediante requerimento junto à Anvisa. No ato do requerimento devem ser apresentados documentos comprobatórios que após analisados permitirão, ou não, o translado do cadáver.

A empresa transportadora deverá solicitar o translado à autoridade sanitária, previamente ao desembarço da urna funerária, apresentado a Declaração de Responsabilidade pelo translado de Cadáver Humano.

A liberação sanitária para o embarque e desembarque de cadáver ocorrerá após a apresentação, junto à Anvisa, do documento que identifique o cadáver, emitido pelo órgão de segurança pública; da certidão de óbito; da identificação de requerente do translado; da autorização para remoção do cadáver, também emitida por órgão de segurança pública; da ata de procedimento de conservação, subscrita por profissional médico responsável; da certidão de procedimento de lacre; da ata de exumação, quando for o caso; e outros documentos pertinentes. Após a regularidade documental será realizada a inspeção física na urna funerária e emitidos os Termos de Embarque e Desembarque de Translado de Cadáver, autorizando o transporte.

Os documentos necessários à liberação de cada translado formam um dossiê a ser guardado na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 2 (dois) anos e como destinação final eliminados.

Os documentos recebidos e produzidos para a autorização de translado de cadáver servem para a comprovação de que o transporte será feito de maneira adequada e seguindo as normas sanitárias. Uma vez constatada a regularidade e o transporte ocorrido sem problemas, tais documentos deixam de possuir valor, podendo ser eliminados depois de cumprido o prazo de guarda precaucional.

363 – Controle Sanitário na Infra-Estrutura

Realizar o Controle Sanitário na Infra-estrutura portuária, aeroportuária, nos postos terrestres, de fronteira e terminais e recintos alfandegários também faz parte das atribuições da Anvisa, que realiza o controle sanitário nos meios de transporte e na infra-estrutura de

apoio a operacionalização dos transportes, sempre com vistas à promoção da vigilância epidemiológica e prevenção de riscos à saúde pública.

363.1 – Portuária

363.2 – Aeroportuária

363.3 – Fronteira e Terrestre

363.4 – Terminais e recintos alfandegários

O Controle Sanitário na Infra-estrutura dos Portos, Aeroportos, Postos Terrestres e de Fronteira e nos Terminais e Recintos alfandegários, acontece da mesma forma em todos os locais. Os objetos e os critérios de fiscalização são os mesmos e seguem regulamentações específicas.

Os objetos de fiscalização na infra-estrutura dos locais sujeitos a controle sanitário devem ser, prioritariamente, o Sistema de Abastecimento de Água Potável, o Sistema de Esgotamento Sanitário e Águas Residuárias, o Gerenciamento de Resíduos Sólidos e o Sistema de Climatização, que devem seguir padrões de funcionamento, previstos em legislações específicas e atender às condições higiênico-sanitárias satisfatórias.

A administração do local é a responsável por seguir as normas vigentes e elaborar, implantar, manter e monitorar os Planos e Sistemas de Limpeza e Desinfecção previstos em Lei. A Anvisa aprova os Planos elaborados e fiscaliza a aplicação através de inspeções físicas e documentais.

Quando qualquer problema for encontrado durante a inspeção, será emitida uma notificação para o cumprimento de exigência e adequação à legislação sanitária vigente. O não atendimento à notificação, em prazo determinado pela autoridade sanitária, implicará na autuação da administradora para aplicação de penalidades previstas em lei.

As empresas prestadoras e ou produtoras de bens e serviços instaladas nos locais de portos, aeroportos, postos terrestres e de fronteira e terminais e recintos alfandegários também fazem parte da infra-estrutura e estão sujeitas ao controle sanitário. Para que a empresa funcione é preciso uma autorização por parte da Anvisa. Esta autorização dar-se-á através da Autorização de Funcionamento de Empresas⁴⁶, que segue as regras já dispostas no código 210 (Autorização e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas) e deve ser utilizado para a classificação desses documentos.

Propomos para os documentos referentes ao Controle Sanitário na Infra-estrutura Portuária, Aeroportuária, Fronteira e Terrestre e Terminais e Recintos Alfandegários, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A maioria dos documentos referentes ao Controle Sanitário na Infra-estrutura é gerada em função da inspeção sanitária, são termos legais, laudos de análise laboratorial de água potável, certificados de limpeza, informação sobre a periodicidade de realização de

⁴⁶ Ver código 210

limpeza e desinfecção, etc. No entanto, para que a inspeção possa ser feita é necessária a existência de Planos de Limpeza e Desinfecção para cada tipo de atividade. Esses Planos são obrigatórios e devem ser produzidos pela administração do local, seguindo regras previstas em Lei, e submetido à Anvisa para Aprovação. Sugerimos para os Planos de Limpeza a guarda permanente, pois relatam os procedimentos a serem utilizados na limpeza de toda a infra-estrutura.

364 – Controle de Viajantes

Dentre as atribuições da Anvisa de orientar e controlar as atividades sanitárias que visem evitar a introdução e expansão de doenças transmissíveis e seus vetores em território nacional, através dos portos, aeroportos e fronteiras, está o controle da entrada, no país, de viajantes oriundos de áreas com doenças endêmicas.

O Controle de Viajantes é feito através da identificação das doenças ou agravos importantes para a saúde pública e da fiscalização e orientações aos que entram no país.

364.1 – Doenças e Agravos de Interesse de Saúde Pública Internacional

O Controle de Viajantes prevê o estabelecimento de medidas para diminuir os riscos de um viajante vir a adquirir e transmitir qualquer doença ou agravo de importância em saúde pública internacional. Tais medidas visam evitar o desenvolvimento de epidemias ou pandemias que possam atingir diretamente a população.

A Anvisa está sempre em alerta para as doenças já existentes que possam entrar no Brasil através dos viajantes e para a identificação de agravos que venham a surgir. Por isso, desenvolve estudos para a identificação de agravos e doenças de risco sanitário global, implanta planos de controle, orienta os viajantes oriundos de áreas de risco, faz campanhas e alertas sobre doenças e formas de transmissão, etc.

Alguns exemplos de doenças que estão sob controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras são: a febre amarela, malária, cólera, peste, dengue, poliomelite e doenças emergentes como a síndrome respiratória aguda grave (SRAG) e mais recentemente a gripe aviária. A febre amarela possui um controle mais rigoroso com a exigência de vacinação para o viajante de áreas de risco.

Propomos para os documentos referentes a Doenças e Agravo de Interesse de Saúde Pública Internacional, a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por mais 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente dos documentos.

364.11 – Certificado Internacional de Vacinação

O Certificado Internacional de Vacinação (CIV) é um documento que certifica a vacinação contra febre amarela. A apresentação do CIV à autoridade sanitária é obrigatória, para viajantes procedentes e/ou com escalas em áreas geográficas consideradas endêmicas

de febre amarela, conforme determina o Decreto nº. 87, de 15 de abril de 1991, a Portaria SVS nº. 28, de 27 de abril de 1993 e a Portaria nº 1.986, de 25 de outubro de 2001 (instrumentos legais em conformidade como o Regulamento Sanitário Internacional.).

O Certificado Internacional de Vacinação também é obrigatório para os viajantes que irão para outros países que exigem o Certificado do Brasil. Por isso, a Anvisa recomenda e realiza a vacinação contra febre amarela. A vacina é gratuita e pode ser feita na rede do Sistema Único de Saúde (SUS). As pessoas vacinadas em Unidades do SUS recebem o Cartão Nacional de Vacinação que é um comprovante de vacinação, válido em todo território nacional. Integradas a esta rede, a Anvisa possui unidades de vacinação nos postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras para servir aos usuários com a administração da vacina e a emissão do CIV. Para o viajante que estiver de posse do Cartão Nacional de Vacinação e necessitar do CIV para viagem internacional deve procurar o posto da Anvisa no Porto, Aeroporto ou Fronteira para a emissão do CIV a partir do Cartão Nacional de Vacinação.

Quando a Anvisa emite o Certificado Internacional de Vacinação, fica com o canhoto do Certificado onde constam o nome, endereço e telefone do viajante e a data da vacinação. O Certificado tem validade de 10 anos (validade da vacina contra febre amarela) e, portanto, o canhoto passa a ter a mesma validade.

Desta forma, propomos para o canhoto referente ao Certificado Internacional de Vacinação a guarda na fase corrente por 10 anos e a eliminação dos documentos.

Os canhotos do Certificado Internacional de Vacinação não possuem validade após o vencimento do Certificado e as informações inscritas no documento não são relevantes para comprovação ou consulta futura. Desta forma, não foi prevista a guarda na fase intermediária e a eliminação deverá acontecer após cumprido o prazo na fase corrente.

364.12 – Isenção de Vacinação

O Viajante que não puder receber a vacina contra febre amarela por orientação médica e, de acordo com a Portaria nº. 28, de 27 de abril de 1993, as crianças com menos de 9 meses, gestantes e indivíduos portadores de doença que impeça a vacinação, deverão procurar um posto da Anvisa no Porto, Aeroporto ou Fronteira para receber o Certificado de Isenção de Vacinação.

O Certificado será emitido perante a apresentação de documentos que comprovem a doença, como por exemplo, o atestado médico com o motivo da contra-indicação para a vacinação. Os documentos ficarão retidos e será emitido o Certificado de Isenção de Vacinação. A validade deste Certificado será estipulada pelo profissional médico e no caso das gestantes, terá validade até o término da gravidez.

Assim, propomos para os documentos referentes à isenção de vacinação, a guarda na fase corrente pelo tempo em que o Certificado de Isenção de Vacinação for válido, ou seja, enquanto vigorar, e como destinação final, a eliminação dos documentos.

369 – Outros Assuntos Referentes a Controle Sanitário em Serviços

390 – Outros Assuntos Referentes à Vigilância Sanitária em Serviços

Incluem-se neste grupo os documentos de caráter geral relativos a Vigilância Sanitária em Serviços que não tenham classificação específica no Código de Classificação.

Somente poderão ser classificados neste código, os documentos que não possuam campos específicos.

Esta subclasse e outros grupos criados como a mesma finalidade, foram baseados na Resolução nº.14 do CONARQ.

400 – Regulação e Monitoramento do Mercado Econômico de Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

A regulação do mercado econômico do setor farmacêutico concretizou-se em 2003 com a criação da Medida Provisória nº123, de 26 de junho de 2003, convertida na Lei 10.742, de 06 de outubro de 2003. Criou-se então, uma política de regulação para o setor farmacêutico em que os preços dos medicamentos foram fixados e estabeleceu-se o reajuste anual desses preços.

A MP também criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades, relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A CMED é composta pelos Ministros de Estado da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil, que em conjunto, formam o Conselho de Ministros, responsável pela deliberação superior e final da CMED.

Com a criação das novas regras de regulação econômica do mercado farmacêutico, instituídas pela Medida Provisória nº123, de 26 de junho de 2003, e pelo Decreto nº 4.766, da mesma data, o Ministério da Saúde passou a ocupar a presidência da CMED, que antes era do Ministério da Justiça, mantendo a Anvisa no papel de Secretaria-Executiva. Permanecem o Ministério da Saúde e a Anvisa, portanto, no topo do processo regulatório do setor farmacêutico brasileiro, ao lado dos ministérios da Fazenda, Justiça e Casa Civil.

Como Secretaria-Executiva da CMED, a Anvisa atua no apoio das decisões da CMED executando atividades essenciais ao desenvolvimento das atividades de regulação do mercado. Além disso, é responsável pelo recebimento, organização e guarda da documentação produzida no âmbito das atividades da CMED e necessários à tomada de decisão.

410 – Estudos sobre Regulação de Mercado

A Secretaria Executiva da CMED realiza estudos sobre regulação de mercado. São estudos produzidos em função das necessidades de informações. Informações essas, que

são necessárias à determinação de preços a serem atribuídos aos novos medicamentos e novas apresentações.

Quando uma empresa solicita à CMED a determinação do preço de um novo medicamento ou nova apresentação que pretende comercializar e esse novo medicamento não é de conhecimento da Secretaria, esta realiza estudos da substância que compõem o medicamento, das vantagens medicamentosas, farmacodinâmica, dos tributos, taxas e etc., a fim de subsidiar a decisão.

Propomos para os Estudos, a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, na fase intermediária por 10 (dez) anos e a guarda permanente dos documentos.

420 – Pleitos de Preços

As empresas produtoras de medicamentos e produtos que pretenderem comercializar produtos novos⁴⁷ e novas apresentações⁴⁸ deverão apresentar à Secretaria-Executiva da CMED (Anvisa) documentos contendo informações acerca do produto a ser comercializado ou um Relatório de Informações Econômicas contendo, por exemplo, as substâncias a partir das quais o medicamento é formulado, a forma de apresentação, o preço pelo qual a empresa pretende comercializar o produto, o número potencial de pacientes a serem tratados, etc. O conjunto desses documentos é chamado de Pleito de Preços, ou seja, a empresa está pleiteando junto à CMED um preço de comercialização do produto.

De posse dos documentos, a Secretaria-Executiva da CMED elabora um relatório sobre os produtos novos e novas apresentações, com base em parecer de áreas técnicas da Anvisa e encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para decisão quanto à conformidade ou não dos preços apresentados, pleiteados, pelas empresas.

A CMED comunicará sua decisão à empresa no prazo máximo de 90 dias e caso o Comitê não se pronuncie dentro deste período sobre o preço inicial pretendido pela empresa, os produtos poderão ser comercializados pelo preço pretendido.

Da decisão do Comitê da CMED caberá pedido de reconsideração da decisão no prazo de 15 dias. Caso o comitê mantenha sua decisão, caberá recurso ao Conselho de Ministros, no prazo de 15 dias.

Propomos para os Pleitos de Preços, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a guarda permanente dos documentos.

430 – Relatórios de Comercialização

As empresas que comercializam produtos e apresentações farmacêuticas devem anualmente enviar à Secretária Executiva da CMED um relatório de comercialização de

⁴⁷ Consideram-se produtos novos os medicamentos com moléculas novas no país.

⁴⁸ Consideram-se novas apresentações todos os medicamentos que não se enquadrem na definição anterior, ou seja, não possuam molécula nova no país.

produtos. Esses Relatórios contém informações de preço e faturamento, bem como sobre a comercialização do produto, discriminando a quantidade e para quem foi comercializado.

O Relatório serve para que a CMED possa, anualmente, reajustar o preço dos medicamentos e produtos. Assim, para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras devem obrigatoriamente apresentar à CMED o Relatório de Comercialização. É através desse relatório que é estabelecido o “Preço Máximo ao Consumidor”, ou seja, o maior preço que um produto pode ser comercializado.

Propomos para os Relatórios de Comercialização, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a guarda permanente dos documentos.

431 – Relatório de Produção e Comercialização de Medicamentos Genéricos

O Relatório de Produção e Comercialização de Medicamentos Genéricos é um relatório que as empresas produtoras de medicamentos genéricos devem, obrigatoriamente, enviar à Secretaria Executiva da CMED (Anvisa). O Relatório contém informações compiladas sobre a comercialização do produto, discriminando preço, faturamento, quantidade comercializada.

O Relatório é regido por uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC 120, de 25 de abril de 2002), são de envio mensal até o dia 10 (dez) de cada mês e devem ser enviados através de sistema informatizado, próprio da Anvisa (Datavisa), com digitação e envio dos dados diretamente pela internet. As informações devem ser para todas as apresentações de medicamentos genéricos, que já tiveram sua produção ou venda iniciada, independente da produção e/ou venda no mês de referência de envio dos dados.

O não encaminhamento do Relatório sujeitará a empresa fabricante às penalidades previstas na Lei nº 7.822, de 26 de janeiro de 1999.

Propomos para os Relatórios de Produção e Comercialização de Medicamentos Genéricos, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação dos documentos.

A Eliminação está sendo proposta, por o Relatório de Produção e Comercialização de Medicamentos Genéricos apresentar informações que posteriormente farão parte do Relatório de Comercialização, pois as empresas produtoras de medicamentos genéricos também devem, anualmente, enviar à Secretaria Executiva da CMED (Anvisa) o Relatório de Comercialização. Assim, as informações contidas no Relatório de Produção e Comercialização de Medicamentos Genéricos estarão também no Relatório de Comercialização que apresenta informações sobre todos os produtos comercializados por determinada empresa e será guardado permanentemente.

440 – Preço Máximo ao Consumidor

O Preço Máximo ao Consumidor é o maior preço em que um medicamento ou produto pode ser comercializado.

A determinação do Preço Máximo ao Consumidor é realizada pela CMED, que através das informações enviadas nos Relatórios de Comercialização, enviados pelas

empresas produtoras, e nos índices econômicos do país, atribui a cada medicamento ou produto o maior preço de comercialização.

Da determinação dos Preços Máximos, são geradas as Listas de Preço Máximo ao Consumidor, contendo medicamentos e produtos e seus preços máximos. As Listas são elaboradas pela Secretaria Executiva da CMED em meio digital, disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa e distribuídas em farmácias, drogarias e empresas produtoras.

Propomos para os documentos referentes ao Preço Máximo ao Consumidor, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a guarda permanente dos documentos.

As listas de Preço Máximo ao Consumidor, geradas em meio digital, serão consideradas originais e preservadas em formato digital.

450 – Pesquisas de Preços e Mercado

Dentre as ações de monitoramento e regulação do mercado de medicamentos e produtos, a Anvisa realiza constantes pesquisas de preços e mercado de medicamentos e produtos.

As pesquisas têm a intenção de acompanhar o movimento de preços do setor de medicamentos e produtos. São realizadas nas farmácias e têm como objetivo trazer maior transparência, para os diversos setores da sociedade, acerca dos níveis dos preços praticados pelo mercado varejista de medicamentos e produtos.

Essas pesquisas são sistemáticas e realizadas por meio de convênios firmados com institutos de pesquisas especializados, como a Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE/USP), o Instituto de Pesquisas Econômicas, Administrativas e Contábeis (IPEAD/UFMG) e PROCONS⁴⁹ de algumas capitais.

Feitas as pesquisas, os institutos encaminham à Anvisa relatórios e dados estatísticos acerca da situação dos preços e do mercado econômico de medicamentos nas cidades onde as pesquisas foram realizadas. Tais documentos são enviados em suporte papel, e por alguns institutos, também em suporte digital (CD ou disquete).

Propomos para os documentos referentes às Pesquisas de Preço e Mercado, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a guarda permanente dos documentos.

Os documentos em suporte papel serão considerados os originais e destinados à guarda permanente.

460 – Notificações de Infração

⁴⁹ Procuradorias do Consumidor, que no caso, elaboram relatórios sobre produtos genéricos e trabalham com a conscientização da população e agente regulado, no que se refere aos medicamentos genéricos. Atuam nos estados e em cidades específicas.

São notificações feitas às empresas quando constatadas possíveis infrações mercadológicas e um possível dano ao consumidor. A Secretária Executiva da CMED emite uma Notificação de Infração solicitando explicações e possíveis correções.

No âmbito da Regulação, a recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pela entidade pública atuando na apreciação da Lei nº 8.884, de 11 de Junho de 1994, conforme seu Art. 26 constitui infração punível com multa diária de 5.000 UFIR, podendo ser aumentada em até vinte vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator, ou seja, o não atendimento da Notificação e a constatação de que houve uma Infração Mercadológica e danos ao consumidor, implicará em abertura de processo administrativo para punição da empresa. Neste caso, a documentação será classificada no código 337 – Infrações Mercadológicas.

Propomos para as Notificações, que não resultarem em Infrações Mercadológicas, a guarda na fase corrente por 1 ano, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a guarda permanente dos documentos.

470 – Infrações Mercadológicas

São infrações referentes a preços irregulares de produtos ou outras formas de desobediência às normas mercadológicas brasileiras de medicamentos e produtos. É a aplicação das penalidades previstas em Lei.

A constatação de Infração, pela CMED, implica na abertura de processo administrativo que dará início aplicação de penas previstas na Lei.

A empresa que se achar prejudicada poderá ingressar em juízo para, em defesa de seus interesses individuais ou individuais homogêneos, obter a cessação de práticas que constituam infração da ordem econômica, bem como o recebimento de indenização por perdas e danos sofridos, independentemente do processo administrativo, que não será suspenso em virtude do ajuizamento de ação.

Propomos para os processos de Infrações Mercadológicas, a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, na fase intermediária por 5 (cinco) anos e a guarda permanente dos documentos.

Observações:

Com exceção dos Relatórios de Produção e Comercialização de Medicamentos Genéricos, todas as destinações finais para os assuntos de Regulação e Monitoramento de Mercado Econômico de Produtos são de guarda permanente. Isso acontece por os documentos conterem informações mercadológicas mais completas sobre os produtos, e por esses documentos não pertencerem à Anvisa.

A Anvisa, como dito anteriormente, foi designada Secretaria Executiva da CMED, portanto é de entendimento da casa que os documentos pertencem à CMED. Se em

qualquer momento a Anvisa deixar de exercer o cargo, o Conselho de Ministros, que compõem a CMED, pode solicitar a transferência da documentação, para dar continuidade aos trabalhos.

Os prazos de guarda e destinação final foram atribuídos com base em pesquisas na área técnica responsável pela regulação de mercado da Anvisa (Secretaria Executiva da CMED), nas Resoluções da CMED n.ºs 2 de 5 de março de 2004 e 4, de 15 de junho de 2005, e na lei n.º 8.884, de 11 de Junho de 1994, e Decreto da Presidência da República n.º 20.910 de 1932 (Código Tributário Nacional).

490 – Outros Assuntos Referentes à Regulação e Monitoramento do Mercado Econômico de Medicamentos.