

Anvisa

boletim informativo

Edição número 57 • julho de 2005

www.anvisa.gov.br

Porte Pago

2686/2001 - DR/RSB

ANVISA

...CORREIOS...

BEBIDA SAUDÁVEL

Normas de higiene para sucos e caldo de cana

págs. 6 a 8

- Projeto leva a caminhoneiros a cultura da prevenção. pág.3
- Rastreamento e imunização evitam epidemia de sarampo. pág.9

editorial

As doenças infecciosas e parasitárias vêm decrescendo como causa de óbito no Brasil, mas ainda são responsáveis por grande parte das internações hospitalares. Se, por um lado, a redução das taxas de mortalidade denota avanços significativos do sistema público de saúde, não afasta, por outro, a necessidade de contínuo aprimoramento do controle sanitário, principalmente no que se refere à qualidade dos alimentos consumidos.

Desde a criação, na década de 50, da Comissão Nacional de Alimentação (CNA) – o primeiro passo para a formulação da política nacional de alimentos/alimentação – constantemente surgem novas questões relativas aos alimentos consumidos no país e sua relação com o processo saúde-doença.

Neste momento, um novo desafio se impõe aos profissionais da área de saúde: desvendar e erradicar o ciclo da transmissão, por via oral, da Doença de Chagas Aguda, uma vez que a transmissão vetorial (forma mais comum) já está controlada no país. Os casos confirmados em Santa Catarina, a partir da ingestão de caldo de cana contaminado, constituíram-se o ponto de partida dessa nova orientação.

A Anvisa dá sua contribuição ao aprovar o primeiro regulamento nacional para bebidas e alimentos à base de vegetais – a RDC 218. A resolução é singular por exigir que todos os estabelecimentos, com instalações fixas ou provisórias, cumpram procedimentos de Boas Práticas. Trata-se de uma conquista, sem dúvida, mas apenas a legislação não é suficiente para alterar os indicadores de saúde.

Torna-se imprescindível, quando se aborda a questão sanitária, a atuação conjunta das três esferas de governo e do consumidor. Às autoridades cabe a fiscalização de todos os processos – no caso da RDC 218, desde o transporte até a embalagem em que são servidos os alimentos e bebidas à base de vegetais, passando pela armazenagem e fabricação. O consumidor, por sua vez, deve estar bem atento às novas regras. Só assim poderá rejeitar alimentos que, adquiridos em locais onde normas de higiene são desrespeitadas, tornam-se vetores de transmissão de doenças.

notas

Medicamentos

Os profissionais de saúde têm à disposição um novo material de apoio. A Anvisa, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), produziu a publicação “Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos”, uma versão do texto editado pela Organização Mundial da Saúde. A publicação está disponível no sítio www.anvisa.gov.br.

Tecnovigilância

Para aperfeiçoar o monitoramento da segurança e da qualidade dos produtos para saúde disponíveis no mercado brasileiro, a Anvisa realiza oficinas de capacitação em Tecnovigilância. O treinamento é dirigido aos trabalhadores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, que executam ou pretendem executar ações de tecnovigilância em seus estados. Os interessados em participar da capacitação devem encaminhar e-mail para tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

cartas

Cidadania

Venho, muito respeitosamente, parabenizá-los. Valorizo muito o quesito leitura e me preocupo com temas sociais. Por esse motivo me sinto estimulada a ler e apreciar os informativos que publicam. Gente nova nas entrevistas, alerta quanto aos medicamentos – a Anvisa é show no que se refere à valorização do grande povão, da massa global mal orientada em aspecto de construir cidadania, com princípios e saúde.

Ariely Maria da Silva, Betânia - PE

expediente

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

Subedição: Vanessa Amaral

Textos: Carlos Augusto Souza, Vanessa Amaral e Vanessa Bernardes

Revisão: Beth Nardelli

Projeto e Design Gráfico: Georgia Leivas e João Carlos Machado

Editoração: João Carlos Machado

Capa: foto de João Carlos Machado

Colaboração: Almir Wanzeller

Apoio: Janaina Gonçalves

Impressão: Gráfica Ellite

Tiragem: 60 mil exemplares

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

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

E-mail: imprensa@anvisa.gov.br

ISSN: 1518-6377

www.anvisa.gov.br



Diretoria Colegiada - DICOL

Diretor-Presidente

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor

CLÁUDIO MAIEROVITCH P. HENRIQUES

Diretor

FRANKLIN RUBINSTEIN

Diretor

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

CAMINHONEIRO INFORMADO

Foz do Iguaçu investe na educação sanitária de viajantes

Ele está há 30 anos na estrada. Caminhoneiro por opção, seu José Afonso Quoos não esconde o cansaço pelas longas jornadas de trabalho, que o afastam de casa por cerca de 20 dias. Dois casamentos, três filhas, 18 anos sem tirar férias. Conta que a profissão virou vício, mas que é preciso ter coragem para viver essa vida quase cigana. “Hoje é meu aniversário e eu estou aqui, longe da família, esperando a liberação da carga para prosseguir viagem para a Argentina. Aprendi a gostar do que faço, mas as dificuldades são muitas. Corremos muitos riscos e nem sempre tomamos os cuidados certos. Aprendi que duas coisas não podem faltar na estrada: fé em Deus e saúde”, comenta.

A rotina de seu José é comum a grande parte dos caminhoneiros que, circulando por regiões diversas, com realidades sociais, econômicas e culturais variadas, estão sujeitos a inúmeros riscos sanitários. Eles têm consciência dos perigos que correm, mas faltam-lhes informações básicas. Com o objetivo de suprir essa lacuna e incentivar a adoção de medidas preventivas relacionadas à promoção da saúde, o Posto Aeroportuário e de Fronteiras da Anvisa, em Foz do Iguaçu (PR), lançou na última semana de junho o projeto “Caminhoneiro Informado”.

Realizado às terças-feiras, no local de descanso dos caminhoneiros, no Porto Seco de Foz do Iguaçu (estação aduaneira da região), o projeto aproveita o tempo livre dos viajantes.

Enquanto aguardam a liberação de

suas cargas, eles assistem a palestras e vídeos educativos sobre febre amarela, dengue, malária, cólera, diabetes, hanseníase, DST/aids. “O objetivo do projeto não é, apenas, repassar informações sobre saúde. São ações educativas que buscam criar, entre as pessoas dessa comunidade, a cultura da prevenção. Nosso anseio é motivá-las a cuidar continuamente de sua saúde e não somente das doenças”, esclarece o responsável pelo posto da Anvisa na cidade e coordenador do projeto, José Rodrigues de Matos.

A má qualidade da água e dos alimentos consumidos na estrada, a vida sedentária, a solidão e o alcoolismo são alguns dos fatores que expõem esses condutores a riscos sanitários preeminentes. “Eles acabam sendo vítimas e transmissores de doenças em potencial”, diz José Rodrigues. Nessas condições, a desinformação torna-se um agravante, que potencializa riscos e aumenta a predisposição a doenças.

O caminhoneiro João Geyer passa todas as semanas pela estação aduaneira de Foz do Iguaçu. Presença certa nas palestras, mobiliza os amigos a participarem do encontro. “Depois de mais de 30 anos na estrada, esta é a primeira vez que participo de um projeto desse tipo. O que eles estão ensinando é muito importante para melhorar a vida complicada que a gente leva. Viajamos muito, não dá pra vacilar”, conta.

Para o clínico geral José Carlos Azeredo, responsável pela apresentação sobre Hanseníase, a experiência deveria ser repetida em outras



Fotos: Vanessa Amaral

José Quoos: “Corremos muitos riscos”

regiões: “A prevenção é um trabalho muito mais abrangente, mais barato e evita sofrimentos”.

Pelo Porto Seco circulam, mensalmente, cerca de dez mil caminhões provenientes de várias regiões do Brasil, Paraguai, Argentina e Chile. “Esta é uma ação multiplicadora. Se cada pessoa que recebe a informação no Porto repassa apenas para seu núcleo familiar o que aprendeu, o trabalho já toma uma proporção muito maior”, afirma a enfermeira Néri Lúcia Solheid, responsável substituta pelo Posto da Anvisa.

Os idealizadores do projeto, que ainda inclui a distribuição de material educativo impresso e o sorteio de brindes, acreditam que ele pode alterar os indicadores de saúde e reduzir a prática de hábitos sexuais de risco. Até dezembro estão confirmados 18 encontros. A Anvisa prevê a extensão do projeto a outros pontos de passagem de fronteiras.



ENTREVISTA | Gilma Lucazechi Sturion



Gilma: “Aplicação das Boas Práticas exige motivação”

Educação é base para alimentação segura

Gilma Lucazechi Sturion é professora da Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz (Esalq), da Universidade de São Paulo (USP). Com doutorado em Alimentos e Nutrição pela Universidade de Campinas (Unicamp), trabalha também como organizadora e docente de cursos sobre Boas Práticas para manipuladores de alimentos.

No ano passado, em Piracicaba (SP), criou o Grupo de Extensão em Segurança Alimentar e Nutricional da USP – um projeto interdisciplinar que reúne alunos, técnicos e docentes, com o objetivo de melhorar a qualidade do alimento manipulado e consumido na cidade. Cursos com 12 horas de duração estão sendo ministrados para os profissionais interessados, que recebem

orientações sobre microbiologia, contaminantes, doenças de origem alimentar, boas práticas e procedimentos operacionais padronizados.

“Trabalhei no setor de serviços de alimentação antes de ingressar na universidade e reconheço a importância do investimento em recursos humanos quando se pretende obter o alimento seguro. Não adianta utilizar matéria-prima de ótima qualidade e equipamentos de última geração se o funcionário que vai processá-lo não conhecer e empregar as Boas Práticas de processamento e de higiene”, explica Gilma Sturion. Ela defende ainda que o empresário seja estimulado a cumprir metas preestabelecidas, em prazos distintos.

BI – O que motivou a criação do Grupo de Extensão em Segurança Alimentar e Nutricional?

Com a publicação da Resolução RDC 216 da Anvisa, que estabeleceu novos procedimentos de Boas Práticas para serviços de alimentação, aumentou o interesse por cursos sobre o tema. Considerando a necessidade de formar profissionais para treinamento de pessoal nessa área, montamos o Grupo de Extensão.

Neste ano já promovemos cinco cursos para 187 participantes e mostramos que os proprietários têm que estar motivados para dar condições à implementação das boas práticas. Trabalhamos em parceria com a Vigilância Sanitária municipal e estabelecemos metas a serem alcançadas pelos empresários a curto, médio e longo prazo. Para mais informações, temos o e-mail gesan@esalq.usp.br.

BI – Acredita que esse tipo de trabalho deva ser expandido? Seria uma forma de aproximar as ações da Anvisa com a sociedade?

Tenho certeza que sim. Há muita desinformação. Os participantes dos cursos sentem-se valorizados. Ganham com isso os funcionários, o empresário e, principalmente, o consumidor. E a intersetorialidade estabelecida na parceria do poder público com a sociedade civil traz benefícios. A Vigilância pode contar com um quadro técnico ampliado para desenvolver o trabalho educativo. A universidade integra a teoria com a prática e contribui com a sociedade, já que alguns problemas poderão transformar-se em pesquisas. O contato com as empresas permite aos professores e alunos conhecerem o contexto socioeconômico em que elas atuam.

BI – É possível fazer um balanço do panorama atual, no que se refere à segurança alimentar?

Hoje o consumidor está mais informado, mas ainda há muito a ser feito na área da educação. O governo normatiza, fiscaliza, mas as empresas investem de acordo com as exigências do consumidor. Se o cliente é exigente, a empresa tem interesse em se adequar mais facilmente à legislação. Se não é, a garantia do alimento seguro fica por conta da fiscalização e os municípios não estão preparados para isso. A atuação da Vigilância Sanitária Municipal é muito abrangente e, na maioria das vezes, não tem capacidade operacional para inspecionar todos os estabelecimentos.

“Investimento em recursos humanos é fundamental quando se pretende obter o alimento seguro.”

BI – O que ainda precisa ser feito no Brasil nesse sentido e qual a importância das determinações da Anvisa?

O investimento em educação deve ser uma preocupação constante. O trabalho da Anvisa é admirável. Possui quadros técnicos e especialistas de alto nível, acompanha os problemas da área e está sempre presente com informações, boletins e propostas. A legislação, elaborada a partir de consulta pública, pode e deve ser implementada, mas a participação dos municípios é fundamental para que os objetivos sejam atingidos – tanto nos esclarecimentos e na inspeção quanto na divulgação dos materiais educativos da Anvisa que, a meu ver, são de ótima

qualidade, mas a que o público-alvo não tem tido acesso.

BI – A RDC 218 contribuirá para a redução de internações e óbitos por doenças infecciosas e parasitárias?

Se tiver a mesma divulgação que a RDC 216, seguramente que sim. A legislação ajuda bastante porque informa, justifica, antes de estabelecer a obrigatoriedade. Mas repito: a organização local ajuda muito. Em Piracicaba estamos revolucionando o setor de panificação. A partir de um Comitê do qual a Esalq faz parte, muitas padarias estão sendo reformadas. O trabalho conjunto, que envolve diagnósticos, cursos, monitorias, vem apresentando resultados satisfatórios. Temos a legislação como norte, mas a mobilização para conseguir a implementação está sendo grande. O mesmo poderá ser feito com os serviços de alimentação de rua (ambulantes).

BI – Desde 1962, a área de alimentos é fortemente influenciada pelo Codex Alimentarius internacional, o fórum de normalização sobre alimentos, da ONU. Considera importante a adoção das recomendações do Codex pelo Brasil?

Acho importante ter os países desenvolvidos como meta a ser atingida, quando se trata de oferecer à população o alimento seguro. Tenho acompanhado os documentos do Codex e observo que os grupos técnicos se preocupam com as restrições dos países em desenvolvimento, principalmente quanto à implementação de ferramentas da qualidade. O documento sobre APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle), em fase de elaboração, é um exemplo. As questões relacionadas às dificuldades das pequenas empresas ou das empresas com sistemas de qualidade pouco desenvolvidos vêm sendo ouvidas e há interesse em equacioná-las.

PLANTANDO SAÚDE



Resolução estabelece normas de higiene para alimentos e bebidas à base de vegetais

Barracas, trailers e quiosques invadiram, nos últimos anos, as praças, ruas e viadutos das cidades, chegando também às praias e rodovias. São lugares onde se compra e vende de tudo: canetas, eletrônicos, roupas, lanches rápidos. Preocupada com a saúde da população que consome alimentos nesses estabelecimentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no dia 29 de julho, o primeiro regulamento nacional para bebidas e alimentos à base de vegetais. A resolução RDC 218 define procedimentos de Boas Práticas e estende a legislação sanitária a essas instalações informais, que por não respeitarem, muitas vezes, normas simples de higiene, colocam em risco a saúde do consumidor.

A medida foi tomada depois da descoberta, em março deste ano, de casos de Doença de Chagas provocados pela ingestão de caldo de cana contaminado, em Santa Catarina. A resolução abrange alimentos à base de vegetais (como saladas de frutas e hortaliças), sucos não industrializados, vitaminas e outros derivados, e estabelece um prazo de seis meses para que os estabelecimentos realizem as adequações necessárias.

Para a gerente de Infecção e Controle de Riscos de Alimentos da Anvisa, Ana Virgínia Figueiredo, o regulamento irá mobilizar o setor de alimentação em prol da qualidade dos produtos oferecidos. “A RDC 218 é a formalização de procedimentos que já deveriam ser adotados por quem trabalha nessa área. Muitas doenças seriam evitadas se hábitos simples de higiene fossem incorporados ao dia-a-dia dos manipuladores. Nosso objetivo é conscientizar

os ambulantes e os donos de instalações fixas provisórias do quão importante é tratar adequadamente os alimentos que vendem”, afirma.

O novo regulamento exige que os comerciantes mantenham um cadastro de fornecedores com nome, endereço e identificação da origem da matéria-prima para facilitar o rastreamento em caso de contaminação. “Essa determinação é fundamental para o gerenciamento de risco. No caso da Doença de Chagas no sul do país, por exemplo, as investigações seriam concluídas mais rapidamente se soubéssemos de onde veio a cana de açúcar”, explica Ana Virgínia.

Outro aspecto importante são as condições de transporte da mercadoria. A norma proíbe que frutas destinadas à alimentação sejam transportadas junto com produtos saneantes, produtos tóxicos e outros materiais contaminantes. Além disso, na aquisição e recepção deve ser feito um exame dos materiais para prevenir a presença de pragas e insetos que possam transmitir doenças. Quando o produto já está no local da preparação do alimento surgem os cuidados com armazenamento em ambientes limpos e na temperatura correta.

O piauiense Raimundo Teixeira tem 53 anos e está em Brasília desde 1974. Trabalhou como açougueiro na Cobal (Companhia Brasileira de Alimentos) até a extinção do órgão. Desempregado, recebeu do irmão um Dodge Dart 1976 equipado, na parte de trás, com maquinaria adequada para extração de caldo de cana e viu ali a esperança de garantir renda para o seu sustento. O trabalho deu certo e

seu Raimundo fez fama. Ao todo, são 16 anos vendendo, no mesmo ponto, uma média de 50 caldos por dia. O bastante para viver com a mulher e ajudar a filha a cursar Secretariado Executivo numa faculdade particular.

Sobre as novas regras da Anvisa, concorda com a preocupação em garantir a saúde dos consumidores. “Não custa obedecer normas de higiene. É muito bom o que está sendo feito. Vai impedir que as pessoas fiquem doentes. E todos devem cumprir porque isso também melhora o nosso trabalho. Meus fregueses, graças a Deus, sempre voltam”, comenta, satisfeito. Um dos motivos para essa fiel clientela é a limpeza do local. Seu Raimundo compra a cana já limpa e descascada, do mesmo fornecedor; limpa a máquina sempre que extrai o suco; utiliza copos descartáveis e recolhe o lixo em recipiente próprio. Além disso, revela, tem um bom hábito: “Lavo as mãos toda hora”.

Todos os serviços de alimentação devem obedecer, ainda, ao regulamento nacional de Boas Práticas – a RDC 216 – publicado em setembro de 2004, que uniformizou os

procedimentos de produção e fiscalização no que se refere às condições higiênico-sanitárias dos alimentos manipulados.

Parcerias

Com o objetivo de facilitar a implementação das Boas Práticas, definidas pelas resoluções 218 e 216, a Anvisa ultrapassa a esfera reguladora e firma parcerias. Exemplo disso é o termo de cooperação, assinado em junho deste ano, com o Sebrae. “Visamos disseminar a legislação sanitária entre os manipuladores e facilitar o acesso a novas tecnologias, elevando, conseqüentemente, a qualidade dos produtos e serviços oferecidos”, afirma o gerente de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos da Anvisa, Fernando Viga Magalhães

Entre as ações propostas ainda para 2005, estão previstas a elaboração de *folders* da RDC 218, a capacitação dos técnicos das Vigilâncias Sanitárias municipais, a aplicação de cursos em Boas Práticas de Fabricação para produtores, a mobilização das associações de classes e a adequação de micro e pequenas empresas

selecionadas às exigências da legislação sanitária.

“Pretendemos, no prazo de dois anos, capacitar mil empresas. Estaremos ajudando os profissionais a entender melhor o texto legal. Com isso, cumprir as exigências da Anvisa vai ficar mais fácil”, conta Fernando Magalhães. No Pará, já estão sendo ministradas aulas para manipuladores e produtores de açaí, nos municípios de Belém, Igarapé-Miri, Ananindeua e Abaetetuba.

A gerente Ana Virgínia acredita que a legislação pode contribuir para a diminuição de surtos de doenças transmitidas por alimentos, mas destaca a importância de uma ação integrada entre as três instâncias de governo: “Esta não pode ser uma ação isolada da Anvisa. Os centros estaduais e municipais de Vigilância Sanitária são peças fundamentais para assegurar o cumprimento das normas. Precisamos unir esforços e definir estratégias de ação”.



Principais pontos da RDC 218

- Os fornecedores de vegetais devem ser previamente cadastrados pelas unidades de comercialização de alimentos e serviços de alimentação. Os cadastros devem conter, no mínimo, nome e endereço do fornecedor e identificação do local de origem da matéria-prima.
- Os veículos de transporte devem estar limpos, dotados de cobertura para proteção da carga e não devem transportar animais, produtos saneantes, produtos tóxicos ou outros materiais contaminantes que possam comprometer a qualidade sanitária da matéria-prima.
- A matéria-prima deve ser recebida em local protegido, limpo, livre de objetos em desuso e estranhos ao ambiente.
- As matérias-primas, os ingredientes, as embalagens e os insumos devem ser armazenados em recipientes e ou sobre paletes, estrados, prateleiras, confeccionados de material liso, resistente, impermeável e lavável, conservados, limpos e protegidos de contaminantes e do acesso de vetores e pragas. Não devem ser armazenados em contato direto com o piso.
- Os manipuladores de alimentos devem ser capacitados em higiene pessoal, manipulação higiênica dos alimentos e doenças transmitidas por alimentos.
- O local de preparo de alimentos e bebidas deve ser protegido, para evitar o acesso de vetores e pragas.
- Os equipamentos de moagem e extração utilizados para o preparo de alimentos e bebidas com vegetais devem dispor de meios de proteção que evitem o acesso de vetores e pragas.
- Os alimentos e as bebidas com vegetais devem ser preparados imediatamente antes do consumo ou mantidos sob temperatura inferior a 5°C.
- As bebidas preparadas com vegetais devem ser consumidas no mesmo dia do preparo.
- A água utilizada na manipulação dos alimentos e bebidas com vegetais deve ser potável.
- Onde não há acesso a água corrente, esta deve ser transportada e armazenada em recipiente apropriado, de fácil limpeza e fechado.
- O gelo utilizado no preparo dos alimentos e bebidas deve ser fabricado com água potável e em condições higiênico-sanitárias satisfatórias.
- Os resíduos devem ser frequentemente coletados e estocados em lixeiras com tampas de forma a evitar focos de contaminação e atração de insetos e pragas.
- As plantas localizadas na área de consumo não podem constituir fonte de contaminação para os alimentos e bebidas prontos para consumo.

Como tudo começou

O surto de casos agudos de mal de Chagas teve transmissão no município de Navegantes, Santa Catarina, no dia 13 de fevereiro deste ano. No total, foram confirmados 24 casos e três óbitos. De acordo com as investigações epidemiológicas, a transmissão aconteceu pela ingestão de caldo de cana contaminado pelo *Trypanosoma cruzi*, conhecido popularmente como barbeiro.

Os sintomas apresentados pelos consumidores do produto vendido na rodovia foram: febre, cefaléia e mialgia, com evolução

para icterícia, dor abdominal, sangramentos digestivo ou pulmonar, edema agudo de pulmão e/ou derrame pleural e insuficiência cardíaca.

Para evitar novos casos, a Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina determinou a interdição da venda de caldo de cana enquanto não eram concluídas as investigações. A Anvisa e a Vigilância Sanitária do Estado realizaram inspeções técnicas no quiosque que vendeu o caldo de cana contaminado e constatou irregularidades do ponto de vista higiênico-sanitário.

A elaboração de um regulamento técnico que orientasse esses pequenos

estabelecimentos a manipular de forma segura os alimentos, evitando novos surtos de doenças, tornou-se prioridade. A RDC 218 foi aprovada e se destaca por tornar obrigatório o cumprimento das Boas Práticas por todos os estabelecimentos que comercializam alimentos e bebidas à base de vegetais, independentemente de se constituírem instalações fixas ou provisórias.



SARAMPO

Vigilância completa busca por novos casos nos aeroportos

O Brasil passou por um teste de eficiência do seu sistema de vigilância sanitária em portos e aeroportos. A entrada no país de um esportista brasileiro infectado pelo sarampo, após uma viagem às Ilhas Maldivas, Alemanha e Portugal, deixou as autoridades de saúde em alerta. Era preciso evitar que a doença ressurgisse no país. Como o ambiente interno de um avião é propício à disseminação de doenças como o sarampo, que podem ser transmitidas pela tosse ou espirro, a proximidade com pessoas de diferentes lugares poderia ser o estopim de uma epidemia.

O trabalho da Anvisa mapeou em poucos dias a rota dos viajantes e todos os vôos com passageiros que tiveram contato com o esportista. O resultado da busca

por novos casos de sarampo identificou seis pessoas que contraíram o sarampo. Esse trabalho da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) da Anvisa permitiu evitar a evolução da transmissão da doença.

Outra providência para reforçar o trabalho de bloqueio ao sarampo é a imunização dos trabalhadores de aeroportos. “Essa iniciativa tem a intenção de formar um bloqueio sanitário nas áreas onde circula grande quantidade de pessoas vindas de outros países”, explica Rodolfo Navarro, técnico da GGPAF. A quantidade de pessoas imunizadas chegou à casa dos milhares. No Aeroporto Internacional de Guarulhos (SP), 3.494 profissionais receberam a vacina. No Distrito Federal,



o número foi ainda maior: 5 mil vacinas aplicadas no Aeroporto Internacional Juscelino Kubitschek.

Desde 2001 o Brasil não registra casos nacionais de sarampo. Nos últimos anos, todas as pessoas diagnosticadas no país contraíram a doença em outras regiões, como Europa e Ásia.

VOZ DA OUVIDORIA

Reginaldo Muniz Barreto

Contrato avalia eficiência da Anvisa na resposta à sociedade

As perguntas encaminhadas pelo público à Ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deveriam ser respondidas no prazo de dez dias úteis, em pelo menos 80% dos casos. É o que determina o Contrato de Gestão para o ano de 2005, firmado entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, que estabelece os critérios, os indicadores e as metas para a atuação da Agência.

Um dos critérios do contrato é a relação com a sociedade, com metas gerenciadas pela Ouvidoria. Esse indicador traduz a intenção da Anvisa de manter uma relação transparente com a população e o setor regulado.

De um total de 5.562 demandas recebidas no primeiro semestre deste ano pela Ouvidoria, a Anvisa solucionou 58% no prazo determinado pelo Contrato, 28% com atraso e 14% ainda não foram respondidas. O indicador de resposta no prazo, quando comparado com o mesmo período de 2004 – quando se registrou um índice de 50% – revela uma melhoria de 16% no desempenho da Agência; mesmo assim, há um caminho considerável a ser percorrido.

Os números globais, no entanto, são imprecisos para informar o grau de compromisso de cada área da Anvisa. Na Agência há seis núcleos com mais de 80% das respostas ao público dadas no prazo ideal. Cinco áreas são responsáveis

por 52% dos procedimentos não respondidos ou em atraso. Sete áreas ignoram as demandas da sociedade.

Para superar o problema, a Ouvidoria procura fortalecer a parceria com as áreas técnicas. Em meados de julho, uma Oficina de Capacitação para 79 servidores iniciou um processo de diálogo sobre os problemas no atendimento à Ouvidoria e de treinamento. Aos participantes foram apresentados os novos parâmetros do formulário eletrônico *Anvis@tende*. O sistema passará a gerar relatórios e gráficos sobre os mais importantes aspectos das questões trazidas pelo público e a respeito da conduta de cada área no atendimento à sociedade.

Com os participantes da oficina aprendemos, por exemplo, que os problemas técnicos verificados no sistema *Anvis@tende* comprometem o trabalho e que as demandas deveriam tramitar internamente com eficiência, por meio de um melhor conhecimento sobre as atribuições de cada área. Ao todo, recebemos 37 sugestões e 19 críticas, subsídios para a nossa futura formulação estratégica e operacional.

“Indicador traduz a intenção da Anvisa de manter uma relação transparente com a população e o setor regulado”

Fale com a Ouvidoria: ouvidoria@anvisa.gov.br
<http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria>
Fax: (61) 3448-1144

Produtos apreendidos e interditados de 1º a 31 de julho

Produto	Empresa	Situação	Motivo
Dipimed (dipirona sódica), comprimido, lotes: 77004S/15584S/12974S	Medquímica Indústria Farmacêutica	Interditado	Resultados das análises insatisfatórios
Dipimed (dipirona sódica), solução oral, lotes: 23503L/04104L/012304I	Medquímica Indústria Farmacêutica	Interditado	Resultados das análises insatisfatórios
Lavadora Ultrassônica LU-5	Sercon Indústria e Comércio de Aparelho Médico-Hospitalares	Apreendido	Não possui registro

INFECÇÃO

Rede monitora resistência microbiana aos antibióticos

A resistência microbiana aos antibióticos tem aumentado bastante em todo o mundo e, em particular, no ambiente hospitalar. Para reverter esse quadro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está implantando a Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – Rede RM. A ação é uma parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e o Ministério da Saúde.

O uso indiscriminado e equivocado de antibióticos facilita o surgimento de bactérias e outros microrganismos cada vez mais resistentes. “Internações mais longas e o uso de antibióticos mais caros e mais tóxicos são algumas das conseqüências do consumo inadequado dessas drogas, o que, além de dificultar e encarecer os tratamentos, pode até impossibilitá-los”, explica a gerente de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos, da Anvisa, Adélia Marçal dos Santos.

Para combater e controlar a resistência microbiana, deve-se mapear o perfil de sensibilidade dos organismos que atingem hospitais e população, ou seja, analisar o efeito do medicamento sobre os microrganismos. Com esse objetivo a Agência criou a Rede RM, que engloba os hospitais-sentinel (hospitais de alta

complexidade) e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) – a rede piloto, com ações integradas e sistematizadas, método padronizado, controle de qualidade, análise e divulgação de dados.

“A importância do projeto está na disseminação do conhecimento: melhor uso dos antimicrobianos por médicos e odontólogos e ações de prevenção mais eficientes por toda a equipe de saúde.

Em longo prazo, possibilitará à indústria

farmacêutica um melhor direcionamento de investimentos em medicamentos que possam atuar nos microrganismos resistentes”, diz Adélia Santos.

Outra novidade do projeto é a adoção da padronização internacional dos exames microbiológicos pelos critérios do Clinical and Laboratory Standards Institute – CLSI (antigo NCCLS). A Anvisa comprou por cinco anos os direitos autorais, na língua portuguesa, do manual do CLSI e suas atualizações. O manual do instituto norte-americano mensura a sensibilidade de agentes (bactérias e microrganismos em geral) a diversos antimicrobianos. O acesso gratuito ao conteúdo diminui o custo laboratorial e possibilita resultados mais precisos, pois padroniza as técnicas de pesquisa e análise. O manual está disponível no site www.anvisa.gov.br.



“A importância do projeto está na disseminação do conhecimento: melhor uso dos antimicrobianos por médicos e odontólogos”

ARTIGO | Gonzalo Vecina Neto

Farmácias Magistrais

As farmácias de manipulação e a produção de medicamentos

A farmácia de manipulação terá uma atualização da legislação que a regula. A Anvisa, cinco anos após a edição da RDC-33, resolveu aprimorá-la e propor algumas medidas.

Uma delas é proibir que a farmácia de manipulação manipule drogas na forma farmacêutica e dosagens já produzidas industrialmente. Ora, não cabe dúvida de que um produto industrial tem melhor qualidade do que o manipulado – pela estrutura do controle de qualidade de matéria prima, do processo, do produto acabado e da pesquisa envolvida na formulação. Não existe justificativa para prescrever um medicamento formulado através de manipulação quando este é produzido industrialmente. Nem o custo cabe como justificativa.

Já perguntei por que os médicos prescrevem medicamentos manipulados e são quatro as razões: 1. buscam superar as dificuldades de pacientes em termos de absorção e ou excreção, de peso e ou idade, ou ainda outra situação clínica indicativa de que manipular uma fórmula é o melhor para o paciente; 2. por incrível que pareça, existem médicos que prescrevem manipulados porque são contra a indústria! São contra multinacionais,

contra o lucro, enfim, contestam usando como forma de expressão a manipulação. Não fazem o melhor por seu paciente e não percebem isto, mas extravasam a sua ignorância. Ignorância por desconhecer os dados farmacocinéticos e os sistemas de controle de qualidade, pela xenofobia; 3. outra razão é a negociação de vantagens. Às vezes, só para impressionar o paciente, realizam uma formulação que, em tese, os individualizam como clínicos. Isso deve ser combatido pelos Conselhos, pela Agência, pela sociedade; 4. há aqueles poucos que praticam a má medicina e prescrevem verdadeiras bombas terapêuticas, muito freqüente na área de regimes. São profissionais inescrupulosos.

A Anvisa propõe ainda a proibição da produção em escala ou campanha, já prevista na RDC-33 e agora realçada. E é óbvia a proibição: se é farmácia de manipulação, não é indústria. Produzir em escala industrial exige as condições de uma indústria, cujos investimentos em controle de qualidade, por exemplo, são muito diferentes dos existentes em uma farmácia que manipula uma fórmula por vez para cada paciente. E é impossível pensar em escalas interdiárias, do ponto de vista técnico.

Como decorrência das duas proibições anteriores, a nova RDC proíbe a visita médica. As farmácias hoje estão visitando médicos e até oferecendo brindes, como as indústrias. Acho que toda visita médica deveria ser suspensa. Os médicos devem ter contato com as novas drogas em cursos, em publicações científicas e de seus órgãos de representação. A visita tem um custo alto e é eticamente discutível, para dizer o mínimo.

Por fim, a Agência acertadamente cria regras para as franquias, obrigando as franqueadas a ostentarem as mesmas condições das empresas que as originaram.

Existe um grande movimento no setor contra as novas regras. As farmácias de manipulação querem ser indústrias e, se isso acontecer, o risco sanitário será insuportável. A farmácia de manipulação é indiscutivelmente um instrumento importante de saúde pública. Deve ser entendida como parte da solução para a complexa questão da assistência farmacêutica e não como um fator que isoladamente vá substituir a tarefa da qual a sociedade e o Estado brasileiro têm se esquivado há tanto tempo.

Gonzalo Vecina Neto é médico, e foi diretor-presidente da Anvisa entre 1999 e 2003 e secretário de Saúde de São Paulo entre 2003 e 2004.



Chegou a primeira revista brasileira especializada em Vigilância Sanitária

Artigos técnico-científicos · Resenhas · Informação



REVISA

Promovendo o conhecimento
em Vigilância Sanitária

USP (Cecovisa) - Anvisa