

Essencial à vida dos brasileiros e à economia do país, órgão é um dos mais importantes do Sistema Único de Saúde (SUS) e referência internacional em vigilância sanitária.

A Anvisa completa, nesta quinta-feira (26/1), uma trajetória de 24 anos de defesa da saúde pública no país. Criada pela [Lei 9.782/1999](#), ao longo do tempo a Agência se firmou como um dos mais importantes órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS) e referência internacional, com atuação em vários fóruns de regulação em âmbito global.

Essencial à vida dos brasileiros e à economia do país, a atuação da Anvisa abrange a [regulamentação](#), [registros e autorizações](#), [a fiscalização e o monitoramento](#) de produtos. Vinculada ao Ministério da Saúde, a Agência também é responsável pela coordenação do [Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(SNVS\)](#).

A Anvisa regula setores que representam mais de 20% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro, tais como as indústrias de [alimentos](#), [produtos para saúde](#), [medicamentos](#), [agrotóxicos](#), [cosméticos](#), [saneantes](#) e [tabaco](#).

A regulação inclui, ainda, os [laboratórios analíticos](#), os [serviços de saúde](#) e a [Farmacopeia Brasileira](#), além da vigilância sanitária de [portos, aeroportos e fronteiras](#), bem como produtos terapêuticos e procedimentos que envolvem [sangue, tecidos, células e órgãos](#).

A atuação da Anvisa na pandemia de Covid-19, mostrando seu compromisso na defesa da saúde dos brasileiros, evidenciou o quanto a instituição é essencial às ações do SUS.

Pandemia

No decorrer do [enfrentamento à Covid-19](#), a Agência cumpriu um papel importante na formulação e na execução oportuna de medidas de proteção, tais como o controle sanitário em portos, aeroportos e áreas de fronteira. Outra frente de atuação foi a autorização para a realização de estudos clínicos para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos, além da análise e autorização de uso emergencial ou registro desses produtos. O órgão também aprovou testes rápidos para o diagnóstico de Covid-19, publicou diversos atos normativos para o enfrentamento da pandemia, agilizou a regularização de antissépticos e de dispositivos médicos prioritários para o combate à doença e flexibilizou o processo de autorização para medicamentos (unidades) para intubação orotraqueal, entre outras medidas.

Para saber um pouco mais sobre o órgão e o seu campo de atuação, confira abaixo alguns destaques sobre as competências da Anvisa.

[Alimentos](#)

Nesta área, a Agência coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, inspeção, fiscalização e controle de riscos, sendo responsável por estabelecer normas e padrões de qualidade e identidade a serem observados. O objetivo é garantir a segurança e a qualidade de alimentos no país. A área abrange temas como rotulagem, suplementos alimentares e contaminantes, entre outros.

[Agrotóxicos](#)

Entre as ações destinadas a estes produtos, a Anvisa é responsável pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para). As amostras coletadas são definidas com base na Pesquisa de Orçamento Familiar (POF/IBGE) e levam em consideração fatores como o consumo regional de alimentos e as variações de clima e solo. O programa permite, por exemplo, a avaliação contínua de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal, subsidiando medidas do governo para estimular o uso adequado de produtos químicos no campo.

Cosméticos

A vigilância sanitária nacional também atua no estabelecimento de regras gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Uma das atividades desenvolvidas pela área é a formulação e a divulgação de orientações para empresas do setor sobre a avaliação da segurança que deve ser feita antes da colocação de produtos cosméticos no mercado. As empresas são responsáveis pela segurança desses produtos, conforme assegurado pelo Termo de Responsabilidade apresentado no ato da regularização, com a declaração da existência de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança dos cosméticos.

Laboratórios analíticos

A Anvisa habilita laboratórios, públicos ou privados, para fazerem parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), constituída por estabelecimentos capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade. O país conta, ainda, com a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), formada por 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e cinco laboratórios municipais. Todos os estabelecimentos são integrados ao SNVS.

Medicamentos

Área responsável pela avaliação de estudos clínicos para o desenvolvimento de fármacos e vacinas, bem como pelo registro destes produtos. O objetivo é o de ampliar o acesso da população a diversos tipos de medicamentos, incluindo os imunobiológicos, com qualidade, segurança e eficácia. A Anvisa fez uma importante contribuição para a consolidação da política nacional dos medicamentos genéricos e similares, permitindo a oferta de produtos mais baratos no mercado, que custam no mínimo 35% menos do que os medicamentos de referência. Esta área foi essencial para dar rapidez e robustez às análises técnicas para aprovação de estudos clínicos de medicamentos e vacinas contra a Covid-19, bem como para a avaliação de uso emergencial e/ou registro desses produtos.

Saneantes

Para serem vendidos em supermercados, lojas, mercearias e outros locais de comércio, os produtos saneantes, por exigência da Anvisa, devem ser seguros, dar bons resultados e passar por um rigoroso controle de qualidade. Todos os fabricantes são obrigados a seguir normas legais e técnicas e obter autorização do Ministério da Saúde para cada produto saneante colocado à venda. Alguns desses produtos são: detergentes (líquidos ou em pó), água sanitária e inseticidas.

Farmacopeia Brasileira

É a área responsável pela compilação e pela consolidação do compêndio farmacêutico nacional, estabelecendo as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para isso, a Farmacopeia conta com um Comitê Gestor cujo trabalho visa assessorar a Agência na sua revisão e atualização periódica, além do monitoramento da qualidade dos produtos.

Tabaco

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco são de competência da Anvisa. Neste campo, a atuação é feita em articulação com outras instituições nacionais e internacionais, por meio de ações que visam a redução progressiva do consumo de tabaco e a diminuição gradual da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo produto. Atua, ainda, no controle das diferentes formas de divulgação do tabaco.

Serviços de saúde

Esta área estabelece normas para a prevenção e o controle de infecções e o combate à resistência microbiana, bem como fornece orientações sobre as notificações desses eventos à vigilância sanitária e diretrizes para a segurança do paciente. Além de hospitais e clínicas, a regulação abrange salões de beleza e centros de estética, estúdios de tatuagem e estabelecimentos de educação infantil. Engloba, ainda, as instituições de longa permanência para idosos e comunidades terapêuticas, entre outras.

Produtos para saúde

A Agência cuida também da regulação dos chamados produtos para saúde, que são equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à reabilitação ou à anticoncepção. Entre as atribuições da área está a avaliação de pedidos de regularização de novos produtos e o estabelecimento de normas que contribuam para a convergência regulatória global no setor.

Portos, aeroportos e fronteiras

Nesta área, a atuação da Anvisa abrange o estabelecimento de normas e a execução de ações de fiscalização e inspeção sanitárias em locais de entrada do país, constituídos de zonas aeroportuárias e portuárias, bem como nas regiões de fronteira com outros países, tendo papel fundamental em momentos pandêmicos. A área cumpre um importante papel no cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), na emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP, que comprova a vacinação contra a febre amarela) e no estabelecimento de normas sobre a saúde do viajante, bem como no controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

STCO

A área de sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) de origem humana, que atualmente engloba ainda os [produtos de terapia avançada](#), regula produtos biológicos destinados à utilização terapêutica e que são obtidos, manipulados e disponibilizados por estabelecimentos como serviços de hemoterapia, bancos de tecidos, centros de reprodução humana assistida e centros de processamento celular. A regulação desses produtos pela Anvisa baseia-se na definição de critérios de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos, tendo como foco o controle sanitário dos estabelecimentos.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.01.2023.