

Além de zelar pela segurança e pela qualidade de produtos e serviços, também é atribuição da vigilância sanitária estabelecer medidas de enfrentamento a doenças, como a Covid-19

Cinco de agosto é Dia Nacional da Vigilância Sanitária, instituído em 2015 pela [Lei 13.098](#). A data homenageia o nascimento do médico e sanitarista Oswaldo Cruz, e marca o reconhecimento da importância estratégica dessa área, responsável por diversas ações de preservação da saúde da população.

Além da promoção da segurança e da qualidade dos produtos e serviços utilizados diariamente pela população, também é atribuição da vigilância estabelecer medidas de enfrentamento sanitário em momentos preocupantes, como o que estamos vivenciando na atual pandemia de Covid-19.

No mundo, é uma das mais importantes áreas da saúde pública, por estabelecer regulamentações que visam atender a necessidades das populações de cada nação, criando barreiras de proteção à vida.

Rede

Internacionalmente, a vigilância sanitária forma uma rede de proteção mundial. No Brasil, a Anvisa cumpre o mesmo papel que, lá fora, é desempenhado pelas agências reguladoras norte-americana (Food and Drug Administration – FDA), europeia (European Medicines Agency – EMA), japonesa (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA) e australiana (Therapeutic Goods Administration – TGA), isso só para citar alguns exemplos.

Essas instituições contam com equipes técnicas de especialistas capacitadas para avaliar a realização de estudos sobre novos medicamentos e a entrada de inovações tecnológicas, como os dispositivos e equipamentos médicos, além de estabelecer condições rigorosas para aprovação e registro de fármacos, alimentos e diversos outros produtos, bem como realizar ações de monitoramento de serviços de saúde.

As agências também investem em ações de promoção da convergência regulatória, que significa alinhar normas, fazendo com que não existam padrões distintos, nacionais e internacionais, aplicados aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, facilitando a circulação de produtos, o comércio internacional e o acesso da população a produtos de qualidade, algo essencial neste momento de pandemia.

Anvisa

Criada em 1999, a Anvisa é reconhecida internacionalmente como órgão de excelência na área. Essencial à vida dos brasileiros e à economia nacional, sua atuação abrange atividades como a regulação, a fiscalização, o monitoramento e o registro de produtos, além do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras e ainda a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Ao todo, o órgão é responsável por 12 temas gerais: agrotóxicos, alimentos, cosméticos, laboratórios analíticos, medicamentos, saneantes, farmacopeia, tabaco, serviços de saúde e produtos para saúde, além da área de portos, aeroportos e fronteiras e de sangue, tecidos, células e órgãos. De acordo com dados de 2019, os produtos regulados pela Anvisa correspondem a 22,7% do Produto Interno Bruto (PIB) do país.

Conexão com estados e municípios

Para dar conta do trabalho de vigilância sanitária em um país com a dimensão e a divisão territorial do Brasil, além de sua diversidade geográfica, populacional e econômica, existe uma rede nacional

de atuação, que abrange o nível central (Anvisa) e as unidades nos estados, municípios e Distrito Federal (DF), conhecidas como as Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais, municipais e do DF. Esse conjunto forma o SNVS, coordenado pela Agência.

Embora haja uma coordenação nacional, as Visas são independentes e autônomas na sua atuação em seus territórios. Dessa forma, desempenham um importante conjunto de atividades rotineiras, tais como autorização de funcionamento de estabelecimentos, realização de inspeções e fiscalização, bem como a concessão de certificação de boas práticas, além de licenciamento para empresas que trabalham com produtos sujeitos à vigilância sanitária, entre outras atribuições.

Além disso, a atuação das Visas assegura a qualidade do sangue na rede brasileira de hemoderivados, bem como de órgãos e tecidos para transplantes. Também há forte atuação nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras, onde funcionam como uma tela de proteção sanitária, evitando a entrada e a saída de produtos fora dos padrões de qualidade exigidos mundialmente. Portanto, as Vigilâncias Sanitárias são essenciais para a adoção e o êxito das medidas de enfrentamento ao novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Ações durante a pandemia

A importância da vigilância pode ser notada no rol de ações implementadas pela Anvisa, por meio de suas diversas áreas, neste momento de pandemia. Confira alguns exemplos:

Portos, aeroportos e fronteiras (PAF): primeira a sentir o impacto da pandemia, a área orientou as comunidades portuárias, aeroportuárias e de fronteiras sobre como deveriam proceder diante do novo cenário, bem como divulgou esclarecimentos para viajantes e aprovou novos requisitos sanitários para importação e exportação de bens e produtos, entre diversas medidas.

Serviços de saúde: orientou sobre prevenção e controle de infecções, hospitais de campanha, implantação das práticas de segurança do paciente e equipamentos de proteção individual (EPIs), além de ter participado da campanha “Salve vidas: higienize suas mãos”, da OMS, que, neste ano, teve como tema “Profissionais de enfermagem e atenção obstétrica – o cuidado seguro está em suas mãos”.

Medicamentos: estabeleceu critérios, procedimentos e requisitos para a exportação, a distribuição e o controle da cloroquina e da hidroxicloroquina, e para a liberação de pesquisa com a hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19. Também foram estabelecidos critérios, requisitos e procedimentos extraordinários para avaliação de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos para prevenção e tratamento da doença e autorização de estudos clínicos para a Covid-19.

Produtos para saúde: adotou medidas regulatórias destinadas à venda de máscaras de proteção de uso não profissional (máscaras de tecido) em farmácias e drogarias, aprovação de testes rápidos para Covid-19 e orientações sobre máscaras N95 ou equivalentes, além da priorização de análise de pedidos de registro de ventiladores pulmonares.

Saneantes, cosméticos e produtos para higiene: foram estabelecidos critérios e procedimentos para fabricação, comercialização e exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes, aprovação de géis antissépticos e autorização temporária de produção e comercialização de álcool gel de forma direta a farmácias de manipulação.

SNVS: publicou medidas para ampliação da capacidade laboratorial pública nacional para o diagnóstico da Covid-19 e financiamento especial e específico para as Vigilâncias Sanitárias locais com maiores dificuldades em relação ao enfrentamento da doença, em especial aquelas com problemas nas fronteiras.

Sangue, tecidos, células e órgãos: aprovou novos critérios para triagem clínica de

candidatos à doação de sangue e à doação de órgãos e tecidos, para manejo dos pacientes em lista de espera e dos transplantados e diretrizes para a triagem de pacientes e doadores que realizam procedimentos de reprodução humana assistida. Também tratou do uso de plasma convalescente (parte líquida do sangue coletada de pacientes que se recuperaram da infecção pelo novo coronavírus) como procedimento experimental para tratamento da Covid-19 e divulgou orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de produtos de terapias avançadas.

Alimentos: as medidas adotadas foram focadas no uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos, orientação para a produção segura de alimentos, orientações para os serviços de alimentação com atendimento direto ao cliente e boas práticas de fabricação e manipulação, entre outras.

Fonte: ANVISA, em 04.08.2020