

Notícias Anvisa, em 09.05.2023

---

## **Operação Rota da Fumaça apreende estoque de produto irregular usado em narguilé**

**Ação foi realizada no município de Biguaçu (SC), nesta terça-feira (9/5), e envolveu diversos órgãos públicos. Houve apreensão de R\$ 10 milhões em produtos irregulares.**

A Anvisa realizou, na manhã desta terça-feira (9/5), uma operação conjunta de fiscalização em empresa importadora de fumo de narguilé, instalada no município de Biguaçu, localizado na região metropolitana de Florianópolis, em Santa Catarina (SC). Além da Agência, a ação envolveu a Vigilância Sanitária (Visa) estadual, Receita Federal, Polícia Federal, Polícia Civil, Polícia Científica, Secretaria de Estado da Fazenda (SEF-SC) e o Ministério Público.

Chamada de Rota da Fumaça, a operação detectou uma grande quantidade de produto fumígeno (fumo para narguilé), sem regularização junto à Agência. Também foram encontrados produtos regularizados, no entanto com dados de localização do fabricante diferentes das informações fornecidas à Anvisa no processo de regularização.

Durante a operação, a Receita Federal (RF) apreendeu cerca de 1,3 milhão de caixas de fumo para narguilé, o que correspondeu a todo o estoque do produto armazenado na empresa, perfazendo um total estimado de R\$ 10 milhões em mercadoria contrabandeada.

Além disso, a ação identificou uma ampla quantidade de brindes promocionais nas instalações fiscalizadas, caracterizando material de propaganda, o que é proibido no Brasil para produtos fumígenos, de acordo com normas da Anvisa.

A operação foi desencadeada a partir de uma solicitação da Agência, com o objetivo de investigar denúncia de possíveis irregularidades nos produtos da empresa. Outros órgãos envolvidos na ação também vão apurar irregularidades, conforme suas respectivas áreas de competência.

As informações sobre a operação foram divulgadas pela Anvisa e outros órgãos envolvidos na ação em uma coletiva de imprensa, realizada nas instalações da Polícia Civil, no município de Biguaçu (SC).

---

## **Anvisa e estado de São Paulo assinam acordo de cooperação técnica na área de farmacovigilância**

**Com vigência de cinco anos, acordo tem como objetivo a utilização do VigiMed pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.**

A Anvisa assinou, na última sexta-feira (5/5), um Acordo de Cooperação Técnica (ACT) na área de [farmacovigilância](#) com o Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo (CVS-SP), vinculado à Secretaria de Estado da Saúde (SES). Com vigência de cinco anos, o acordo tem como objetivo a utilização, pelo estado de São Paulo, do [sistema VigiMed](#) destinado à notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos. Com isso, será desativado o sistema estadual, chamado [PeriWeb](#).

O acordo prevê a realização de treinamentos da equipe da Vigilância Sanitária (Visa) e de notificadores de São Paulo no uso da ferramenta, a elaboração de materiais educativos e a revisão do marco normativo estadual.

Com isso, espera-se o fortalecimento da farmacovigilância no estado, favorecendo uma maior robustez de dados para a detecção de sinais de segurança de medicamentos. A medida contribuirá também para o desenvolvimento do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNFV), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

As próximas etapas para a formalização do ACT são: assinatura do Plano de Trabalho atualizado pela chefe do Núcleo de Farmacovigilância do estado de São Paulo; inclusão no circuito deliberativo para votação em reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa; e

definição do signatário do acordo por parte da Secretaria de Estado da Saúde/SP.

O [VigiMed](#) é o sistema nacional para notificação de eventos adversos a medicamentos no Brasil, fornecido e mantido pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), que é um centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) na área de monitoramento global de medicamentos. O sistema utiliza dicionários padronizados para eventos adversos (MedDra) e medicamentos (WhoDrug), facilitando a organização e a comparação de dados.

O estado de São Paulo tem uma posição importante no que se refere ao mercado de medicamentos do país, contando com o maior parque nacional de indústrias farmacêuticas e a maior concentração de serviços de saúde, inclusive os de alta complexidade. São Paulo abriga também uma importante rede de universidades e centros de pesquisa. Com a maior população dentre as unidades federativas, o estado tem um conjunto de condições favoráveis à farmacovigilância, identificação de eventos adversos e geração de conhecimento.

---

## Acompanhe a 7ª Reunião Pública da Diretoria de 2023

**Encontro será nesta quarta-feira (10/5), a partir das 9h30.**

A Anvisa irá realizar, a partir das 9h30 desta quarta-feira (10/5), a 7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro dos diretores será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#)

.[] []

Na pauta, está uma proposta de consulta pública para revisar os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos. A norma abrange as luvas de borracha natural, sintética, de mistura de borrachas e de policloreto de vinila.

[Veja aqui a pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Proposta para alterar o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.
- Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
- Proposta para prorrogar a RDC 522/2021, que dispõe sobre a apreciação e a deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de circuito deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - Sars-CoV-2.
- Proposta para alterar a RDC 573/2021, que altera de forma emergencial e temporária o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.
- Publicação da errata n. 2 da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira.
- Atualização da Lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), alterando a RDC 469/2021.
- Proposta para prorrogar a vigência da RDC 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.
- Revisão da RDC 222/2006, que dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Anvisa e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
- Inclusões de monografias de ingredientes de agrotóxicos.

**7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023 Data: 10/5/2023. Horário:**  
9h30.

**Local:**

sala de reuniões da Dicol, na sede da Anvisa, em Brasília (DF).

**Fonte:** [Anvisa](#) , em 09.05.2023.

---