

Avaliação das resoluções específicas de produtos publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no período de 2009 a 2018.

Anderson Silva de Oliveira, Ariane Souza Cavalcante, Keila Fernanda Guerra Silva, Marcelo Ney Paixão, Virginia Maria Bitancourt Reis

UNEB, UEFS

Introdução: A Vigilância da Pós-comercialização/VIGIPÓS é parte integrante do processo de avaliação da qualidade dos produtos destinados à saúde: medicamentos; produtos a saúde; cosméticos; saneantes; insumos; alimentos e sangue, tecidos e órgãos e contribui para o aprimoramento do gerenciamento de risco nos serviços de saúde, reduzindo e/ou prevenindo as ocorrências de danos ou agravos à saúde. Para tanto, os entes do sistema nacional de vigilância sanitária (SNVS) possuem a responsabilidade de fiscalizar a comercialização dos produtos registrados no país na ANVISA. Os produtos e empresas que não atendem as especificações contidas legislações emitidas pela ANVISA e demais entes do SNVS, são denominados de produtos irregulares, sendo passíveis de retirada do mercado, através da emissão de Resoluções Específicas. **Objetivo:** Avaliar, quantitativamente, os produtos irregulares, no período de 2009 a 2018, analisando o perfil de irregularidades dos medicamentos. **Métodos:** Realizada busca no site: [http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/,](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/) quantificando as publicações das Resoluções Específicas de janeiro a dezembro, dos anos de 2009 a 2018, e subdividindo nos assuntos: medicamentos; cosméticos; saneantes; produtos a saúde; insumos; alimentos e sangue, tecidos e órgãos. Posteriormente, foram quantificadas as resoluções específicas acerca dos medicamentos, subdividindo por irregularidade de lote ou lotes e por produtos. **Resultados:** De acordo com a análise total no período de 10 anos foram publicadas 3292 resoluções específicas, destas 12,48% equivale ao ano de 2018. Dentre as categorias, medicamento teve o maior número de resoluções (41,49%). Destacando os cosméticos que tiveram 19,20% das resoluções, sendo que o maior número destas foram publicadas no ano de 2009. Saneantes e insumos só tiveram resoluções publicadas a partir do ano de 2011. Sangue tecidos e órgão não tiveram irregularidades notificadas durante os anos analisados e a categoria produtos para saúde apresentou um crescimento gradual, partindo de 27 resoluções em 2010 para 43 em 2018. Em relação aos medicamentos, 2010 foi o ano com mais resoluções publicadas (11,90%), e a maioria das resoluções publicadas referente a esta categoria, durante todo o período analisado, foram sobre irregularidades em lote ou lotes, representando 61,22%. **Conclusão:** As ações de monitoramento e fiscalização por parte do sistema de vigilância sanitária foi capaz de emitir Resoluções capazes de retirar do mercado produtos que não atendiam os critérios de qualidade definidos para a circulação destes produtos, tendo um destaque para os medicamentos.