

## Recentes Resoluções da Anvisa

### Latest Resolutions by Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa\*

#### FABRICANTES DE FARINHAS TERÃO DE ADICIONAR FERRO E ÁCIDO FÓLICO AO PRODUTO

Desde o dia 18 de junho, toda farinha de trigo e milho comercializada no País sairá da fábrica enriquecida com ferro e ácido fólico. A determinação é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da Resolução RDC nº 344.

A medida pretende aumentar a ingestão do ácido fólico (ou folato) e de ferro pela população. O folato, uma vitamina do complexo B, é importante principalmente para as mulheres em idade fértil, pois previne a má formação do tubo neural (estrutura precursora do cérebro e da medula espinhal) no feto. Quando não há o fechamento do tubo neural, o bebê apresenta deformações como anencefalia (ausência do cérebro), espinha bífida e meningocele (defeitos na coluna) que podem resultar em morte, paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia e retardo mental, em alguns casos.

Já a adição de ferro à farinha tem a finalidade de prevenir a anemia ferropriva. A estimativa do Ministério da Saúde é de que cerca de 45% das crianças até cinco anos – aproximadamente 10 milhões de pessoas – tenham algum grau de anemia. Na maioria dos casos, essa anemia é leve, mas deve ser combatida porque causa apatia e interfere no desenvolvimento e no desempenho intelectual da criança, além de aumentar a vulnerabilidade às infecções. Gestantes também são um grupo de risco para essa carência, que pode levar ao baixo peso do recém-nascido.

O regulamento prevê que os fabricantes devem adicionar a cada 100 g das farinhas, no mínimo, 150 mcg (microgramas) de ácido fólico. No caso do ferro, as indústrias devem acrescentar, no mínimo, 4,2 mg do mineral a cada 100 g das farinhas. Nos rótulos dos produtos deverá constar a expressão: enriquecido,

fortificado ou rico em ácido fólico e ferro. Para a adequação das embalagens haverá o prazo até 31 de dezembro para esgotamento dos estoques.

A resolução exclui, por limitações de processamento tecnológico, a farinha de bijú (ou farinha de milho obtida por maceração), o flocão, e a farinha de trigo integral e a farinha de trigo *durum*. Os fabricantes das farinhas que não cumprirem a legislação podem ser notificados, autuados e receber multas que variam de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão, conforme estabelece a Lei nº 6.437/77.

#### SERVIÇOS DE DIÁLISE TÊM NOVAS REGRAS DE FUNCIONAMENTO

Os cerca de 620 serviços de diálise brasileiros têm novos critérios para o seu funcionamento. A Resolução RDC nº 154 publicada dia 17 de junho no Diário Oficial da União, especifica as regras para o quadro de pessoal, fiscalização e rotina dos serviços.

Dentre as principais diferenças entre a antiga legislação e a nova estão: o limite de 200 pacientes por serviço e de três turnos para o atendimento, a habilitação dos laboratórios que realizam a análise da água usada nas máquinas de hemodiálise na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e a obrigatoriedade de possuir psicólogos, nutricionistas e assistentes sociais no quadro de funcionários.

O número máximo de turnos e de pacientes para cada serviço permitirá maior controle da qualidade do atendimento, uma manutenção mais adequada das máquinas, melhor controle da água e mais conforto para os pacientes. A adequação desse critério será feito com o acompanhamento da Anvisa, vigilâncias sanitárias estaduais e Ministério da Saúde para que não haja prejuízo no atendimento.

Já a habilitação na Reblas implica uma avaliação dos

laboratórios que realizam a análise da água pela Anvisa que está sendo feita desde 2001. Em 180 dias, todos os laboratórios que testam a água nos serviços de diálise deverão estar em conformidade com Resolução.

Outra inovação é a exigência da elaboração de indicadores por parte dos serviços que trazem dados, como taxa de mortalidade, de saída de pacientes para transplante, de infecção, entre outras. As informações serão repassadas semestralmente para as vigilâncias sanitárias locais e para Anvisa e por meio delas será possível avaliar com mais precisão a situação dos serviços de diálise no Brasil.

Serviços públicos e particulares que não cumprirem a determinação poderão ser notificados, autuados e multados, conforme determina a Lei nº 6.437/77.

#### **ESTENDIDO PRAZO PARA APLICAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Os estabelecimentos de saúde têm até o dia 15 de dezembro de 2004 para se adequarem à Resolução - RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003, que prevê a aplicação do Plano de Gerenciamento dos Resíduos de

Serviços de Saúde. O prazo, que vencia em 15 de julho de 2004, foi prorrogado pela Resolução RDC nº 175, de 13 de julho de 2004. O objetivo da Anvisa é harmonizar as medidas com o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) de maneira a estabelecer um padrão seguro a ser seguido pelos geradores de resíduos.

O Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde tem como finalidade minimizar a produção e encaminhar, de forma segura e eficiente, os resíduos gerados, para proteger os trabalhadores, preservar a saúde pública, os recursos naturais e o meio ambiente. Todo gerador de resíduos de serviços deverá elaborar um Plano onde estejam discriminadas as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final para a proteção da saúde pública de saúde.

A Resolução trata das etapas de manejo interno para o gerenciamento dos resíduos. As etapas externas devem estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana e, especificamente, para a etapa de disposição final, que dependerá sempre do licenciamento ambiental da instalação de destino.