

ANVISA





EPINET

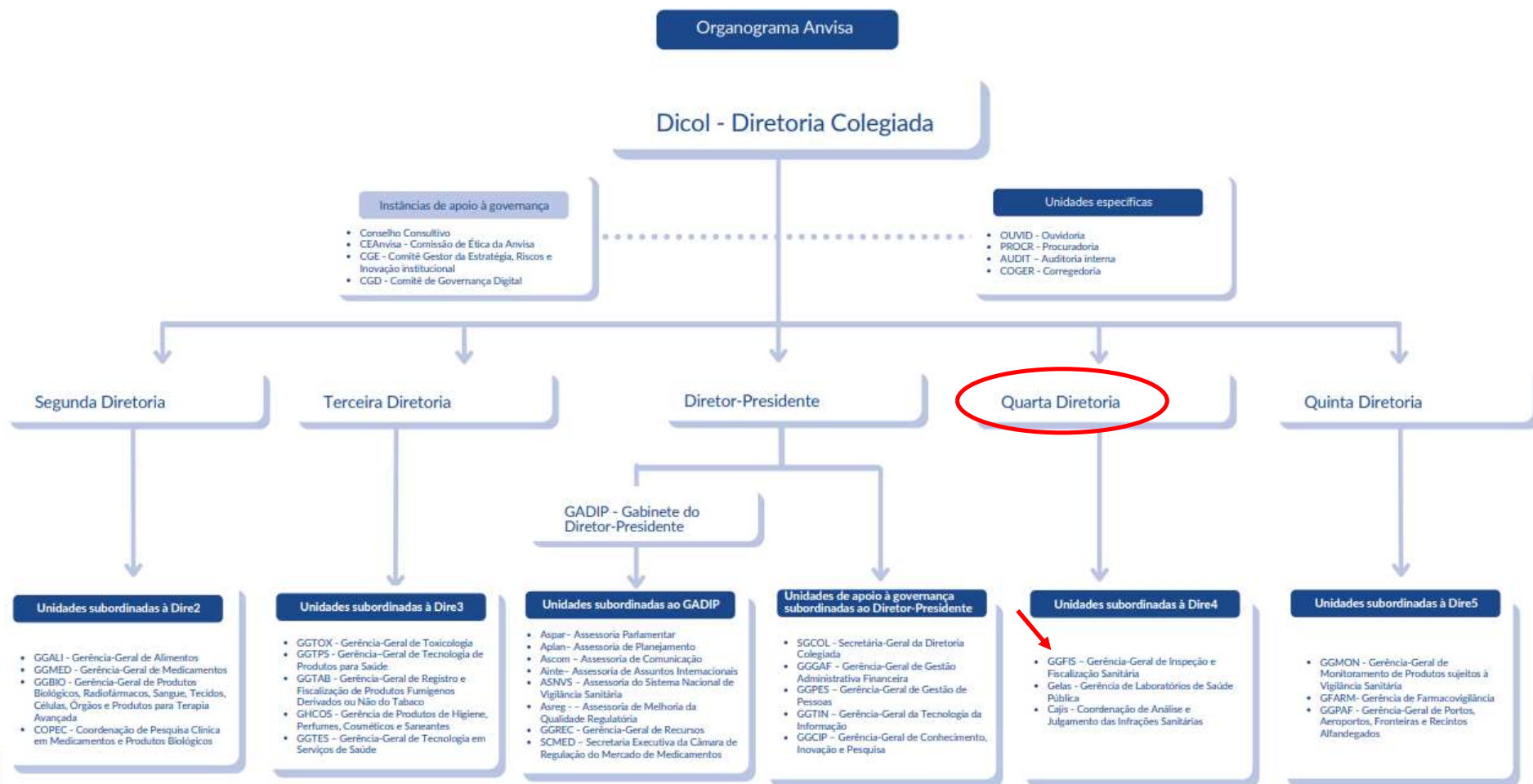


Projeto de fiscalização de produtos irregulares na internet

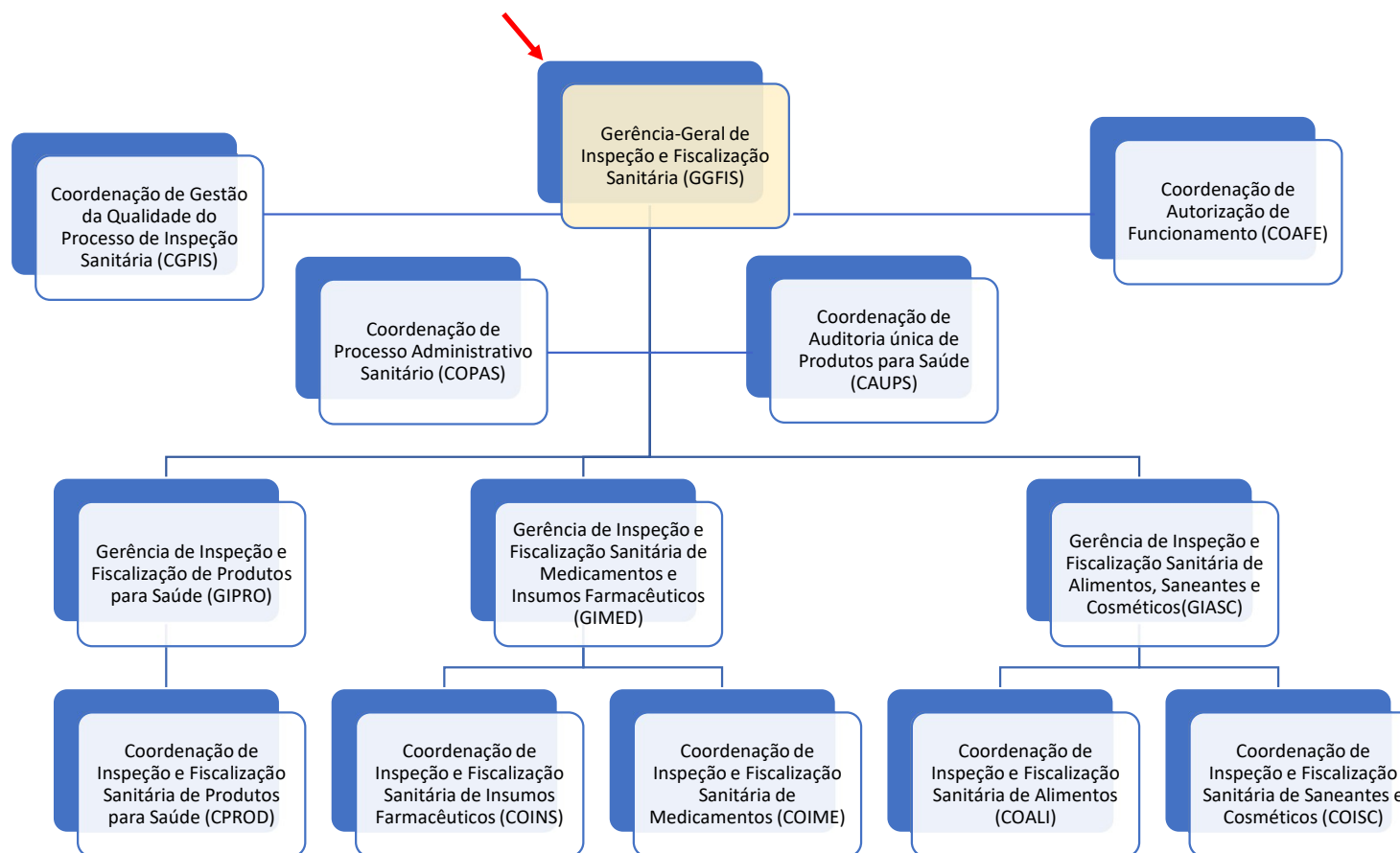
Alessandra Paixão Dias

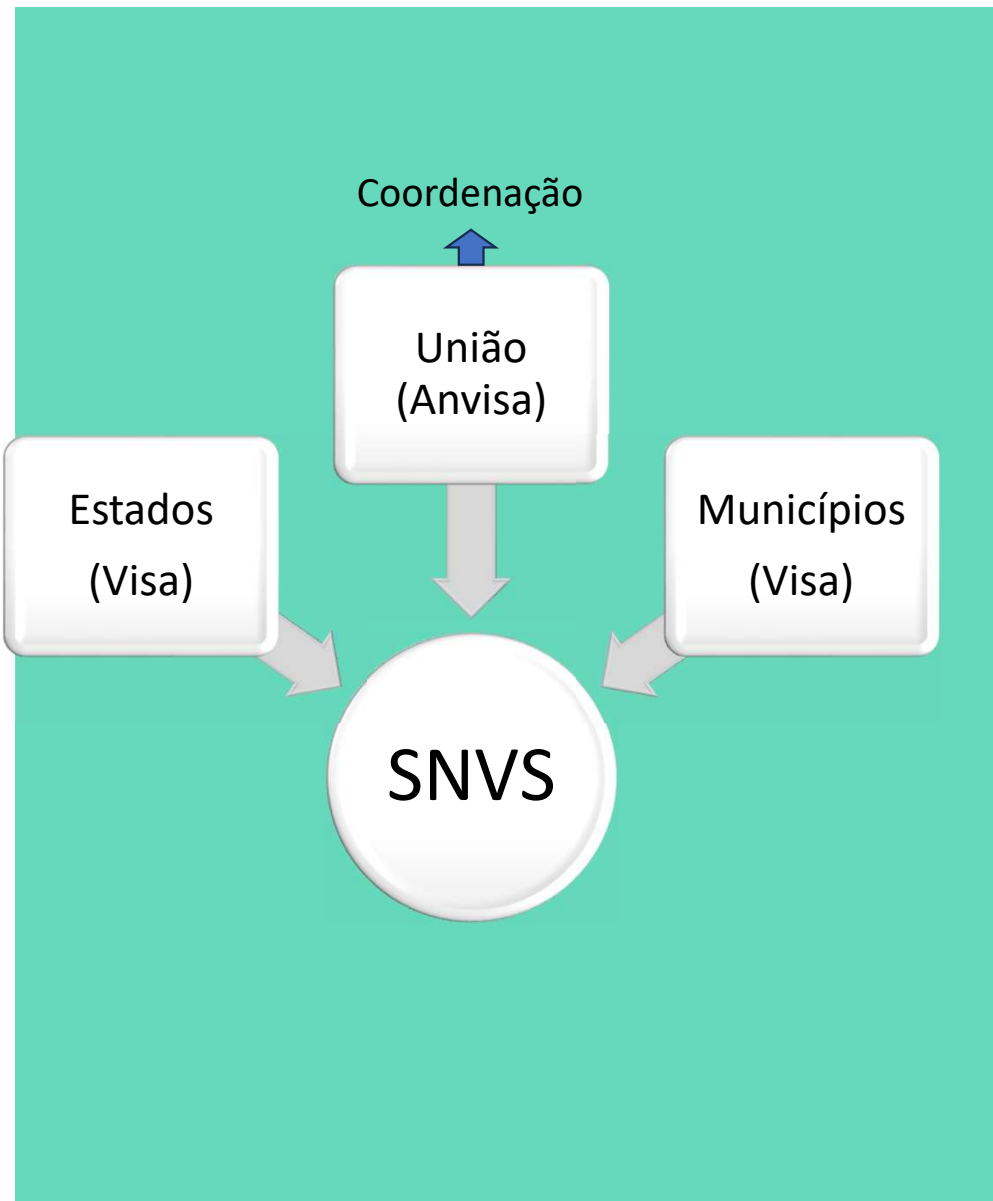
Assessora da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

30 de maio de 2023



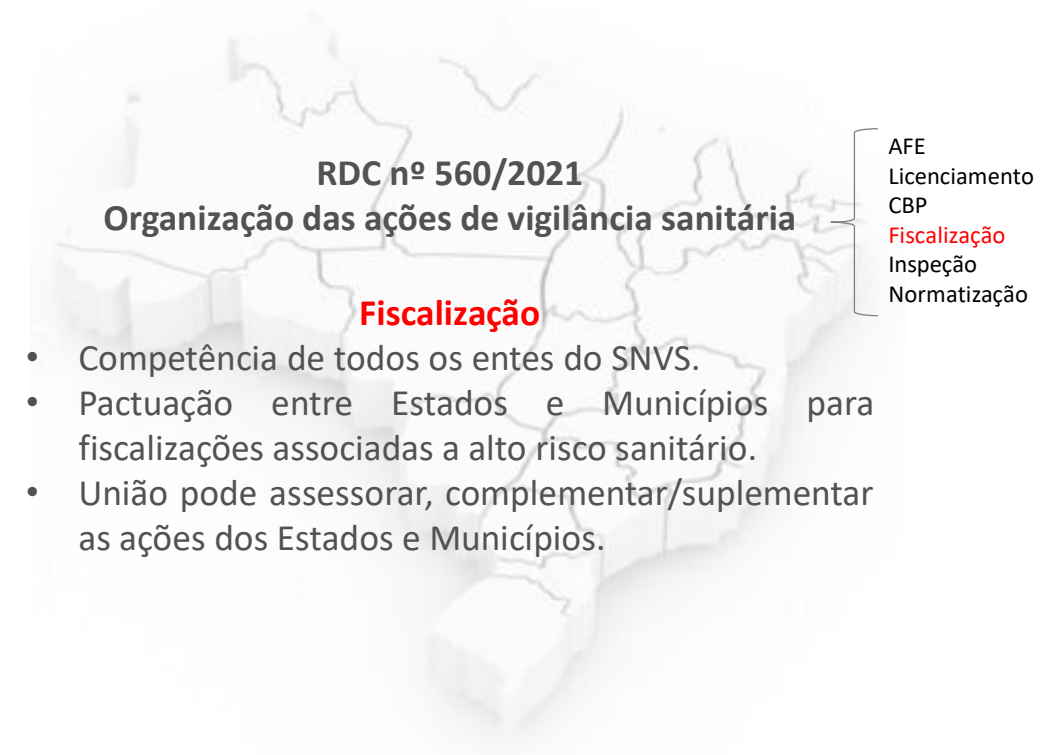
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária GGFIS



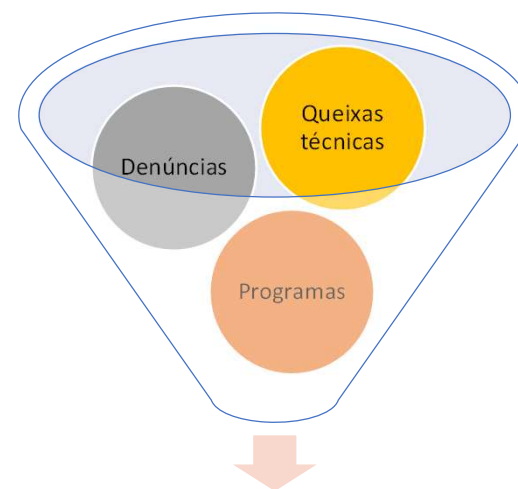


Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Descentralização



Fiscalização Sanitária



Investigação

Arquivamento

Medidas preventivas/cautelares
Inspeção investigativa
Autuação do responsável
Alertas/Comunicação de risco

Internet

Fiscalização Sanitária

Estima-se que o mercado mundial de e-commerce atinja US\$ 4,11 trilhões em 2023²

Aproximadamente, 2,8 milhões das buscas diárias no Google são referentes a temas relacionados à saúde¹

E-commerce no Brasil³

2019: R\$ 61,9 bilhões

2020: R\$ 87,4 bilhões

Mercado global de e-commerce relacionado à saúde⁴:

2021: US\$ 261,25 bilhões **2022:**

US\$ 309,62 bilhões

2023: US\$ 366,94 bilhões

1 <https://neklo.com/digital-transformation-in-healthcare/>

2 [eCommerce - Worldwide | Statista Market Forecast](#)

3 Webshoppers 43ª edição | Versão Free - Overview do e-commerce

4 <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/healthcare-ecommerce-global-market-report>; [Vista do Projeto de fiscalização de e-commerce de produtos irregulares: relato de experiência da Anvisa \(fiocruz.br\)](#)

Internet

Fiscalização Sanitária

Crescimento do comércio eletrônico (e-commerce) nos últimos anos, especialmente durante a pandemia.

Regulamentações e medidas adotadas eram consideradas ineficientes.

Necessidade de atuar de forma proativa e ampliar o monitoramento dos produtos vendidos irregularmente na internet.

Fortalecimento das ações de controle, monitoramento e fiscalização é um dos objetivos estratégicos da Anvisa.

Fiscalização Sanitária

Internet

Marco Civil da Internet (§ 3º, art. 10 da Lei 12.965/2014).



Limitação da competência da Anvisa para requisitar a informação em determinados casos.



Os casos são comunicados ao Ministério Público, porém não é dado seguimento ao processo de infração sanitária.

Ampliação da capacidade de identificar produtos irregulares na internet

Mitigação de risco de forma imediata

Número descomunal de produtos irregulares no e-commerce

Dificuldade de identificar os responsáveis

Serviço Especializado - IA Contratação

[Extrato de Contrato - DOU](#)

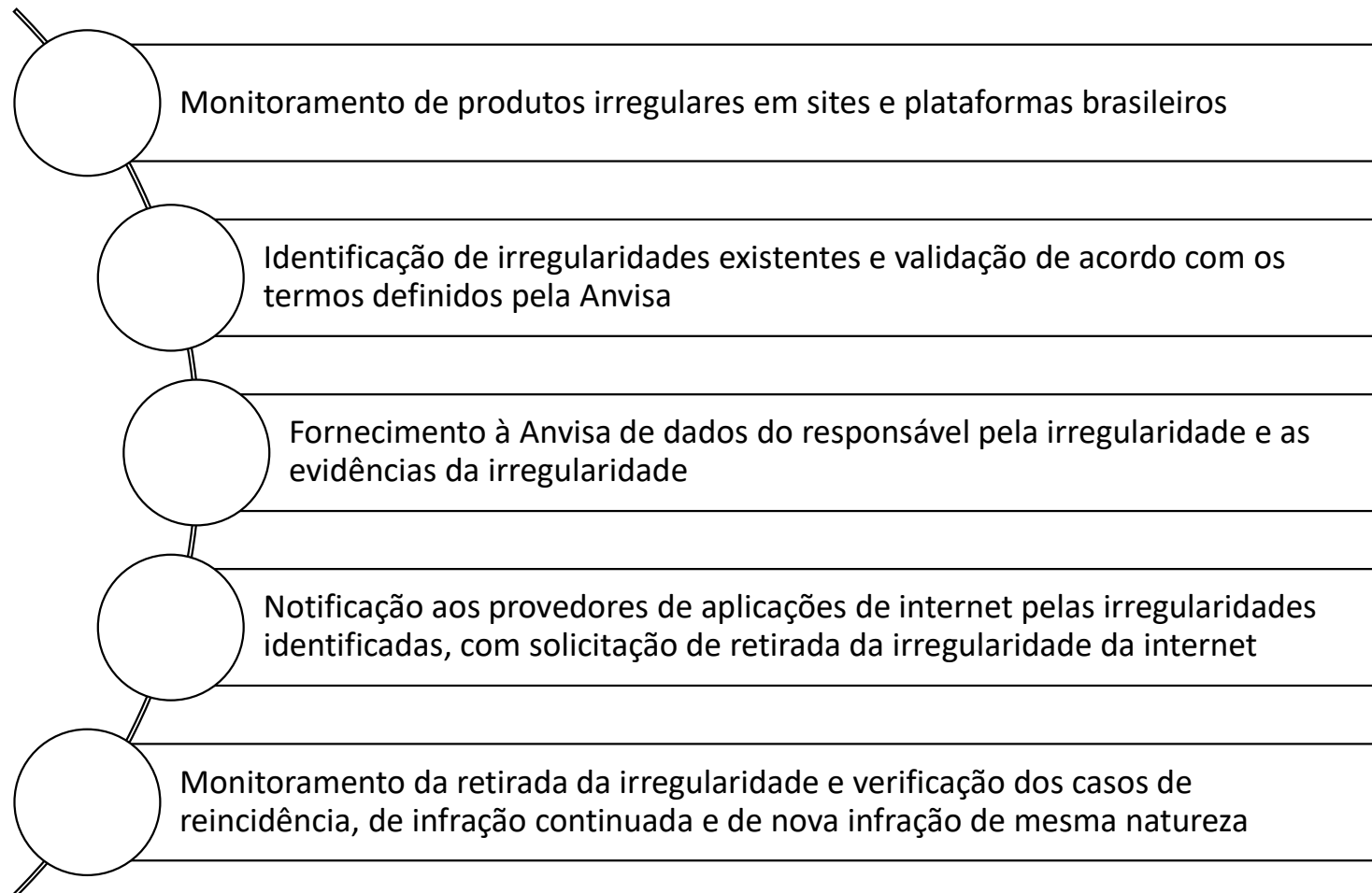
Projeto de Cooperação Técnica entre Anvisa e Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)

Contratação de empresa privada para realizar o monitoramento de ativos vendidos irregularmente por plataformas de e-commerce brasileiras.

Contrato firmado em 2021 - vigência de 10/11/2021 a 31/10/2023

Empresas abrangidas: Todos os sites e as plataformas brasileiros que comercializam e realizam propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Necessidades

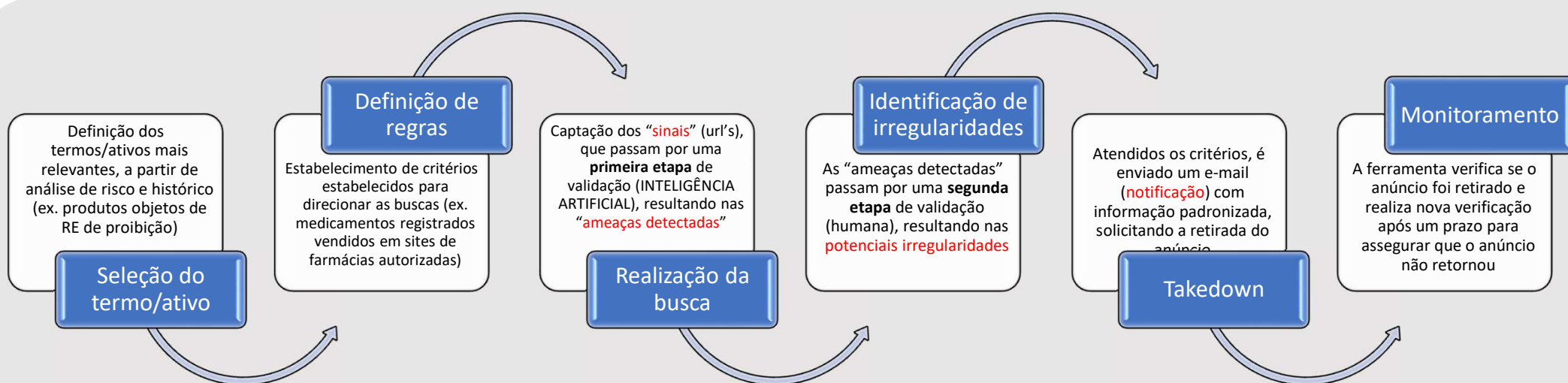




Exclusão de Produtos Irregulares da interNET Projeto Piloto

EPINET

Funcionamento





Produtos Irregulares

+ Termo associado
– Regra de exclusão



Medicamento registrado em determinada forma farmacêutica

- Infratores anunciam o mesmo nome comercial, mas em formas farmacêuticas não aprovadas, e em plataformas não autorizadas.

Produto (geral)


- Infratores anunciam produto com nome comercial, cuja empresa responsável não reconhece o produto.

Alimento

- Infratores anunciam o produto com alegações terapêuticas não permitidas (por ex. emagrecimento).

Cosmético

- Infratores anunciam cosmético com indicação para tratamento de calvície (o que não é permitido para essa categoria, seja um produto regularizado ou não)



+86.000.000

Sinais captados.

+600.000

**Ameaças em potencial
detectadas.**

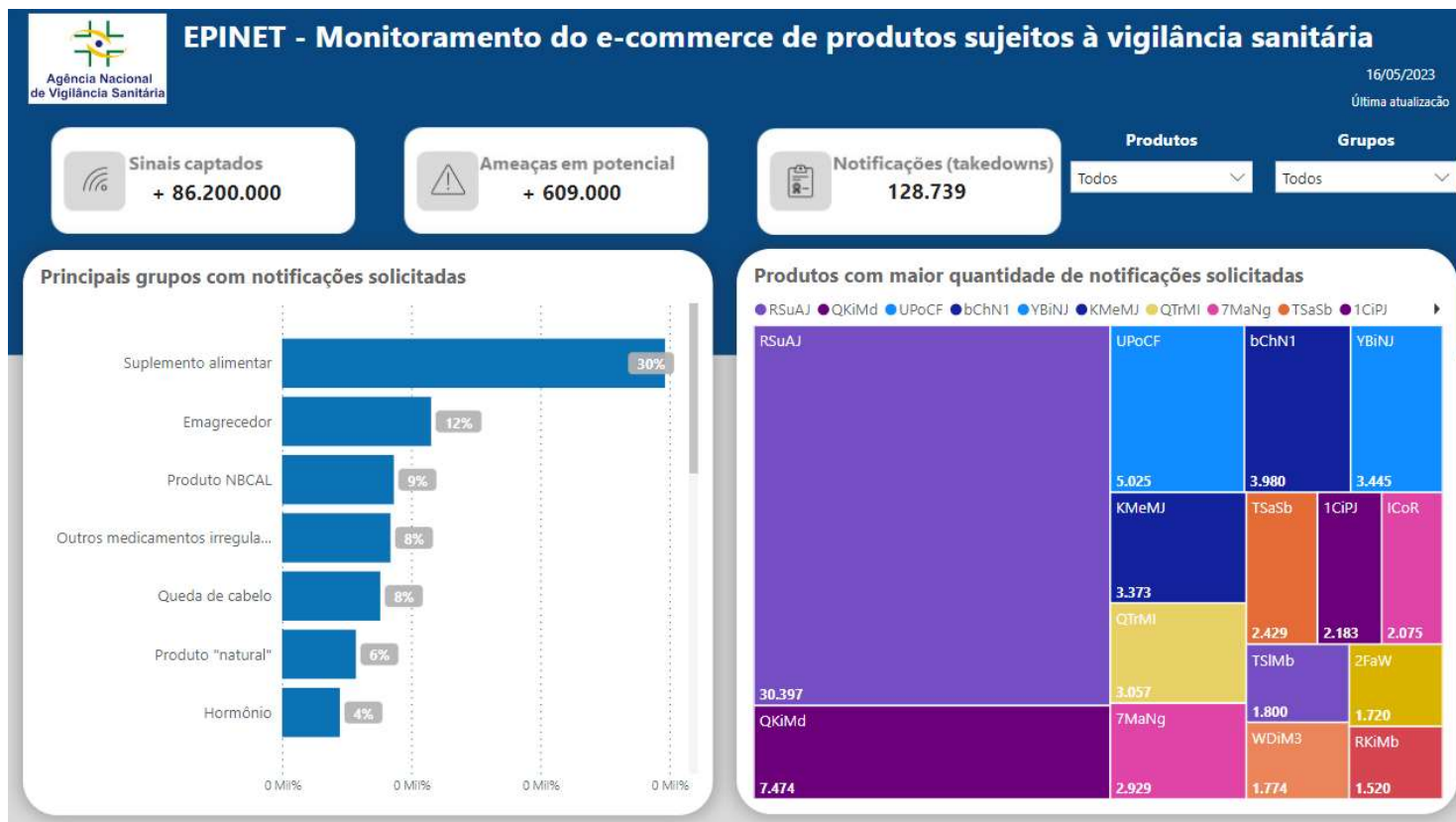
+128.000

**Notificações Solicitações de
takedown.**

* Última atualização em 16/05/2023

EPINET

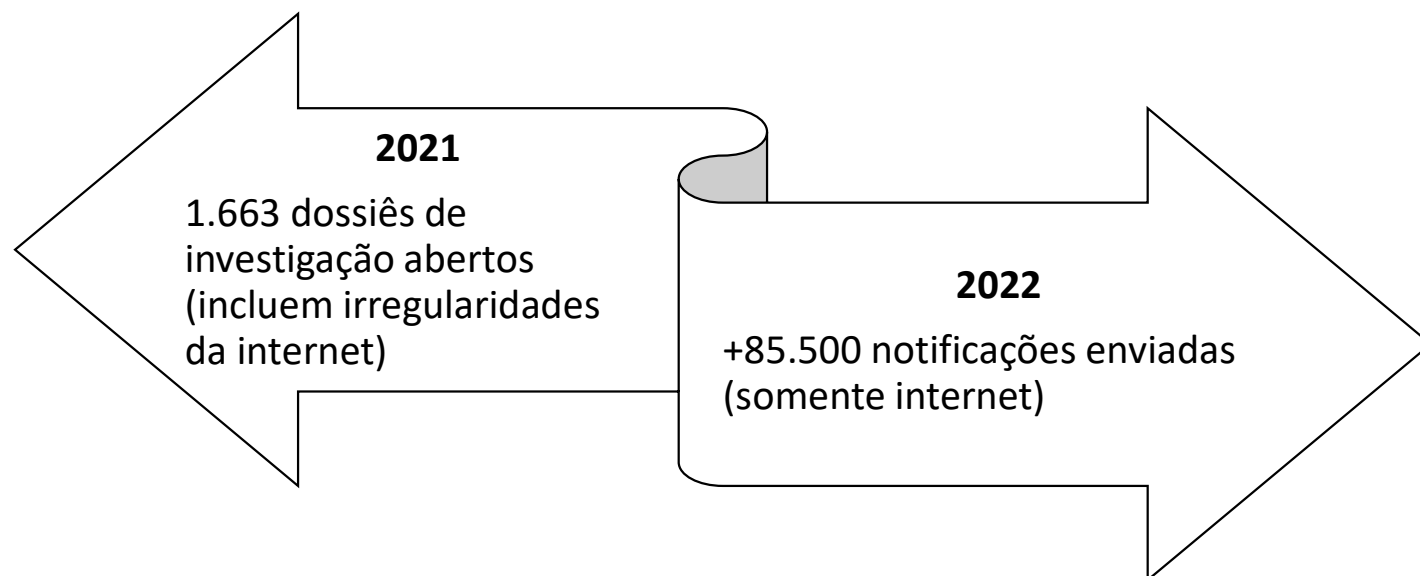
Painel de fiscalização e-commerce



EPINET

Resultados

- ✓ Identificação de mais de 128.000 produtos irregulares anunciados na internet, com responsáveis notificados para a remoção do conteúdo que viola as legislações sanitárias.
- ✓ Maior efetividade das investigações sanitárias no âmbito da internet.



EPINET

Resultados

- ✓ Notificações encaminhadas para mais de 1.700 diferentes responsáveis.
- ✓ Estimativa de valor dos produtos irregulares, cujo conteúdo foi removido, é superior a R\$ 9.900.000,00 / 1.850.000,00 *.

€

* Valor subestimado: considerando 1 venda por anúncio

- ✓ Estreitamento das relações com as principais plataformas de e-commerce.
 - ✓ Em experiências anteriores, o ônus era da Anvisa.
 - ✓ Plataformas precisaram se adequar à tecnologia contratada.
- ✓ Transformação do programa como projeto estratégico da Agência para 2023.

EPINET

Cosmetovigilância



2022-2023

Produtos para trançar ou modelar cabelos

- Efeitos indesejáveis: forte ardência; lacrimejamento intenso; vermelhidão; inchaço, perda temporária da visão
- Publicação de medida para interdição de todas as pomadas capilares com finalidade de trançar ou modelar cabelo

- Inclusão de novos termos de busca, considerando a medida publicada
- Atualização dos termos com o avanço das investigações

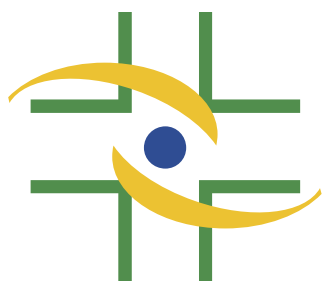
****** Compartilhamento de informações é essencial para o monitoramento sanitário

Desafios e Projetos Futuros

- ☐ Finalização de nova contratação ainda em 2023.
- ☐ Finalização da proposta normativa para formalização das ações no âmbito do EPINET.
- ☐ Finalização de projeto regulatório para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa, incluindo o comércio eletrônico.

Desafios e Projetos Futuros





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária