



I Semana de Vigilância Sanitária
NO CONGRESSO NACIONAL

Relatório de Atividades 2011

“A Anvisa e o Desenvolvimento Social e Econômico do Brasil”

Dirceu Barbano
Diretor-Presidente

Brasília
07 a 10 de maio de 2012



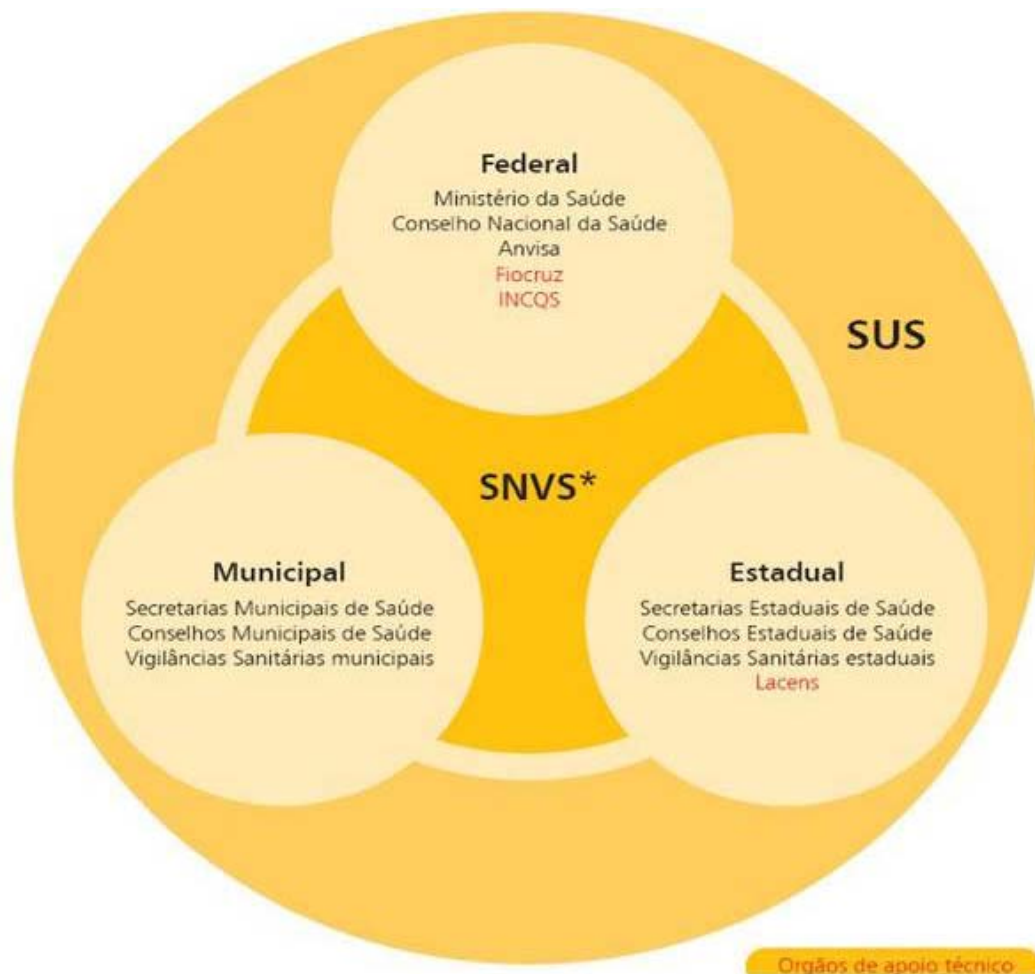
Ministério da
Saúde





I Semana de Vigilância Sanitária
NO CONGRESSO NACIONAL

A ORGANIZAÇÃO



- ▶ Primeira Agência da área social no Brasil
- ▶ Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
- ▶ Autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde;
- ▶ Coordenadora do SNVS;
- ▶ Estabilidade dos dirigentes;
- ▶ Metas de desempenho acordadas com o Ministério da Saúde e reguladas por meio de Contrato de Gestão;
- ▶ Presença em todos os Estados e DF: 86 Postos de Vigilância Sanitária no Brasil.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Postos da Anvisa em Portos, Aeroportos e Fronteiras

★ Postos aeroportuários

1. Rio Branco – AC
2. Maceió – AL
3. Manaus – AM
4. Macapá – AP
5. Salvador – BA
6. Fortaleza – CE
7. Brasília – DF
8. Vitória – ES
9. Goiânia – GO
10. São Luís – MA
11. Confins – MG
12. Campo Grande – MS
13. Cuiabá – MT
14. Belém – PA
15. João Pessoa – PB
16. Recife – PE
17. Teresina – PI
18. Maringá – PR
19. Curitiba – PR
20. Maestro Antônio Carlos Jobim e Santos Dumont – RJ
21. Natal – RN
22. Porto Velho – RO
23. Boa Vista – RR
24. Porto Alegre – RS
25. Chapecó – SC
26. Florianópolis – SC
27. Joinville – SC
28. Aracaju – SE
29. Congonhas – SP
30. Guarulhos – SP
31. Viracopos – SP
32. Palmas – TO

■ Postos portuários

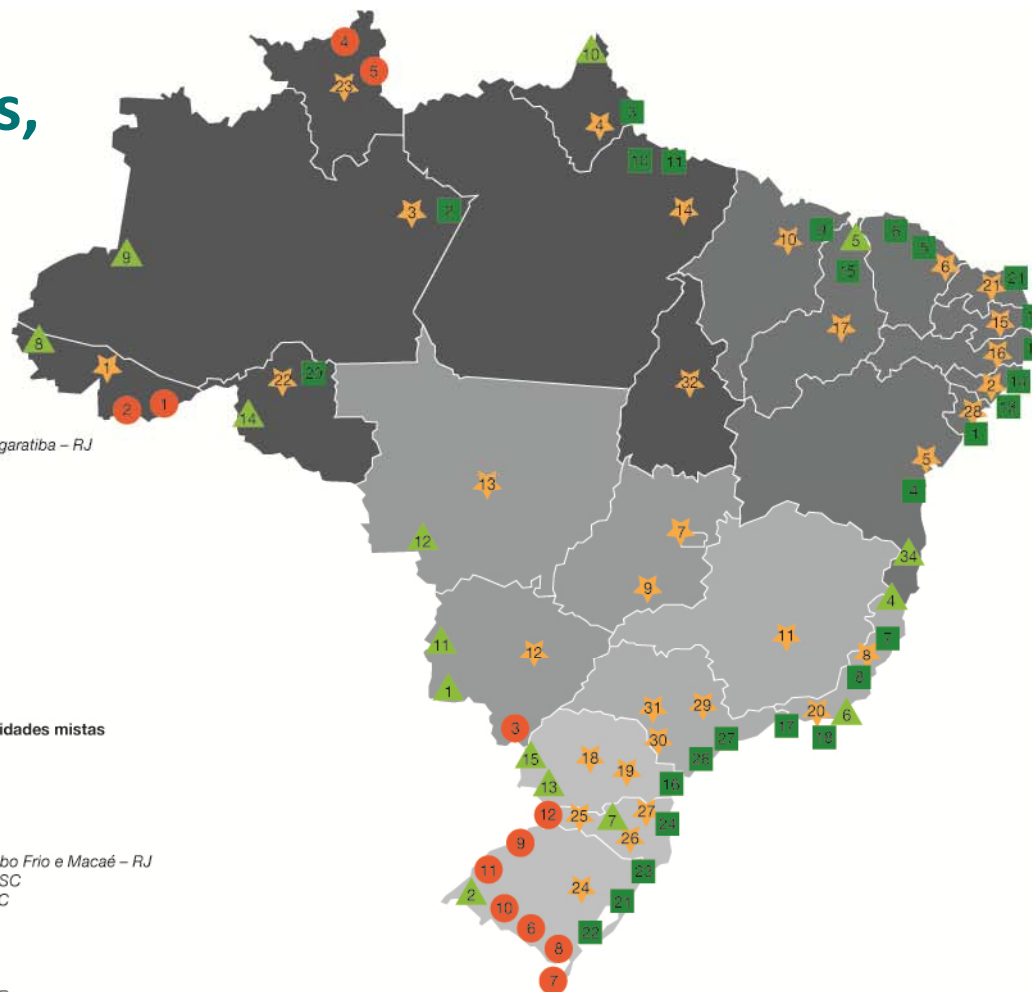
1. Maceió – AL
2. Manaus – AM
3. Santana – AP
4. Salvador – BA
5. Fortaleza – CE
6. Pecém – CE
7. Tubarão – ES
8. Vila Velha – ES
9. Itaqui – MA
10. Belém – PA
11. Vila do Conde – PA
12. Cabedelo – PB
13. Recife – PE
14. Suape – PE
15. Tatus – PI
16. Paranaguá – PR
17. Angra dos Reis, Itaguaí e Mangaratiba – RJ
18. Rio de Janeiro e Niterói – RJ
19. Natal – RN
20. Porto Velho – RO
21. Porto Alegre – RS
22. Rio Grande – RS
23. Imbituba – SC
24. São Francisco do Sul – SC
25. Barra dos Coqueiros – SE
26. Santos – SP
27. São Sebastião – SP

● Postos de fronteiras

1. Epitaciolândia – AC
2. Assis Brasil – AC
3. Mundo Novo – MS
4. Pacaraima – RR
5. Bonfim – RR
6. Aceguá – RS
7. Chuí – RS
8. Jaguarão – RS
9. Porto Xavier – RS
10. Santana do Livramento – RS
11. São Borjas – RS
12. Dionísio Cerqueira – SC

▲ Postos com atividades mistas

1. Ponta Porã – MS
2. Uruguaiana – RS
3. Ilhéus – BA
4. Porto Seguro – BA
5. Parnaíba – PI
6. Arraial do Cabo, Cabo Frio e Macaé – RJ
7. Itajaí/Navegantes – SC
8. Cruzeiro do Sul – AC
9. Tabatinga – AM
10. Olapoque – AP
11. Corumbá – MS
12. Cáceres – MT
13. Fos do Iguaçu – PR
14. Guajará-Mirim – RO
15. Guaíba – PR



TOTAL DE POSTOS: 86





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MISSÃO

Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

VISÃO

Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.

VALORES

- ▶ Ética e responsabilidade como agente público
- ▶ Capacidade de articulação e integração
- ▶ Excelência na gestão
- ▶ Conhecimento como fonte para a ação
- ▶ Transparência
- ▶ Responsabilização

Complexidade e Abrangência de Atuação



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



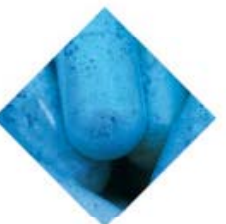
Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



Medicamentos



Produtos para Saúde



Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



Vigilância Pós-Uso



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



Atuação Internacional



Coordenação SNVS

- ▶ 81.159 farmácias
- ▶ Medicamentos: 6.741 distribuidoras e 450 indústrias
- ▶ Produtos para a saúde: 9.256 empresas¹, sendo 1.774 produtores
- ▶ Cosméticos: 6.050 empresas¹, sendo 3.022 produtores
- ▶ Saneantes: 4.870 empresas¹, sendo 3.267 produtores
- ▶ Alimentos: 81.100 supermercados

¹ Inclui todas as empresas que possuem autorização junto à ANVISA para qualquer atividade – armazenar, distribuir, comercializar, transportar, importar, fabricar, etc Fontes: Datavisa; GGIMP; Dez/11

- ▶ 76 laboratórios centrais de saúde pública - LACEN
- ▶ 33.571 serviços de diagnóstico por imagem
- ▶ 6.700 hospitais
- ▶ 4.113 serviços de hemoterapia

Fonte: Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES – Dez/11

- ▶ Nos últimos 05 anos foram protocolados, em média, cerca de 230 mil documentos na sede da Anvisa



▶ **Limites à presença de micotoxinas em alimentos**

RDC nº 07/2011: alimentos comercializados no Brasil passam a respeitar um limite máximo para a presença de Micotoxinas (substâncias tóxicas produzidas por fungos)

▶ **Redução do consumo de sal**

Anvisa e o Ministério da Saúde lançam a Campanha de Redução do Consumo de Sal.

Anvisa firma sua participação na nova etapa do acordo com Ministro da Saúde e representantes da indústria, para a redução do sódio em 16 categorias de alimentos.

Participantes: Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia), a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (Abima), a Associação Brasileira da Indústria do Trigo (Abitrigo) e a Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (Abip).

▶ **Alimentos e bebidas à base de *Aloe vera***

Proibição da venda, fabricação e a importação de alimentos e bebidas à base de *Aloe vera* (não há comprovação de segurança no uso desses alimentos)

▶ **Preparação para eventos em massa**

Projeto voltado à oferta de alimentos seguros e à redução de eventuais surtos alimentares durante a Copa de 2014 e a Olimpíada de 2016.

▶ **Prevenção de infecções por micobactérias**

RDC nº 31/2011: empresas produtoras de saneantes esterilizantes devem comprovar a eficácia de seus produtos contra a *Mycobacterium massiliense* (responsável por quadros de infecção hospitalar)

► **Retirada do agrotóxico metamidofós do mercado**

RDC nº 01/2011: o agrotóxico metamidofós só pode ser utilizado no Brasil até 30 de junho de 2012.

Conforme referências científicas, o produto apresenta características neurotóxicas, imunotóxicas e causa toxicidade sobre os sistemas endócrino e reprodutor.

► **Ampliação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxico de Alimentos (Para)**

Avaliação da qualidade dos alimentos em relação ao uso de agrotóxicos.

Aumento no número de culturas passíveis de serem analisadas e incorporação do Laboratório Central do Rio Grande do Sul – Lacen

► **Ampliação da rede para atendimento de viajantes**

Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP) agora pode ser emitido por unidades do SUS e por clínicas privadas. Para isso, é preciso credenciamento do serviço junto à Anvisa.

Atualmente os viajantes contam com 65 Centros de Orientação da Anvisa, 13 serviços de saúde do SUS e 186 clínicas privadas de vacinação.

► **Porto sem papel começa a operar**

Agência iniciou a utilização do Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários do projeto Porto sem Papel, desenvolvido pela Secretaria de Portos. A informatização dos procedimentos e a integração dos diversos órgãos resultam em economia de tempo e de recursos para todos os envolvidos no processo portuário.

► **Segurança sanitária em navios de cruzeiro**

Temporada 2010/2011: Anvisa realiza 60 inspeções em navios de cruzeiro. Cerca de 70% dos navios de cruzeiro que estiveram na costa brasileira apresentaram condições sanitárias satisfatórias em mais de 90% dos itens inspecionados.

Agência lança um *hotsite* fim de orientar as pessoas que desejam fazer viagens de navios de cruzeiro:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cruzeiros/index.html>

► **Atualização de normas para transporte de restos mortais**

RDC nº 33/2011: estabelece que o controle sanitário seja feito apenas em casos de emergência ou situações que possam apresentar risco à saúde. Continua proibido o traslado de restos em que a morte tenha sido causada por encefalite espongiforme, febre hemorrágica ou outra doença infectocontagiosa desconhecida.

► **Regulamentação sobre instituições para dependentes de drogas**

RDC nº 29/2011: trata das comunidades terapêuticas e instituições da sociedade civil que prestam relevante serviço para a mitigação da vulnerabilidade social de usuários e dependentes de drogas, colaborando para o processo de enfrentamento do abuso e a dependência do *crack*.

► **Promoção do acesso de pacientes aos serviços de hemodiálise**

RDC nº 06/2011: altera a redação da norma sobre esses serviços (a RDC nº 154/2004), que definia um limite máximo de atendimento de 200 pacientes por serviço. Agora, o gestor de Saúde pode autorizar a ampliação do número de pacientes assistidos após aprovação da Vigilância Sanitária local.

► Resíduos de serviços de saúde

Ação conjunta da Anvisa e da Receita Federal identifica cargas de resíduos de serviços de saúde (potencialmente Infectantes) enviadas pelos EUA ao Porto de Suape.

Anvisa notifica a empresa a proceder à devolução da mercadoria para o exterior.

Para melhor esclarecer a sociedade sobre o assunto, a Anvisa publica nota técnica sobre o descarte de lençóis utilizados em hospitais.

► Restrições para derivados do tabaco

Realização de duas audiências públicas que discutiram restrições para os produtos derivados do tabaco.

Março/2012: publicada resolução que restringe o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco. De acordo com a RDC 14/12, os cigarros com sabor serão retirados do mercado brasileiro em 2 anos. Dados do Inca apontam que 45% dos fumantes de 13 a 15 anos consomem cigarros com sabor.

► **Monitoramento do risco em sangue, outros tecidos, células e órgãos**

Publicações de relatórios e boletins, entre os quais, sobre Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares e Boletim de Produção Hemoterápica.

Agenda conjunta de trabalho com o DAE/MS para alinhar as ações das instituições (ex: harmonização das legislações)

► **Cooperação na área de dispositivos médicos**

Acordo da Anvisa com a ABDI e o Sebrae foi fortalecido com a inclusão do Senai

Publicação do Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde e do Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos

Firmados novos acordos com instituições de ensino e pesquisa, como as universidades federais de Santa Catarina e da Paraíba

▶ **Proibição do Bisfenol A em mamadeiras**

RDC nº 41/2011: mamadeiras fabricadas no Brasil ou importadas para uso no país não poderão mais conter a substância Bisfenol A.

Decisão baseada nas últimas pesquisas e em medidas adotadas por outros países.

▶ **Controle sobre luvas**

RDC nº 55/2011: maior controle relacionado a luvas cirúrgicas e não cirúrgicas, com requisitos mínimos para a produção, incluindo testes laboratoriais

▶ **Novas regras para garantia da qualidade de medicamentos importados**

RDC nº 10/2011: as importadoras podem substituir o controle de qualidade completo por outras medidas, como o monitoramento da temperatura e umidade da carga e apresentação dos certificados de boas práticas para importador e fabricante.

▶ **Serviços de embelezamento e estética**

Anvisa e Visas de estados e municípios elaboram referências técnicas para orientar a inspeção sanitária em serviços de embelezamento e estética

▶ **Parceria com INCQS para excluir animais de pesquisas**

Aprovada proposta de instituir uma cooperação com o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (Bracvam), ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz), para exclusão de animais de pesquisa.

▶ **Alterado o rol das drogas ilícitas**

Mefedrona passa a ser tratada no país como uma droga ilícita. A droga provoca euforia e delírios, além de levar seus usuários à dependência química em curto espaço de tempo.

► **Inspeção das indústrias de medicamentos**

RDC nº 47/2011: uniformiza as atividades de inspeção em indústrias de medicamentos, estabelecendo Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) que deverão ser utilizados pelas VISA nas fiscalizações.

► **Norma para produtos biológicos**

RDC nº 49/2011: estabelece requisitos para a realização de alterações e inclusões pós-registro dos produtos biológicos, como soros e vacinas. A norma tem impacto direto na instalação de novas empresas no mercado.

► **Aprovação de medicamentos para o SUS**

Novas regras para os procedimentos de acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro de medicamentos de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Impactos na redução dos gastos do governo com medicamentos para atender ao SUS, contribuindo para a ampliação do acesso.

► Inibidores de apetite

- Medicamentos femproporex, mazindol e anfepramona não podem mais ser comercializados no Brasil
- Definição de regras mais rígidas para o medicamento sibutramina
- Fundamentação:
 1. Ausência de dados positivos sobre sua eficácia
 2. Evidências científicas relacionadas aos riscos dos medicamentos
 3. Necessidade de haver opções de tratamento disponíveis aos usuários.
- Anvisa promove ampla discussão sobre o assunto, com a realização de um painel técnico internacional, audiência pública e reuniões com diversas instituições.

► Inibidores de apetite

- O Relatório Integrado sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de Apetite: conclui que esses medicamentos apresentam riscos que superam seus benefícios
 - Anfepramona, femproporex e mazindol apresentam graves riscos cardiopulmonares e para o sistema nervoso central
 - Sibutramina apresenta eficácia comprovada na inibição de apetite, tendo seus riscos de utilização conhecidos e definidos em determinados grupos de pacientes. Perfil de segurança será reavaliado pela Anvisa após um ano de monitoramento.

- Hotsite Inibidores de Apetite:
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/index.html>

► Talidomida

RDC nº 11/2011: aumenta o controle sobre a prescrição e o uso da talidomida no país. A resolução faz a revisão das atuais normas e traz um anexo com todas as doenças para as quais o seu uso é autorizado, como hanseníase e DST/Aids.

Blog disponibiliza informações a cidadãos e profissionais de saúde sobre as mudanças trazidas com a Resolução

<http://www.talidomida-anvisa.blogspot.com>

► Avanços na farmacopeia

Lançada 3ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira

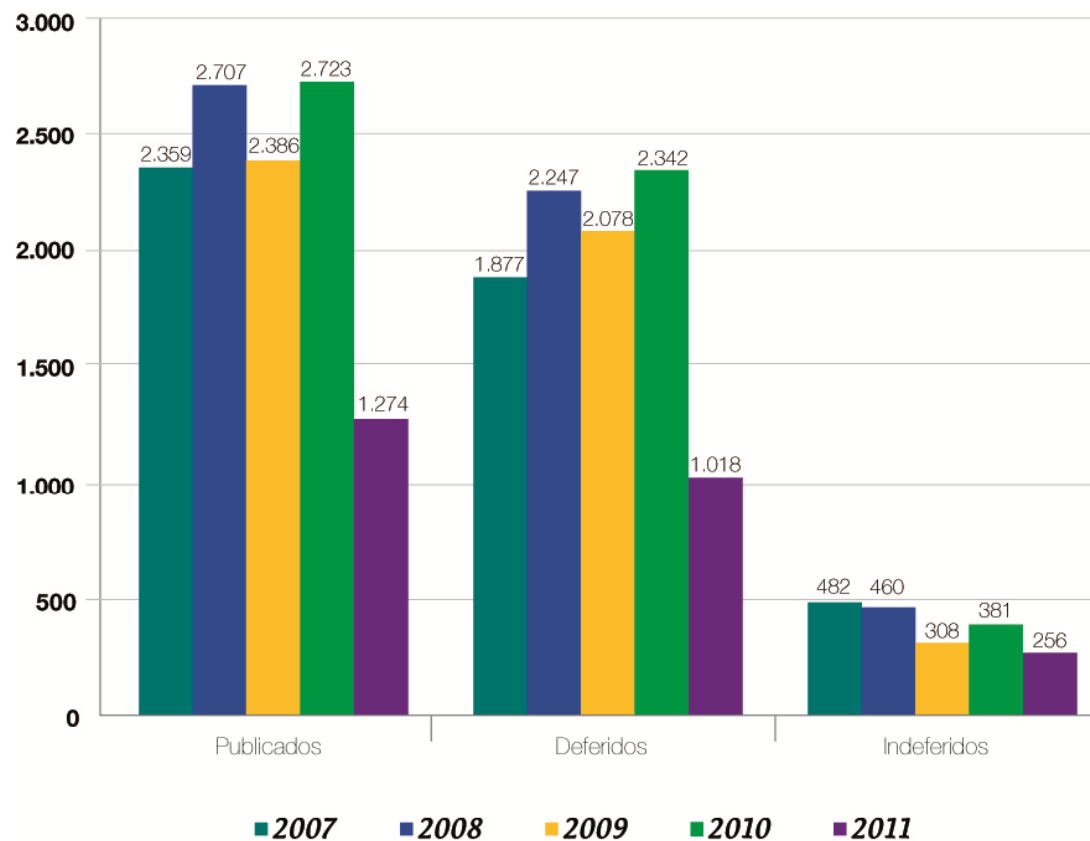
Anvisa e a Farmacopeia Americana assinam acordo para a realização de atividades de capacitação conjunta

Projeto assinado com a agência argentina Anmat: intercâmbio de conhecimentos para a elaboração de monografias harmonizadas e o desenvolvimento de substâncias químicas de referência estratégicas

Publicação da 1ª edição do Formulário Nacional de Fitoterápicos

▶ Alimentos

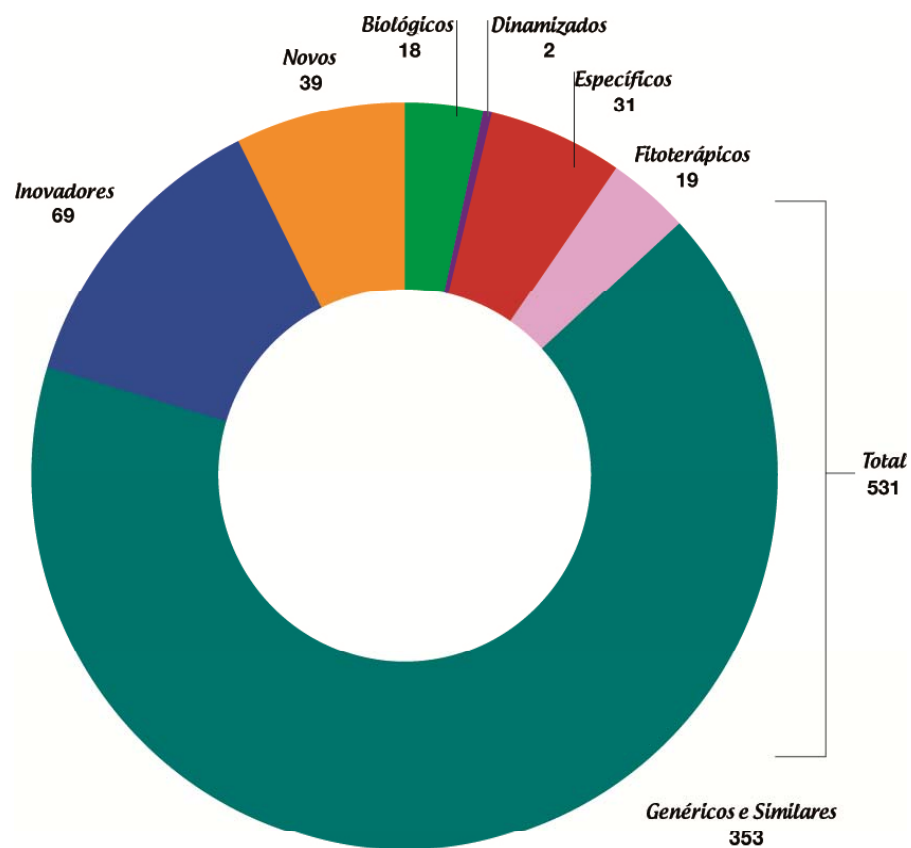
Processos de alimentos analisados, segundo o resultado, de 2007 a 2011





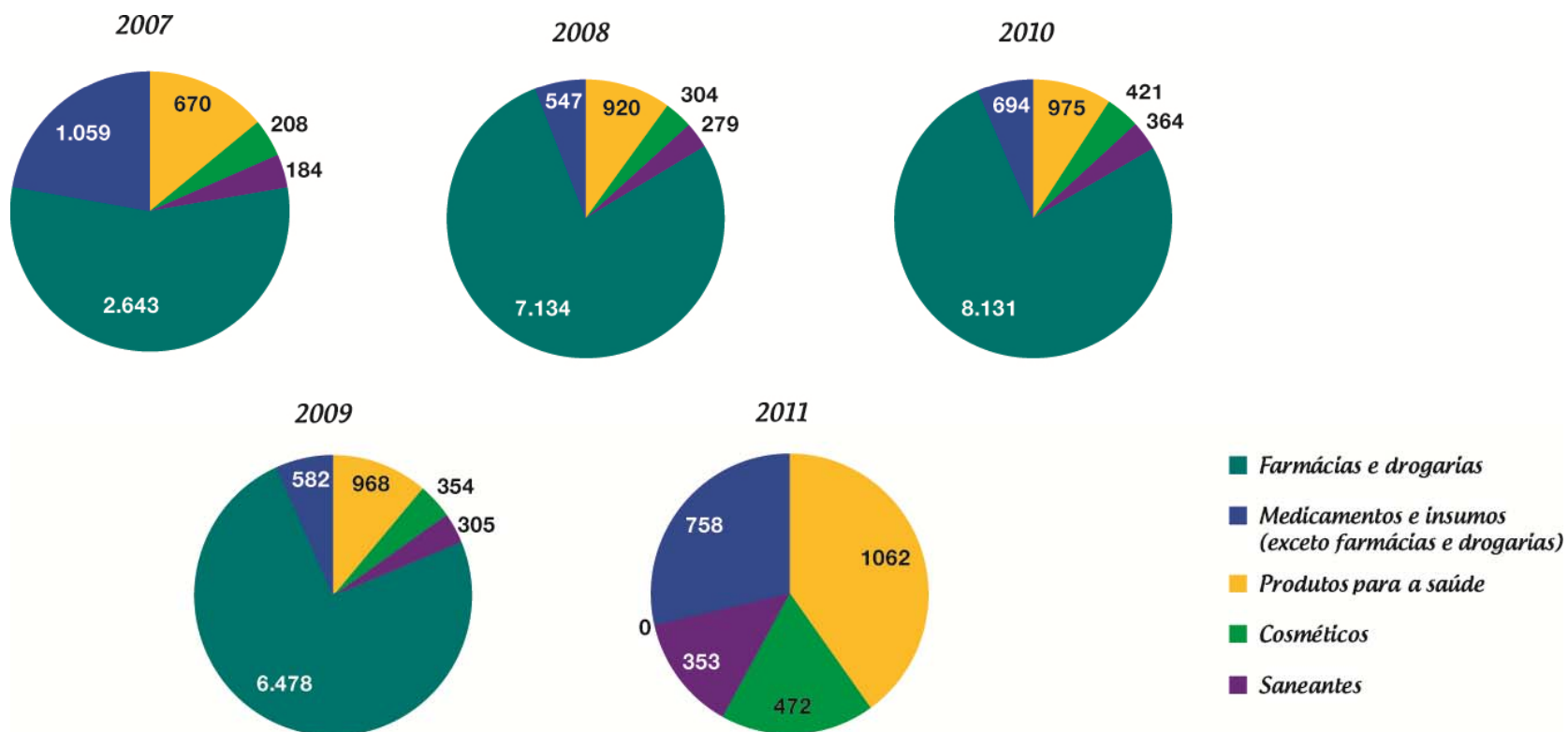
► Medicamentos

Número de registros de medicamentos concedidos (deferidos e publicados) de medicamentos, em 2011, segundo o tipo



► Fiscalização e Controle

Autorizações de funcionamento (AFE) concedidas pela Anvisa em estabelecimentos de interesse para a saúde, 2007 a 2011



► Fiscalização e Controle

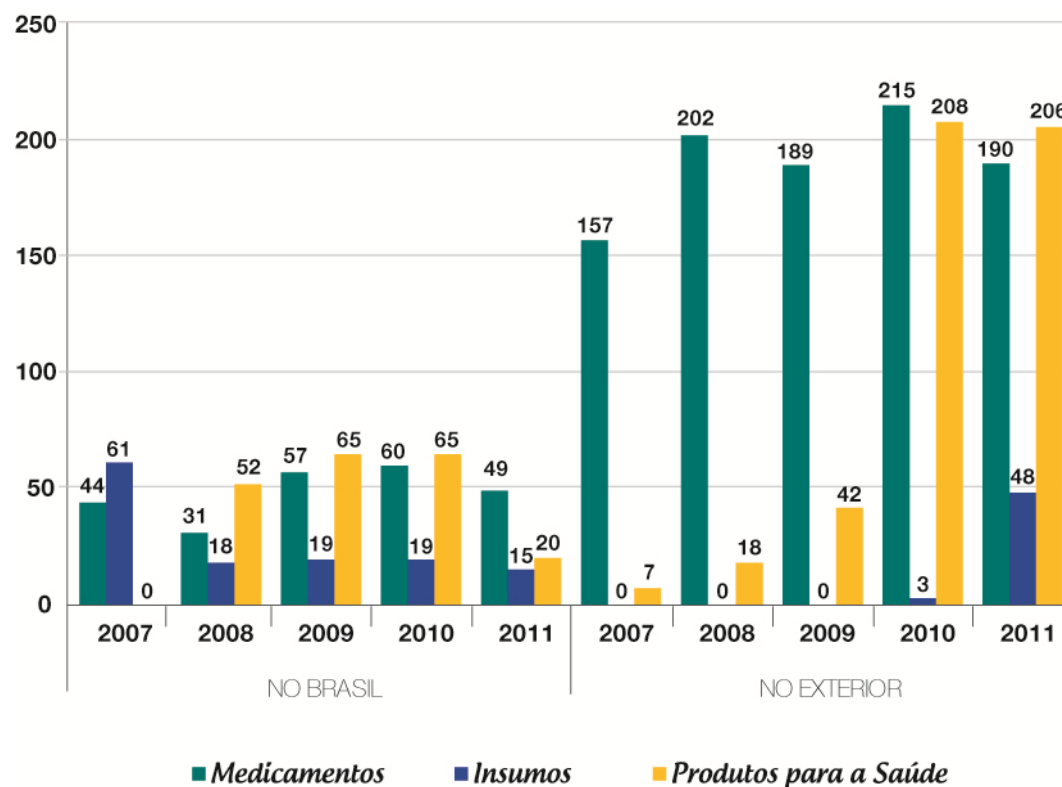
Ações de fiscalização e controle realizadas pela Anvisa, em 2011

<i>Tipo de Ação</i>	<i>Quantidade</i>
Medicamentos Apreendidos e Inutilizados	11
Medicamentos Interditados	19
Medicamentos Falsificados	25
Medicamentos ou Substâncias Proibidas de Manipulação	0
Medicamentos Suspensos para Comercialização	91
Medicamentos Suspensos para Importação	10
Total	156
<i>Número de empresas que tiveram produtos suspensos ou interditados</i>	
Cosméticos	42
Medicamentos	109
Produtos para a saúde	33
Saneantes	20
Alimentos	2
Insumos	7
Total	213

Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.

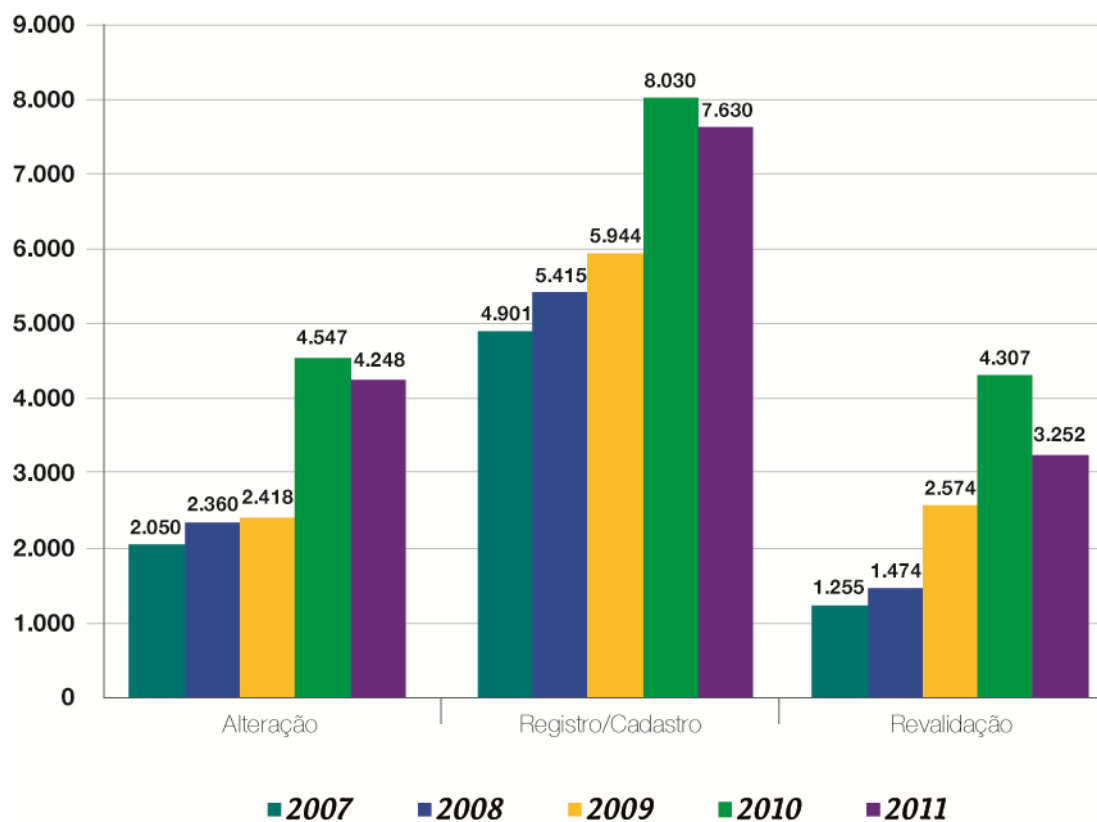
► Fiscalização e Controle

Número de inspeções realizadas pela Anvisa, de 2007 a 2011



► Produtos para Saúde

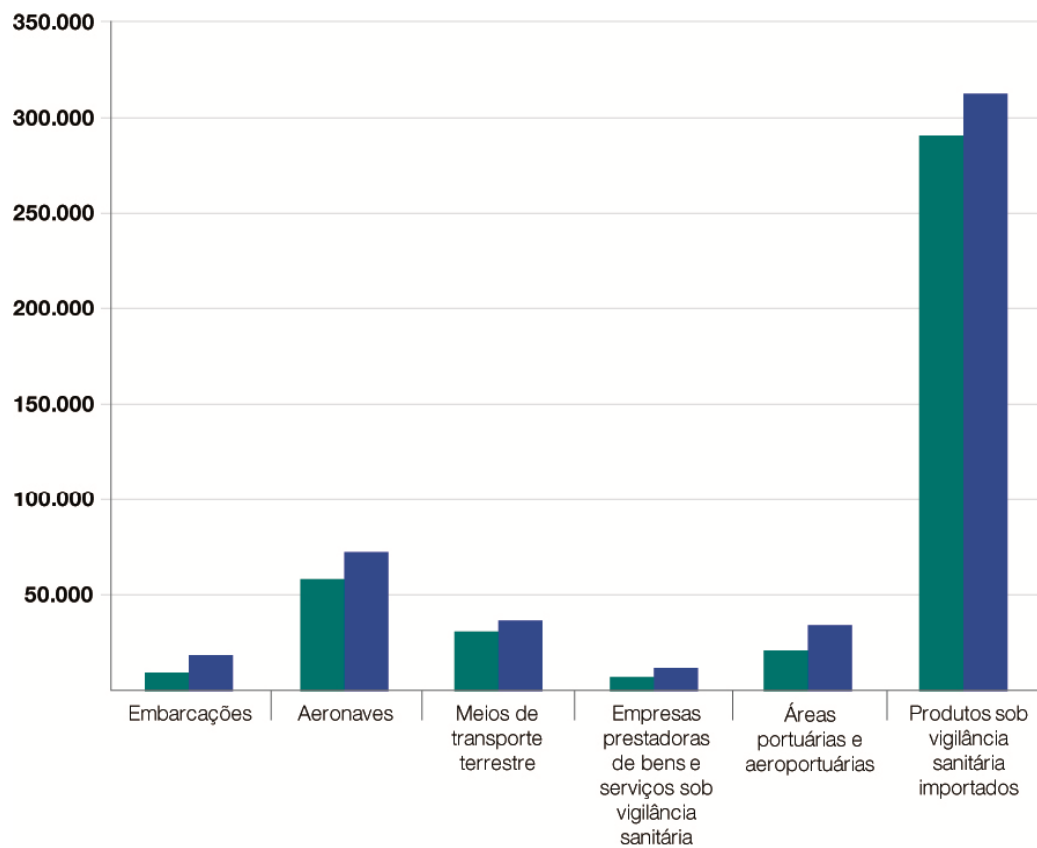
Número de processos de produtos para a saúde analisados por tipo de análise, de 2007 a 2011





► Portos, Aeroportos e Fronteiras

Inspeção realizadas em portos, aeroportos e fronteiras, em 2010 e 2011, segundo o tipo



► **Medicamentos controlados**

Lançado o primeiro boletim de Farmacoepidemiologia do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), com os dados sobre a venda dos medicamentos sob controle especial

► **Reestruturação da Rede Sentinela**

Observatório, no âmbito dos serviços, para o gerenciamento de riscos à saúde

Reestruturação promove mais transparência e legitimidade ao relacionamento do SNVS com as instituições da rede

► **Publicação do Boletim da Hemovigilância**

Apresenta informações importantes para a melhoria da qualidade do sangue e à segurança do paciente.

► **Ações realizadas pela ANVISA em relação ao registro e monitoramento de implantes mamários de silicone, incluindo as marcas fabricadas pelas empresas Poly Implants Protheses (França) e Rofil Medical Nederland B.V. (Holanda)**

Em 29/03/2010, Agência Francesa de Saúde (AFSSAPS) suspendeu a comercialização e uso dos implantes mamários produzidos pela empresa Poly Implants Protheses (PIP), da França, a partir da confirmação de problema sanitário associado à adulteração na composição do gel de preenchimento.

Com a notificação dos achados pela autoridade francesa, e a contextualização dos mesmos no âmbito de um procedimento fraudulento, a Anvisa implementou medidas específicas e adicionais no sentido de, primeiro, promover **imediate** suspensão de qualquer comercialização desses produtos em território nacional e promover orientações e esclarecimentos aos usuários, e, segundo, ampliar os pontos de controle desse produto, sempre com o foco na segurança e gestão da qualidade e do risco.

► Ações da Anvisa quanto aos implantes mamários de silicone

A ANVISA também está atuando para a determinação e aplicação das penalidades decorrentes das infrações sanitárias verificadas no caso. Além disso, um conjunto de medidas foi adotado no sentido de esclarecer o real risco que pode ser atribuído ao uso desse produto.

Em janeiro/2012, o Ministério da Saúde publicou as diretrizes técnicas que orientam o atendimento integral a pacientes com ou sem sintomas de problemas decorrentes do uso de implantes mamários das marcas PIP e Rofil.

Em fevereiro/2012 foram iniciados os ensaios laboratoriais para caracterização de material e resistência dos implantes mamários (ação ora em curso), bem como as inspeções nos fabricantes de implantes mamários nacionais e internacionais.

► **Diferenças de preço entre produtos de uso cardiovascular**

Anvisa realiza estudo de preços entre 145 produtos de uso cardiovascular, como marcapassos

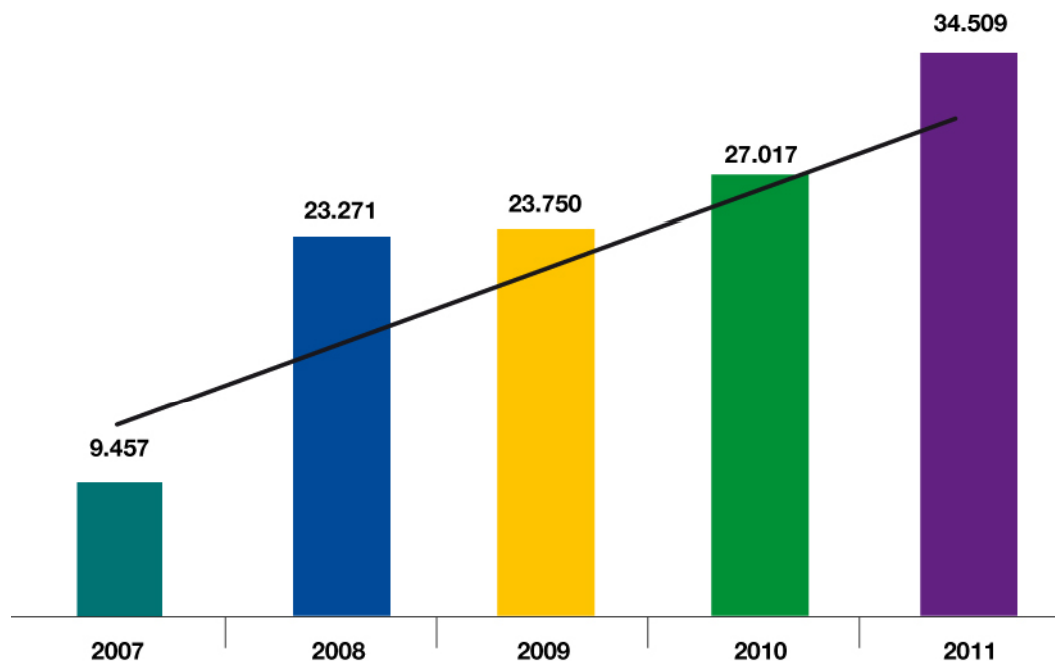
Os dados permitem a identificação de distorções no mercado: a variação de preços mostra-se superior a 1000%

► **Publicação auxilia órgãos públicos na compra de medicamentos com desconto**

Anvisa começa a publicar lista com os preços máximos dos medicamentos que podem ser vendidos para órgãos públicos.

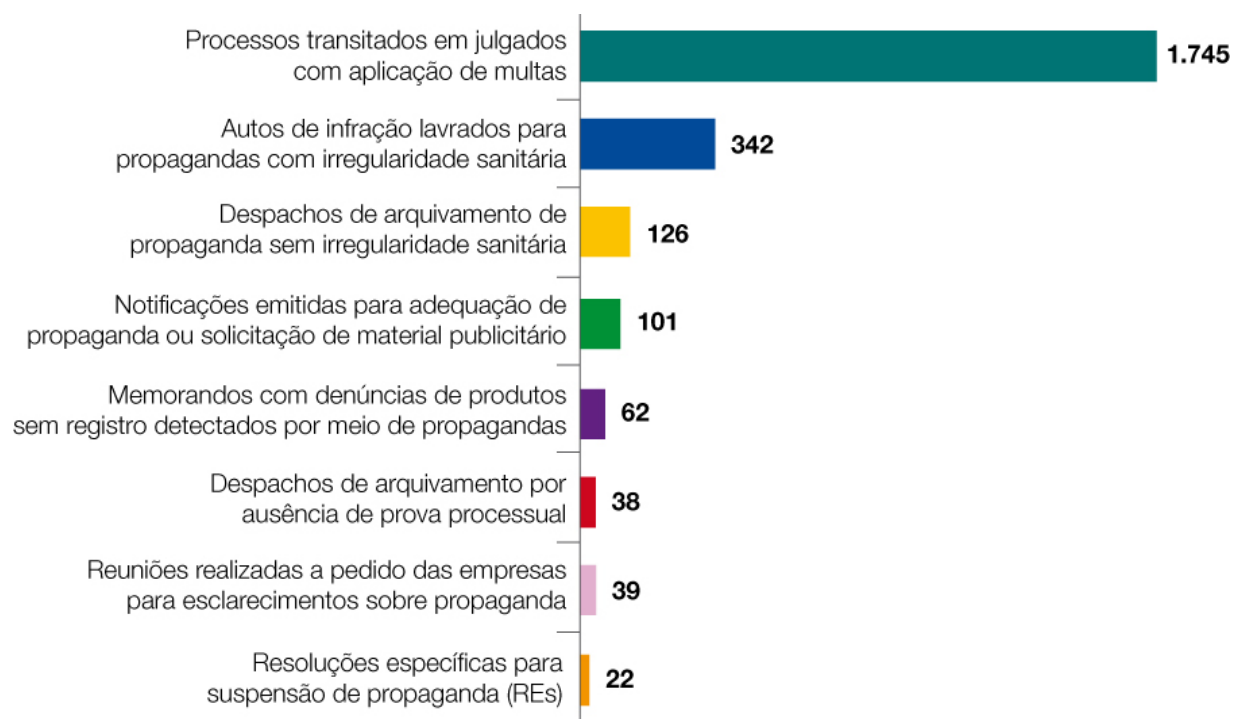
► Vigilância Pós-Uso

Número de notificações registradas de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações relacionadas a produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, de 2007 a 2011



► Vigilância Pós-Uso

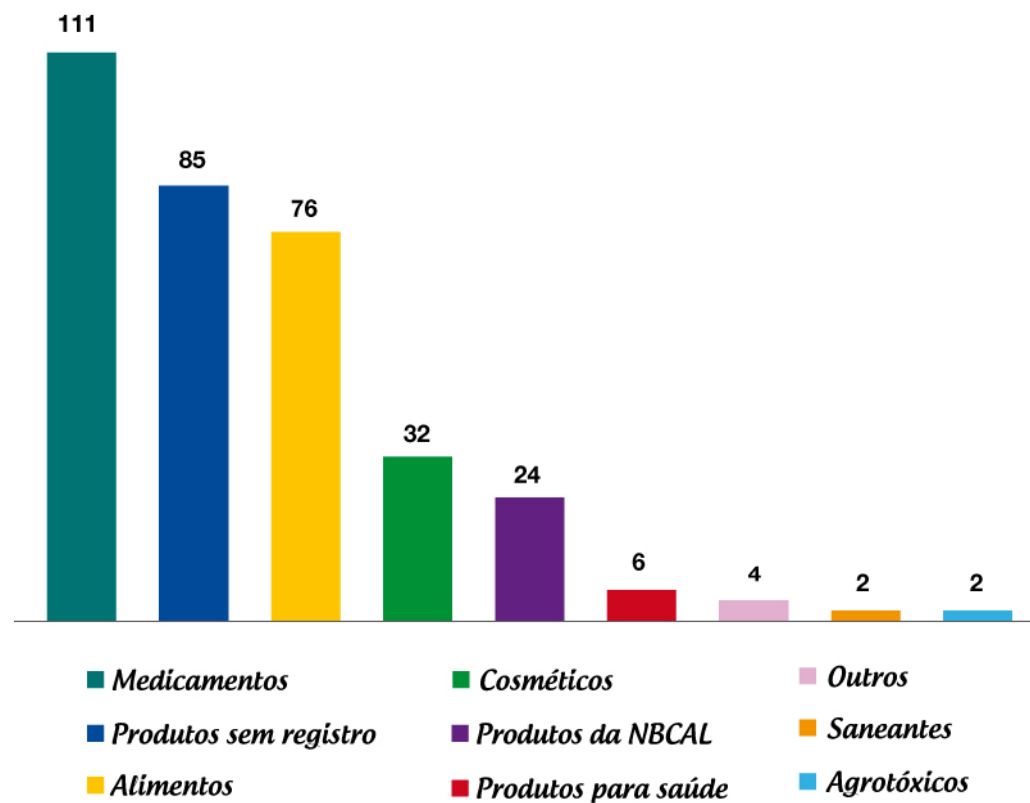
Ações de fiscalização de propaganda de produtos de interesse para a saúde, em 2011





► Vigilância Pós-Uso

Porcentual de autos de infração de propaganda, em 2011, segundo o tipo de produto de interesse para a saúde





COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VISA

Descentralização das Ações de Visa

Instituição do Comitê de Descentralização

Principais ações:

- Proposta de descentralização da Autorização de Funcionamento de farmácias e drogarias para estados, municípios e do DF, aprovado pela Diretoria Colegiada;
- Padronização do processo de inspeção sanitária em indústrias de medicamentos pactuado com as Visas;

A implementação desse processo de descentralização permitirá maior efetividade no gerenciamento do risco sanitário, compatibilizará a demanda e a oferta (reordenando a programação de inspeção para estes estabelecimentos) e proporcionará aos entes do SNVS um maior aporte de recursos para que se consolidem as ações e serviços de vigilância sanitária.

- ✓ A Anvisa fez repasses do componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde - cerca de R\$ 85 milhões para as 27 unidades federadas e R\$ 126,6 milhões para todos os municípios.
- ✓ Destinou, também, incentivos na ordem de R\$ 15,7 milhões para unidades federativas que estão se preparando para receber eventos de massa, assim como R\$ 18 milhões para a organização dos laboratórios oficiais

- Realização do Curso de Ações Básicas de Vigilância Sanitária, em parceria com a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, por meio do Canal Minas Saúde, capacitou mais de três mil profissionais de saúde da atenção primária e da vigilância sanitária.
- Lançamento do Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária em parceria da Anvisa com o Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês, com apoio do Conass, do Conasems e colaboradores do SNVS.
- Treinamento dos 27 Laboratórios Centrais, além da distribuição de vagas para capacitar as 27 Visas Estaduais, Municipais e do DF na norma NBR ISSO/IEC 17.025/2005.

A Agência definiu seis laboratórios para atuarem como pilotos na obtenção de acreditação de ensaios pelo Inmetro, com vistas à promoção da Política Nacional de Gestão da Qualidade nos Laboratórios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Também houve a capacitação de técnicos da Anvisa no Curso de Avaliadores de Laboratórios do Inmetro.

Essas ações objetivam ampliar o reconhecimento dos serviços de inspeção dos Lacens e possibilitar que, por exemplo, medicamentos, produtos médicos, alimentos, água para hemodiálise e cosméticos brasileiros passem a atender cada vez mais a requisitos técnicos, diminuindo o risco ao usuário.

Objetivo: promover informações sobre os cuidados que a população deve observar no consumo de produtos que apresentam risco sanitário.

Encerrou o ano de 2011 com 237 professores capacitados, ampliando seu alcance em mais 125 escolas.

No período entre 2006 a 2011, o Projeto Educanvisa foi implantado em 246 localidades e promoveu a capacitação de 2.538 professores. No balanço geral, o projeto foi desenvolvido em 855 escolas, atingindo diretamente 85.520 alunos.

Ao mesmo tempo, o Educanvisa capacitou 331 profissionais da Vigilância Sanitária e 181 profissionais das Secretarias de Educação do país.

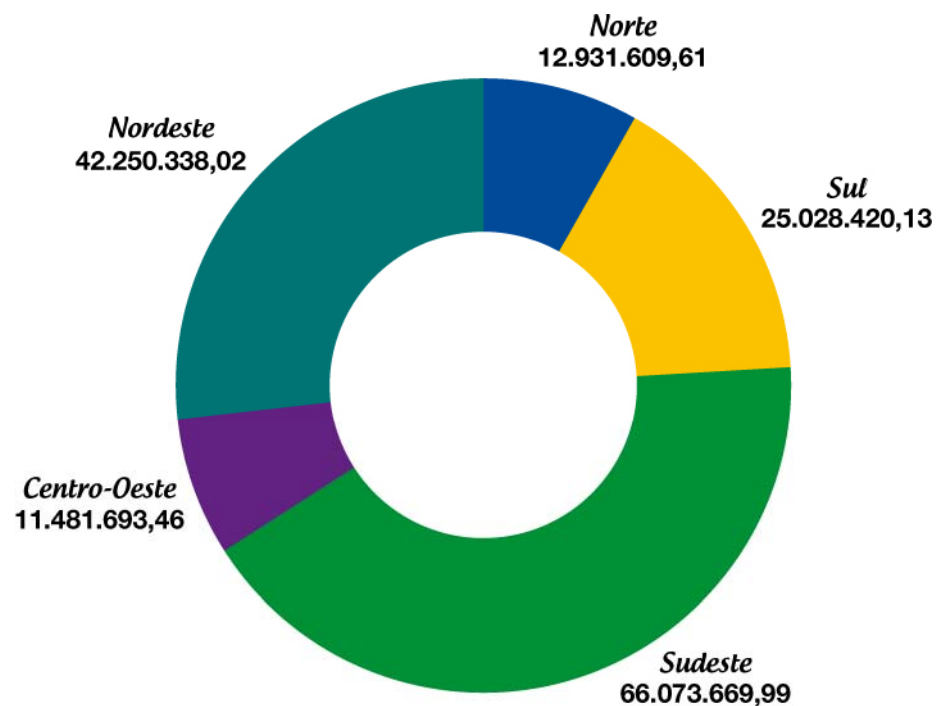




I Semana de Vigilância Sanitária
NO CONGRESSO NACIONAL

► Descentralização de recursos

Total de recursos financeiros repassados a estados, municípios e DF, em 2011,
segundo regiões do país



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

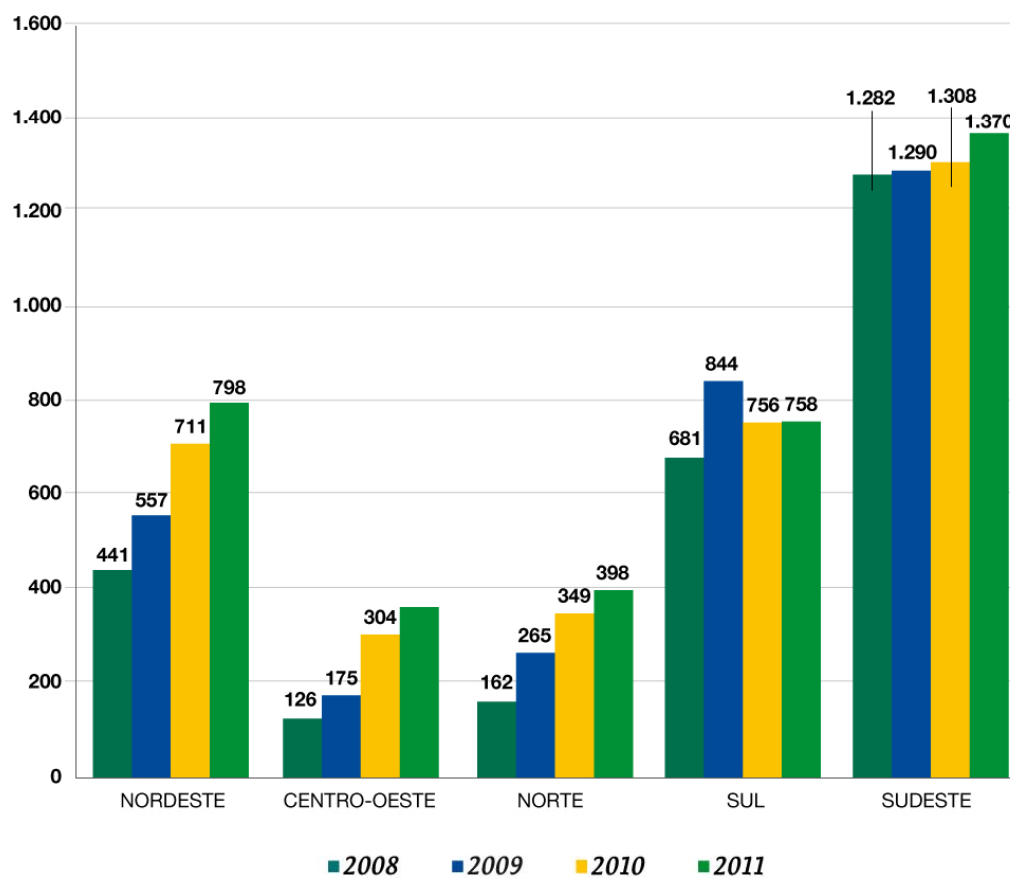




I Semana de Vigilância Sanitária
NO CONGRESSO NACIONAL

► Descentralização de recursos

Total de municípios pactuados no Piso Estratégico, de 2008 a 2011



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

▶ Consultas e Audiências Públicas

▶ Reuniões públicas da Diretoria Colegiada

▶ Agenda Regulatória

▶ Audiências Públicas no Congresso Nacional

A Anvisa já participou de mais de 100 audiências no Congresso Nacional para debater temas como preço de medicamentos, controle de agrotóxicos e pirataria. Anualmente, a Agência apresenta ao Parlamento, por iniciativa própria, o seu Relatório Anual de Atividades.

▶ Câmaras Setoriais

Espaços de diálogo com a sociedade que reúnem órgãos públicos, sociedade civil, setor produtivo e entidades de defesa do consumidor.

▶ Conselho Consultivo

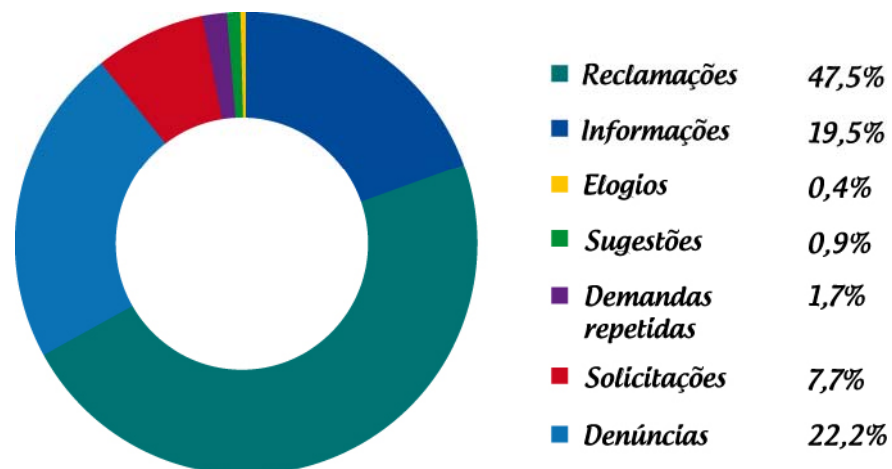
Instância colegiada, de caráter consultivo, composta por 13 instituições que representam o governo (três esferas de gestão do SUS) e a sociedade civil (setor produtivo, usuários do SUS, comunidade científica e entidades de defesa do consumidor).

TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

► Ouvidoria

Quase metade das denúncias e reclamações recebidas em 2011 (47%) trata de irregularidades de produtos e serviços sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária - em sua maioria resolvidos pelas vigilâncias sanitárias municipais.

Demandas encaminhadas à Ouvidoria, por natureza





BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

► Diretrizes

- ✓ Fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação;
- ✓ Melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação;
- ✓ Fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

► Objetivo geral

Modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional.

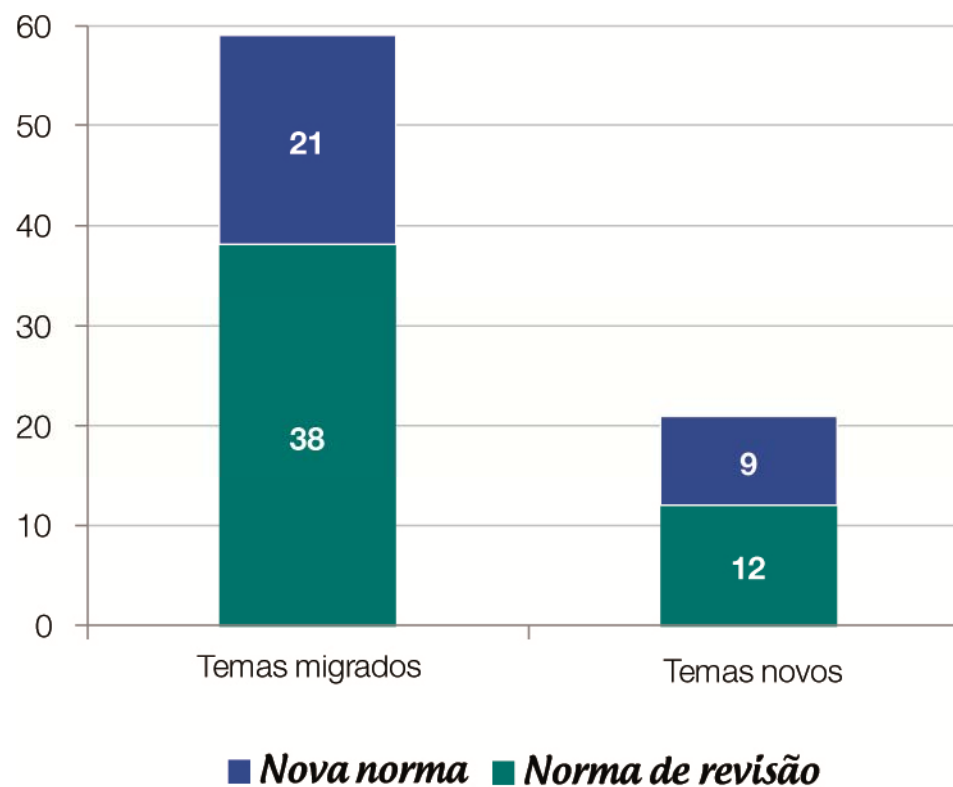
► Estratégias

- ✓ Guia de Boas Práticas Regulatórias
- ✓ Agenda Regulatória
- ✓ Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- ✓ Revisão e consolidação da Legislação Sanitária
- ✓ Formação e qualificação para a atuação regulatória
- ✓ Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios



I Semana de Vigilância Sanitária
NO CONGRESSO NACIONAL

► Agenda regulatória 2012/2013 – 80 temas



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL



► Ações Estratégicas

✓ Pré-qualificação de medicamentos e de vacinas pela OPAS / OMS;

✓ Assinados instrumentos de trabalho e desenvolvidas atividades com EUA, Canadá, Portugal, Argentina, Colômbia e Cuba;

✓ Acordos de confidencialidade com Chile, Cuba, Colômbia, China, França e Suécia;

✓ Atuação em foros internacionais:

- Cúpula dos Dirigentes das Agências Reguladoras de Medicamentos;
- Encontro dos Representantes dos Centros Nacionais do Programa Monitoramento de Medicamentos da OMS;
- Reunião International Regulatory Cooperation of Herbal Medicines (IRCH);
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF);
- Isags/Unasul;
- Mercosul;
- Organização Mundial do Comércio (OMC);
- Rede Pan-americana de Harmonização Farmacêutica (cuja IV Conferência foi organizada e sediada pela Anvisa, em 2011).



RECURSOS HUMANOS

A Política de Capacitação dos Servidores da Anvisa tem como finalidade a melhoria da eficácia, da transparência, do controle social e da qualidade dos serviços prestados à população, bem como o desenvolvimento permanente de seus servidores.

R\$ 1,5 milhão de investimento médio anual em capacitação dos servidores, incluindo cursos de curta, média e longa duração.

Do total de servidores ocupantes de cargos de Nível Superior do Quadro Efetivo, **94,51% possuem pós-graduação**

<i>Escolaridade</i>	<i>Quantitativo</i>
<i>Quadro efetivo</i>	
Especialização/Pós-Graduação	554
Mestrado	173
Doutorado / Pós-doutorado	31
TOTAL	758

► Evolução da Força de Trabalho

Em 2005 começaram a ser realizados concursos públicos para ingresso nas carreiras da Agência.

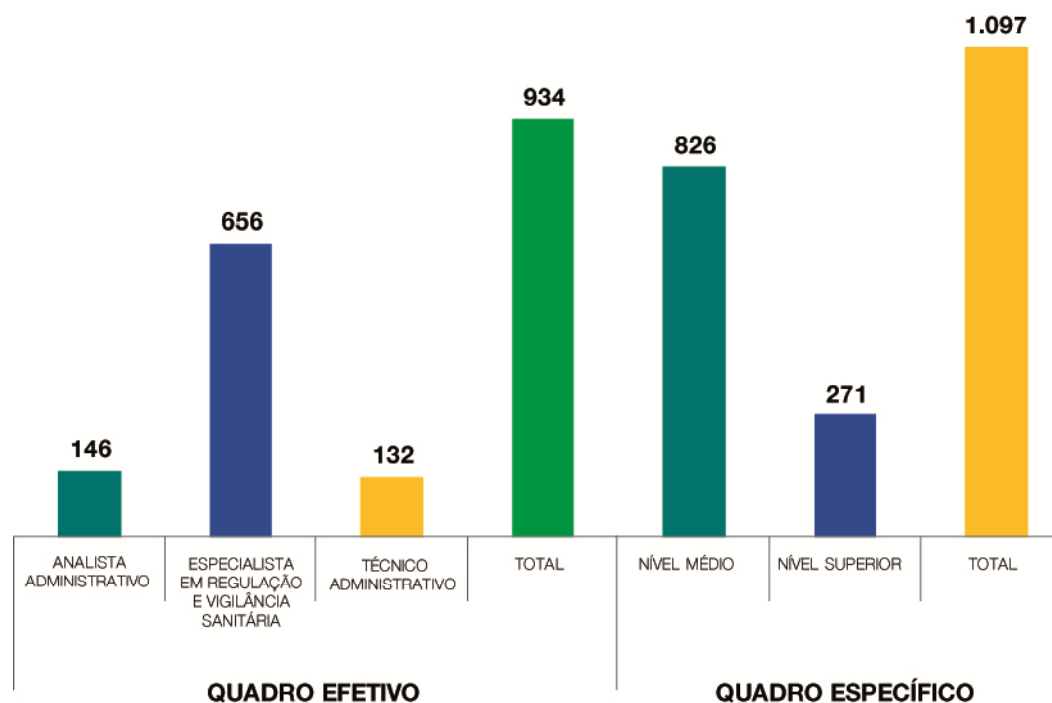
Em 2003, apenas 39,52 % da força de trabalho era composta por servidores da própria Anvisa

Atualmente a força de trabalho é composta por 2356 profissionais, sendo 2015 (85,52%) servidores públicos dos quadros próprios da Anvisa.

Cerca de 75% dos cargos comissionados são ocupados por servidores da própria Anvisa.

Cerca de 90% dos cargos comissionados são ocupados por servidores públicos (da Anvisa e de outros órgãos).

Composição do quadro de pessoal da Anvisa



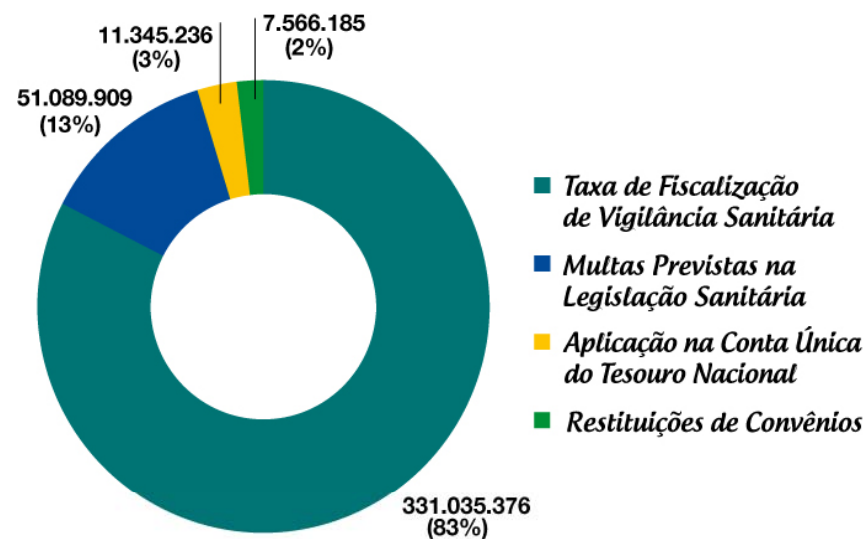


GESTÃO ORÇAMENTÁRIA



► Gestão Orçamentária

Arrecadação de recursos financeiros segundo item de receita, em 2011



► Gestão orçamentária

Execução orçamentária da Anvisa, segundo a fonte de financiamento, em 2011

<i>Fonte de financiamento</i>	<i>Dotação autorizada (R\$)</i>	<i>Despesa realizada (R\$)</i>	<i>Percentual de execução</i>
Recursos ordinários	13.650.000,00	13.246.208,87	97%
Recursos não financeiros diretamente arrecadados	143.180,00	0,00	0%
Contribuição social sem o lucro das pessoas jurídicas	299.977.796,00	286.066.004,37	95%
Taxas pelo exercício do poder de polícia	360.051.081,00	339.132.369,36	94%
Recursos financeiros diretamente arrecadados	6.603.084,00	3.500.000,00	53%
TOTAL	680.425.141,00	641.944.582,60	94%

Fonte: Siafi, mês de referência: dezembro de 2011.



PROGRAMA DE MODERNIZAÇÃO DA GESTÃO DA ANVISA

► Objetivo

Alcançar a Gestão Estratégica de Excelência na ANVISA tendo como base os princípios da gestão pública contemporânea, da produtividade, qualidade e efetividade de suas ações, visando o cumprimento de sua missão institucional e a busca contínua da excelência e da inovação em seu futuro desejado.

► Oficina de auto-avaliação corporativa

- ✓ Participação de todos os gestores da Anvisa e das entidades representativas dos servidores.
- ✓ Metas prioritizadas:
 - Inserir em todas as normas publicadas os indicadores de monitoramento e implantação e avaliação de impacto;
 - Construir um Programa de Monitoramento e Avaliação de ações e serviços prestados pela Anvisa;
 - Criar, estruturar e implementar um programa que contemple ações voltadas para a responsabilidade social e o compromisso ético em todos os níveis;
 - Elaborar o Projeto de Gestão de Pessoas por Competências da Anvisa até abril de 2012.

► Avaliação de Desempenho Institucional

✓ Segundo trimestre do ciclo 2011/2012 (1º/10 a 31/12/2011) – oito metas propostas, com 60,75% de alcance, sendo o objetivo do período o cumprimento de 50% da meta global.

► Reestruturação organizacional

✓ Nova estrutura contempla a divisão das Diretorias por macroprocessos: Gestão Institucional; Regulação Sanitária; Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Autorização e Registro Sanitário; e Controle e Monitoramento Sanitário.

✓ Portaria nº 422, de 16/03/12, publicada no DOU de 19/03/12.

► Bases da nova estrutura organizacional da Agência

Nova estrutura orientada pelos Macroprocessos

- Foco de atuação das Diretorias:
 - Coordenação dos macroprocessos definidos durante o planejamento estratégico desenvolvido há 2 anos
- Denominação das Diretorias:
 - Adequação da nomenclatura dos macroprocessos para garantir clara percepção, interna e externa, das ações desempenhadas pela Agência

Redimensionamentos necessários

- Alteração do regimento interno
- Novo papel dos Diretores
- Relação entre áreas internas
- Relação das unidades organizacionais com cada Diretoria e com a Diretoria Colegiada
- Novos procedimentos para nomeação aos cargos da Agência

Significativo marco de decisão estratégica na gestão da Anvisa

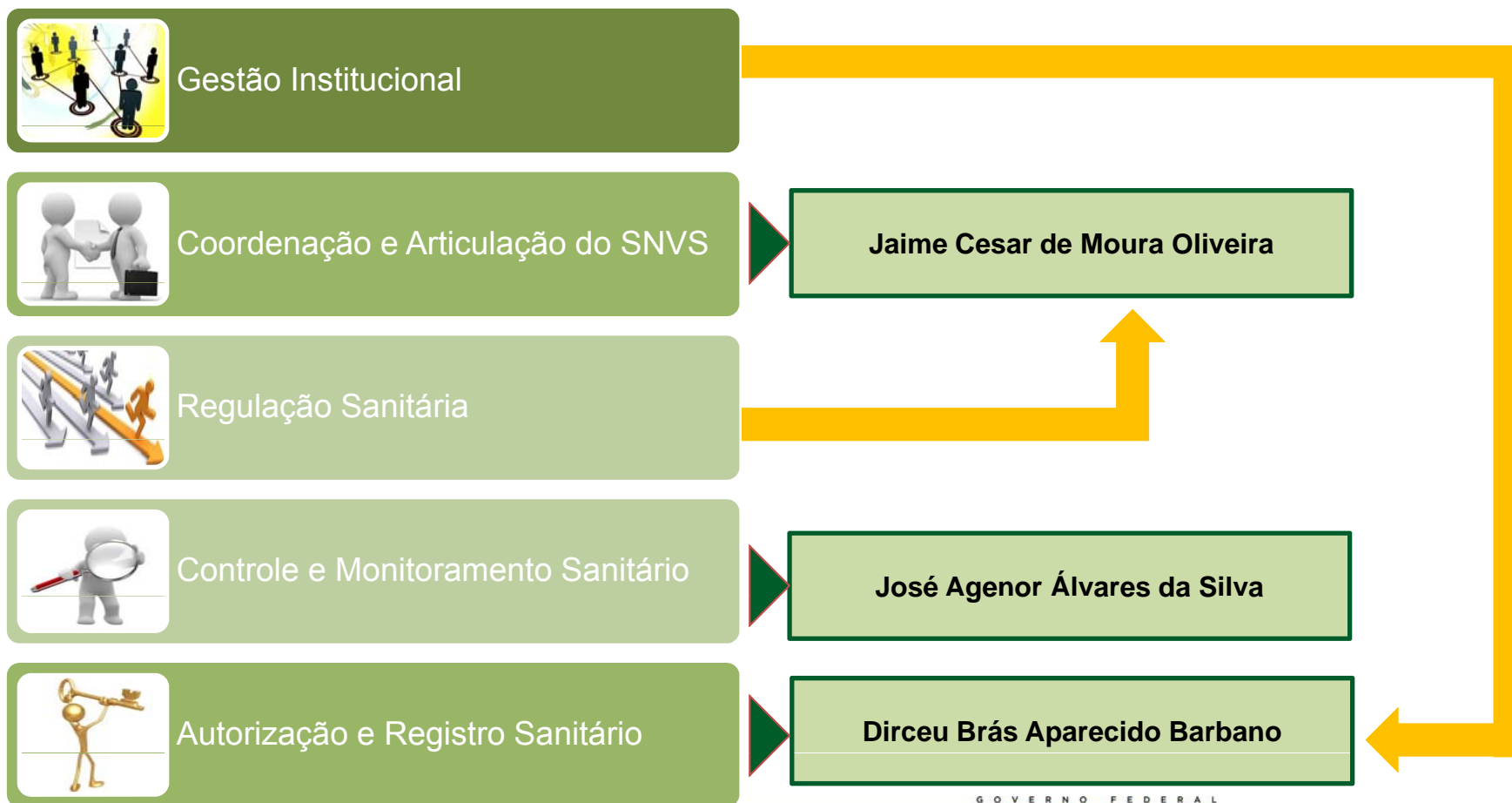
Rompimento da fragmentação interna existente

Mudanças de cultura, de processos de trabalho e de organização do processo decisório.

Consenso entre os Diretores para a mudança.

Empenho dos Diretores para uma atuação voltada para os processos de trabalho relacionados à MISSÃO da Anvisa.

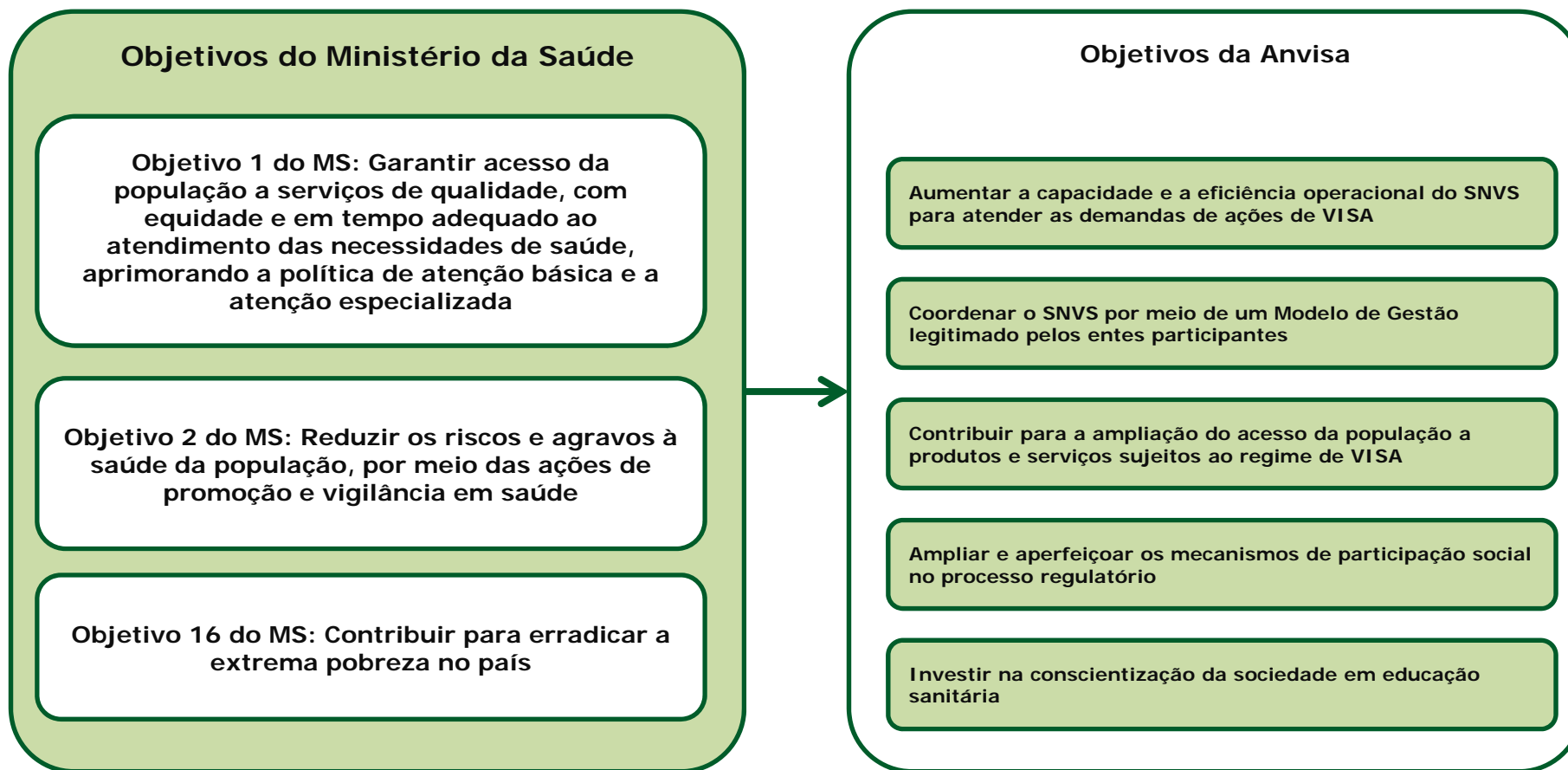
► Portarias nº422 e 424 de 16/03/2012

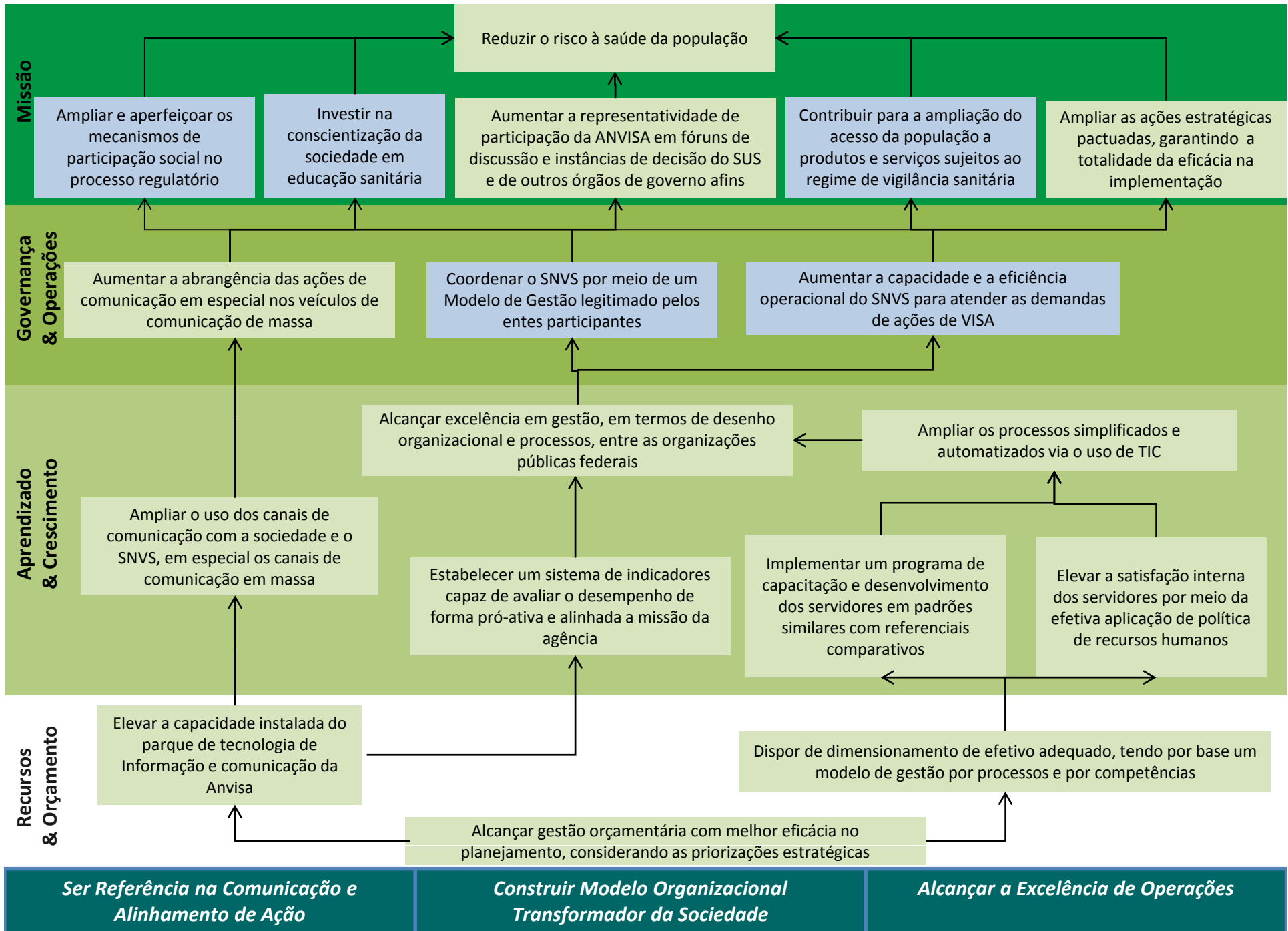


► Desdobramento das iniciativas e indicadores estratégicos

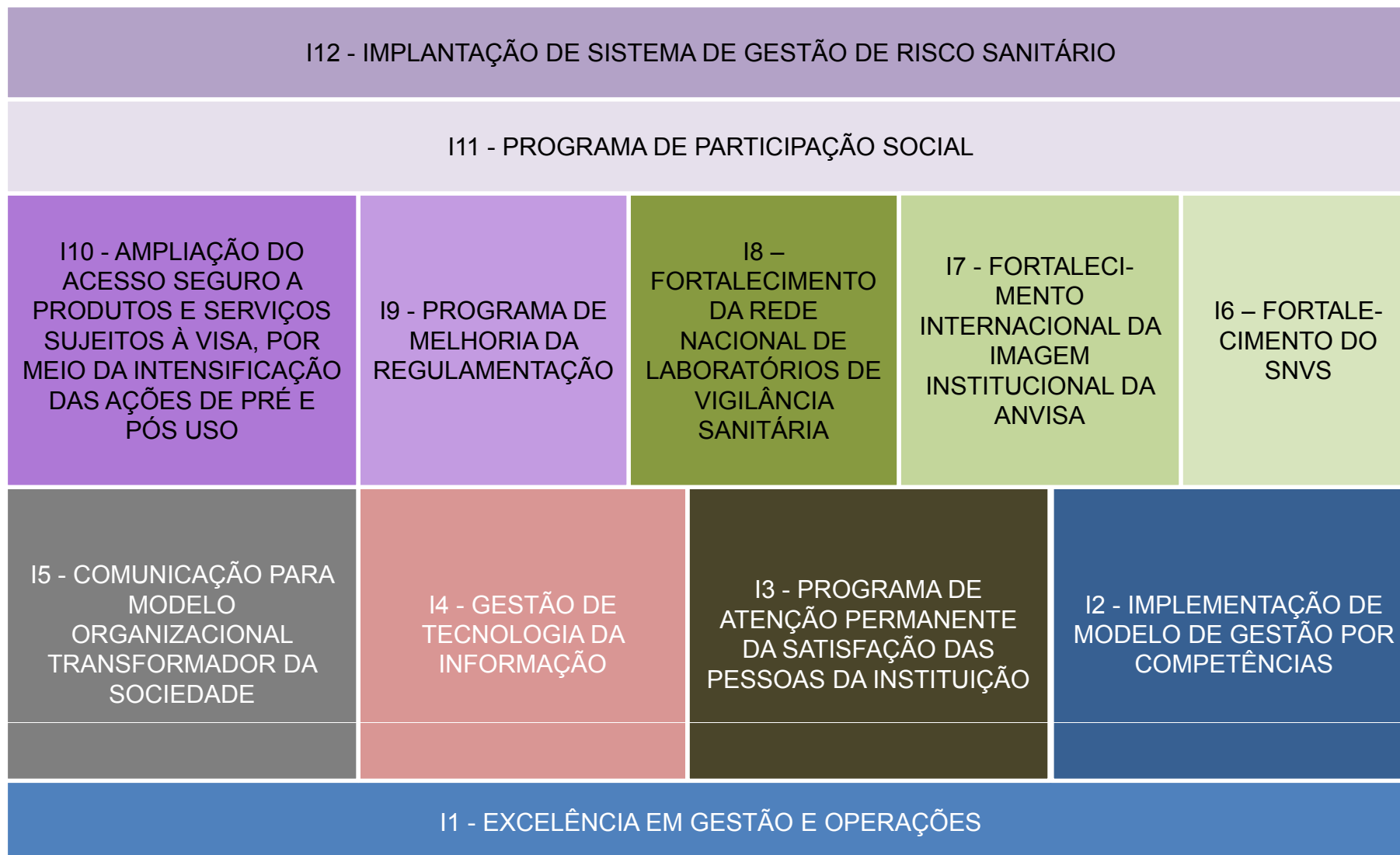
- ✓ Fase atual do Planejamento Estratégico.
- ✓ Definição das ações, indicadores e metas por meio da elaboração de planos, seguindo a orientação das 12 iniciativas estratégicas.
- ✓ Exemplos de iniciativas estratégicas: fortalecimento do SNVS, ações de pré e pós-mercado para ampliação de acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, implantação de sistema de gestão de risco sanitário.

► Exemplo de construção de objetivos da Anvisa fundamentada nos objetivos do MS





► **Painel de Iniciativas**



- ▶ O número de publicações na área de registro de medicamentos foi 62,57% maior em 2011 em comparação a 2010, sendo que no caso de medicamentos genéricos houve aumento de 57%.
- ▶ O tempo médio de análise de registro de produtos saneantes foi reduzido em 40% e a notificação eletrônica permite a autorização em 48 horas.
- ▶ O estoque de processos da área de dispositivos médicos era de aproximadamente 13.000 em julho de 2009 e hoje não passa de 4.000.
- ▶ A Anvisa recebeu 30 Certificações de Nível de Gestão do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.
- ▶ Recebeu 20 organizações para benchmark do Programa de Modernização.
- ▶ Dispõe de um escritório de processo que apoia a tomada de decisão, orienta o desenho de processos em função das necessidades da sociedade.
- ▶ Tem um instrumento no qual estão expressos seus compromissos e padrão de qualidade de atendimento ao cidadão e sociedade – Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa.
- ▶ Instituiu a prática de avaliação sistemática de pesquisa de satisfação e imagem.
- ▶ Dispõe de uma rede de multiplicadores internos com competência instalada nos temas de gestão.



Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Correio Eletrônico

gadip.assessoria@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

