

Relatório de Atividades 2008

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente

Senado Federal
Comissão de Assuntos Sociais (CAS)

Brasília, 15 de julho de 2009



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA
Desenho Institucional

- Autarquia sob regime especial (direção colegiada, estabilidade)
- Grande abrangência de atuação
- Integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS)
- Dez anos de existência (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

ANVISA
Desenho Institucional

- Diretoria colegiada composta por cinco integrantes
- Decisões em sistema de colegiado, por maioria simples
- Mandato estável de três anos, com possibilidade de recondução
- Diretor-presidente designado pelo presidente da República

ANVISA

Missão e valores institucionais

▪ **Missão**

“Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.”

▪ **Pilares de seu processo de gestão:**

- Excelência
- Descentralização
- Transparência

Vigilância Sanitária no Brasil

Principais estabelecimentos e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária



- 80.000 farmácias
- 450 indústrias de medicamentos
- 3.700 produtores de cosméticos
- 3.300 produtores de produtos para a saúde
- 3.000 produtores de saneantes
- 2.000 distribuidoras de medicamentos
- 3.900 laboratórios de análises clínicas
- 15.500 serviços de radiodiagnóstico
- 6.600 hospitais
- 2.000 serviços de hemoterapia

ANVISA

Singularidades de sua atuação

- Regulação Econômica do Mercado e Regulação Sanitária
- Atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que envolvem a saúde da população brasileira
- Coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Atua na proteção e defesa do consumidor

Áreas de atuação

Coordenação do SNVS

Alimentos

Cosméticos

Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

Laboratórios de Saúde Pública

Propaganda

Portos, Aeroportos e Fronteiras

Saneantes

Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos

Produtos Derivados do Tabaco

Tecnologia de Produtos para a Saúde

Tecnologia em Serviços de Saúde

Toxicologia

DESEMPENHO INSTITUCIONAL 2008

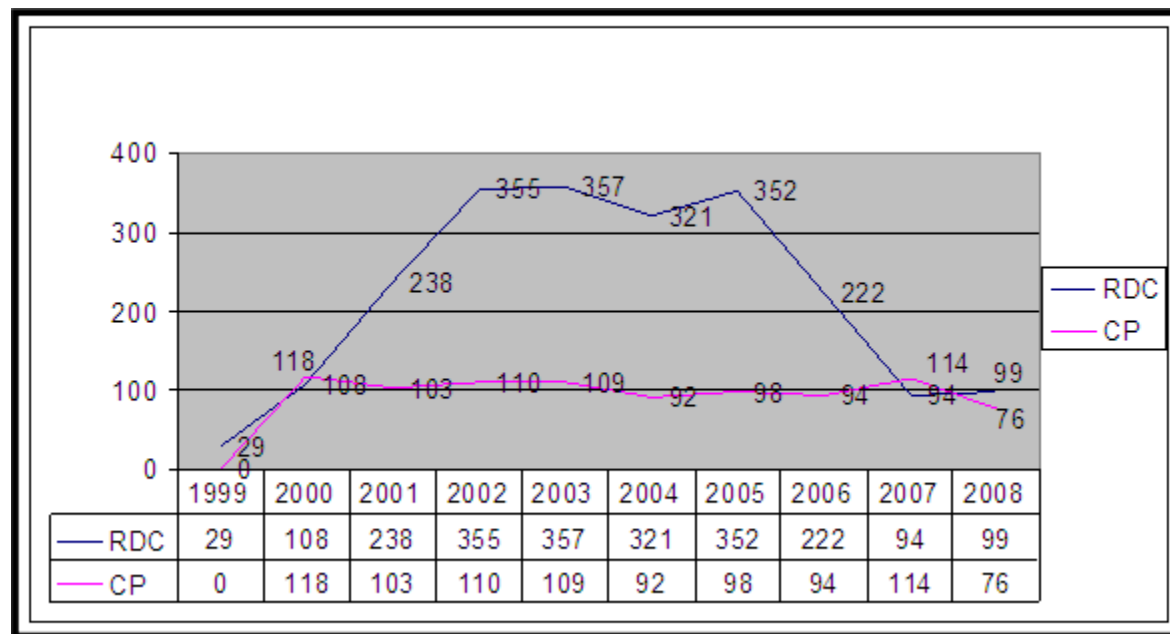
Boas Práticas Regulatórias

- Programa instituído em 2008 com o objetivo de aprimorar o sistema regulatório da Anvisa, com transparência e participação da sociedade
- Destaques:
 - Agenda regulatória anual
 - Análise do Impacto Regulatório
 - Aprimorar os mecanismos de participação e controle social

A Anvisa foi escolhida pelo Governo Federal como entidade piloto para a implantação do Sistema de Análise do Impacto Regulatório no Brasil.

Boas Práticas Regulatórias

Quantitativo de RDC e CP por Ano (1999 – 2008)



ANVISA
Recursos Humanos

Quadro de pessoal da Anvisa

CARGO/VINCULO	SEDE	PAFs	TOTAL
ANALISTA ADMINISTRATIVO	125	7	132
ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIG. SANITÁRIA	567	70	637
TÉCNICO ADMINISTRATIVO	53	3	56
QUADRO ESPECIFICO	143	1083	1226
REQUISITADO	57	5	62
NOMEADO (sem vínculo com a adm.)	55	0	55
TERCEIRIZADOS	371	9	380
ESTAGIÁRIOS (não compõe a força de trabalho)	216	141	357
TOTAL	1587	1318	2905

Áreas de Atuação

Medicamentos



Áreas de Atuação *Medicamentos*

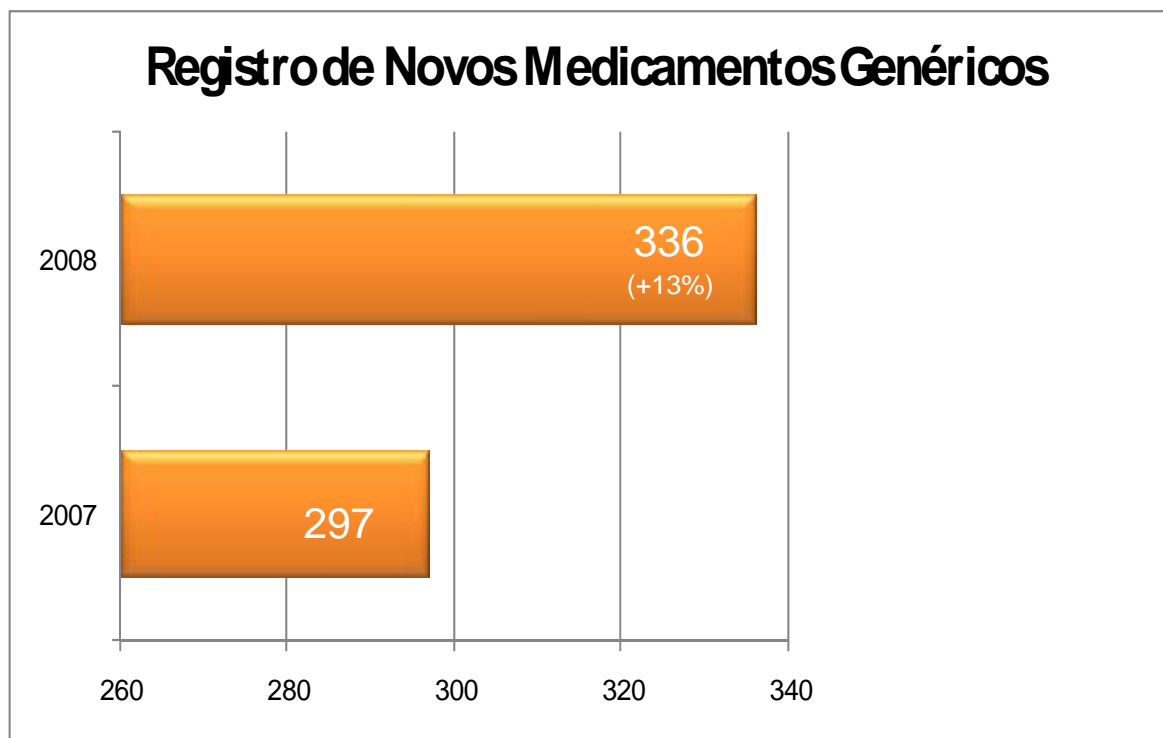


- Mais de 80% dos pedidos de registro iniciam a análise em menos de 90 dias
 - Anvisa é uma das 10 vencedoras do 13º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal
- “Revisão dos procedimentos de pós-registro de medicamentos”

Áreas de Atuação *Medicamentos*



Registro de Novos Medicamentos Genéricos



Áreas de Atuação *Medicamentos*



- Combate a falsificação:
 - Acordo de Cooperação com Ministério da Justiça
 - Publicação da Consulta Pública nº 8: rastreabilidade de medicamentos para evitar falsificações

- Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

- Revisão da Farmacopeia Brasileira

- Destaques da regulamentação:
 - Padronização das bulas de medicamentos
 - Regras para fabricação e registro de gases medicinais
 - Aumento no controle sobre a venda de anti-inflamatórios
 - Instruções Normativas de desburocratização (revisão RE 893)

Áreas de Atuação

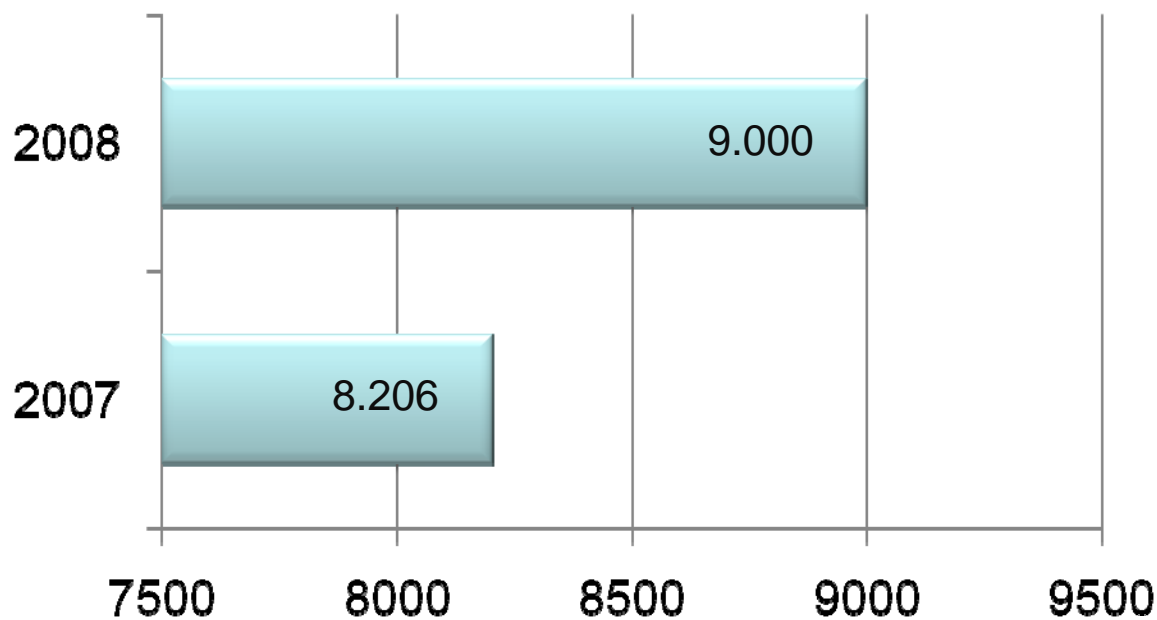
Produtos para a Saúde



Áreas de Atuação
Produtos para Saúde



Pedidos de Registro, Revalidação e Alterações



Áreas de Atuação *Produtos para Saúde*



- Dispensa de registro para os produtos destinados exclusivamente à exportação
- Normas para controle de produtos:
 - tatuagens (registro)
 - implantes ortopédicos (dados para rastreabilidade)
 - preservativos masculinos (embalagens mais seguras)

Áreas de Atuação

Toxicologia



Áreas de Atuação *Toxicologia*



- Avalia e reavalia ingredientes ativos de agrotóxicos
- Coordenação da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat)
- Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA):
 - Em 2008 passou a acompanhar 8 novas culturas, totalizando monitoramento de 17 culturas
 - Culturas com maior número de irregularidades: pimentão, morango, uva, cenoura, tomate e alface

Áreas de Atuação

Alimentos



Áreas de Atuação Alimentos



CQuali Leite (Anvisa, DPDC e MAPA)

- Até 2008 foram monitoradas 1000 amostras de leite (66% insatisfatórias)

Outros Programas de Monitoramento de Alimentos:

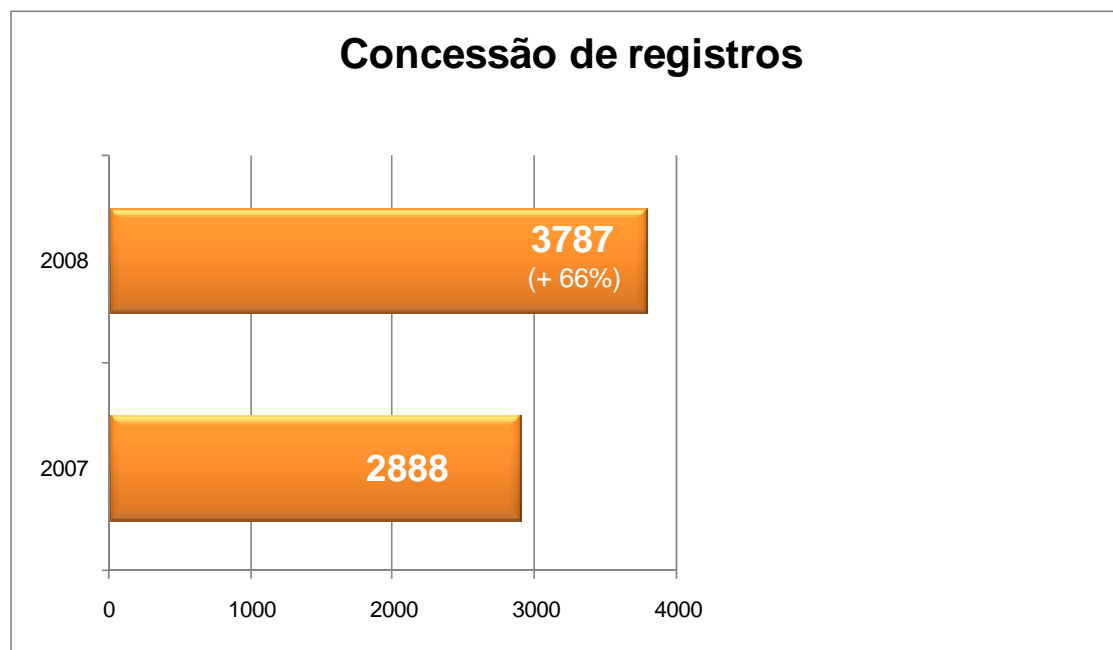
- Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango (Prebaf)
- Programa Exploratório do Perfil Nutricional dos Alimentos Processados
- Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet): 750 análises em 2008

Áreas de Atuação

Cosméticos



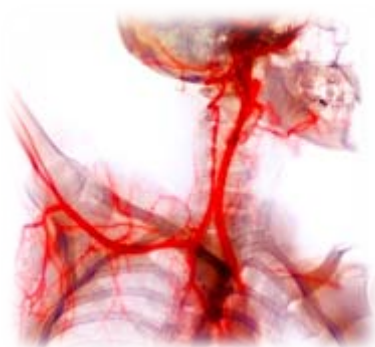
Áreas de Atuação Cosméticos



212 eventos adversos investigados pelo SNVS

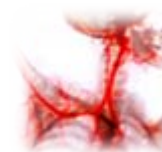
Áreas de Atuação

Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos



Áreas de Atuação

Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos



- Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ):
 - cinco avaliações/ano dos 1.100 serviços de hemoterapia

- Cadastro para Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio): controle da pesquisa e terapia

- Definição de critérios de controle dos Bancos de Tecidos Oculares

Áreas de Atuação

Tabaco



Áreas de Atuação *Tabaco*



- Novas regras para imagens relacionadas aos produtos



Áreas de Atuação

Vigilância Pós-Uso

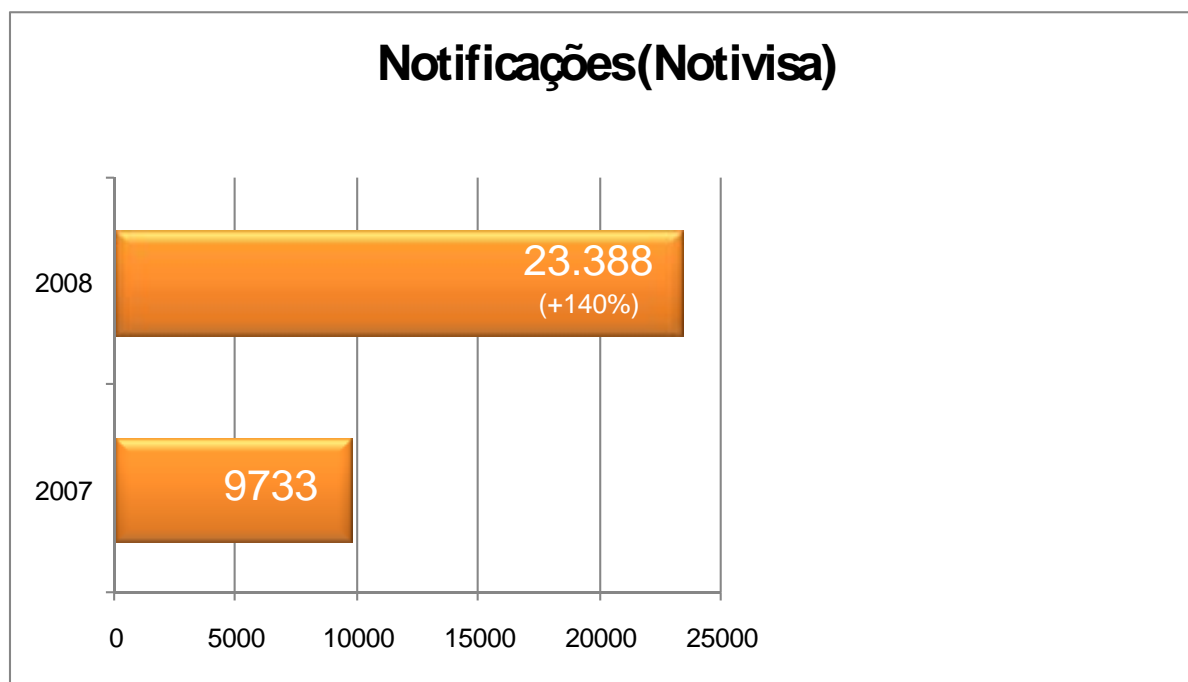


Áreas de Atuação *Vigilância Pós-Uso*



- Notivisa:
 - Exemplo de ação: cancelamento do Prexige
 - 51 alertas sobre produtos para saúde
- Programa Farmácias Notificadoras
 - Mais de 7.000 farmacêuticos capacitados e 3.000 farmácias credenciadas em 16 Estados
- Publicação do 1º Boletim de Hemovigilância do país
- Rede Sentinela: participam 238 hospitais em todos os Estados da Federação

Áreas de Atuação
Vigilância Pós-Uso



Áreas de Atuação

Qualidade dos Serviços de Saúde



Áreas de Atuação *Qualidade dos Serviços de Saúde*



- Regulamentação dos serviços de atenção obstétrica e neonatal
- Definição de ações para prevenir infecções por micobactérias (redução de 90% em 2008)
- Participação na Aliança Mundial de Segurança do Paciente
- Medidas para controle da resistência microbiana
- Definição de critérios de segurança para profissionais e pacientes dos serviços de Medicina Nuclear
- Sistema Nac. de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais):
 - monitoramento *on line* em 600 unidades de saúde

Áreas de Atuação

*Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegários*



Áreas de Atuação

Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários



- Revisão dos procedimentos de importação (RDC nº 81/08): simplificação para maior agilidade do controle e fiscalização
- Materiais para pesquisas científicas (RDC nº 01/08): liberações em até 24 h
- Implementação do Regulamento Sanitário Internacional
- Implantação do Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Sispaфра)

Áreas de Atuação

Saneantes



Áreas de Atuação *Saneantes*

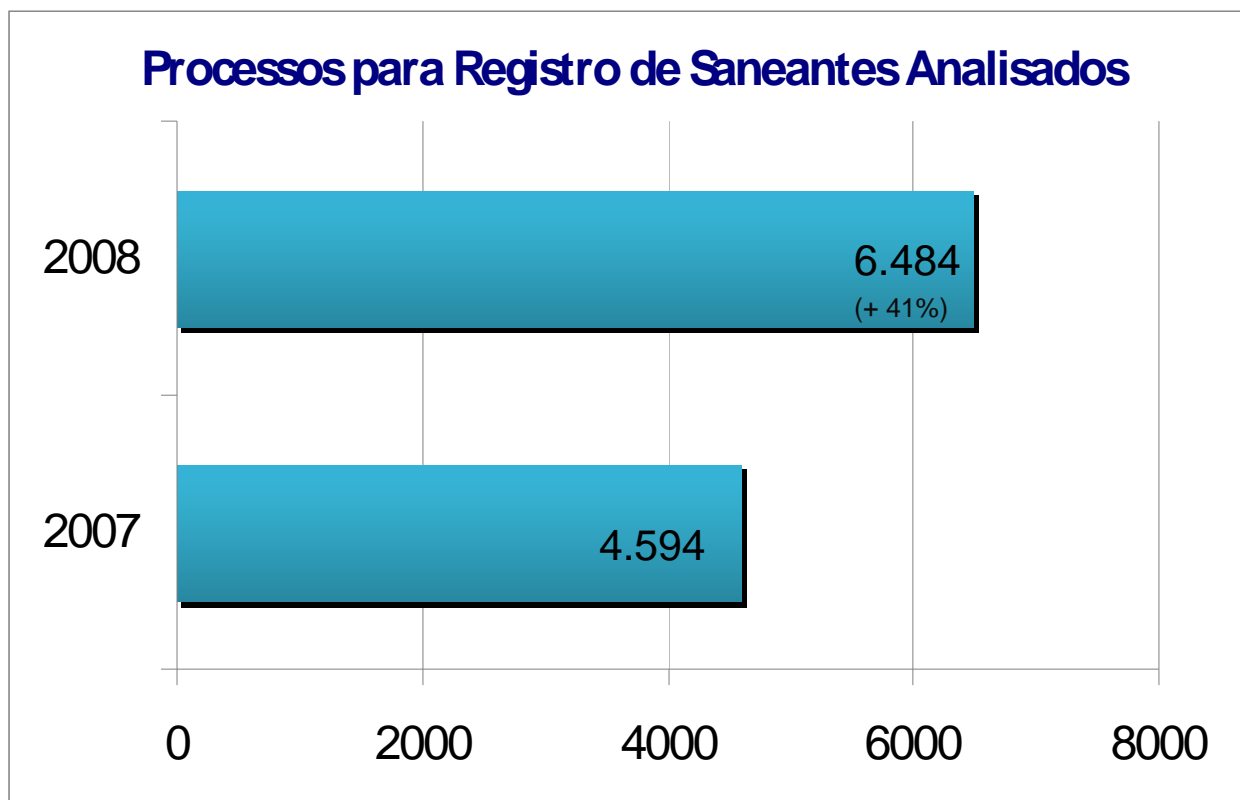


- Proibição do uso de formol em saneantes (uso exclusivo em autoclaves)
- 82 Resoluções determinando suspensão de fabricação, distribuição, comercialização e uso de diversos saneantes
- Comprovação de eficácia contra as micobactérias por parte dos produtos desinfetantes e esterilizantes para uso hospitalar (RDC nº 75/08)

Áreas de Atuação *Saneantes*



Processos para Registro de Saneantes Analisados



Áreas de Atuação

*Regulação Econômica e Avaliação de
Tecnologias em Saúde*



Áreas de Atuação

Regulação Econômica e Avaliação de Tecnologias em Saúde



- Bancos de dados e estudos sobre a produção e comercialização de medicamentos e produtos para a saúde
- Secretaria Executiva da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)
- Publicação do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) em parceria com ANS

Áreas de Atuação

Atuação Internacional

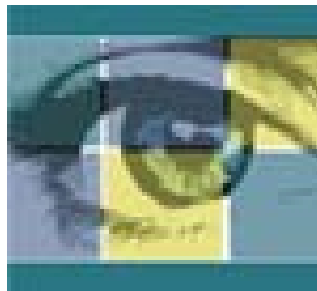


Áreas de Atuação *Atuação Internacional*



- Participação nas negociações da estratégia global e do plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual (OMS)
- Pré-qualificação da Anvisa pela OMS na área de vacinas
- Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (OMC)
- Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (OMC)
- Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)
- Codex Alimentarius
- Cooperações internacionais: América Latina e Caribe e da Comunidade de Países de Língua Portuguesa

Áreas de Atuação
*Propaganda e Publicidade de Produtos
sob Vigilância Sanitária*



Áreas de Atuação

Propaganda e Publicidade de Produtos sob Vigilância Sanitária



- Campanha “ A Informação é o melhor remédio”
 - Parceria DAF/MS
 - Objetivo: promover o uso racional de medicamentos
 - Envio kit promocional: cartazes, vídeos, spots, cartilha e guia de apoio



Áreas de Atuação

Propaganda e Publicidade de Produtos sob Vigilância Sanitária



- Projeto Monitora: 17 instituições de ensino superior parceiras no monitoramento e fiscalização da propaganda
- Novas regras para a propaganda de medicamentos (RDC nº 96/08): garantia de informações corretas, equilibradas e fidedignas nas propagandas de medicamentos

Áreas de Atuação

Propaganda e Publicidade de Produtos sob Vigilância Sanitária



EDUCANVISA e Contributo

- Professores: 1.400
- Alunos: 50.000



Descentralização



Descentralização



- Pacto pelo Saúde: substituição da gestão de processos por resultados sanitários no SUS
- Planos de ação de VISA:
 - Todos os estados e pelo menos 30% dos municípios de cada estado com planos aprovados (2.693 municípios pactuados em 2008)
 - Monitoramento presencial (em 21 estados e 63 municípios);
 - Implantação do Sinavisa: instrumento de monitoramento em 23 Estados e 1.500 municípios

Descentralização



Fóruns de Vigilância Sanitária:

- 5 Regionais e 1 Nacional
- Espaço de articulação e parceria para fortalecimento da gestão do SNVS
- Terceiro ano de realização
- Diversos atores envolvidos



Descentralização



Financiamento:

- Gestão de pessoas em vigilância sanitária (parceria Conasems):
R\$ 12, 3 Mi repassados fundo a fundo
- Ampliação na pactuação para estruturação e funcionamento dos serviços de vigilância sanitária
- Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (R\$ 25 mi)

Descentralização



EVOLUÇÃO DAS TRANSFERÊNCIAS DE RECURSOS PARA AÇÕES DE VISA

(*) Incremento de R\$.25.080.000,00 para o FINLACEN/VISA em 2008

ANO	PABVISA	MACVISA	TAXAS	TOTAL
2000	38.800.000,00	11.100.000,00	17.200.000,00	67.100.000,00
2001	40.000.000,00	26.900.000,00	23.900.000,00	90.800.000,00
2002	38.200.000,00	27.700.000,00	25.900.000,00	91.800.000,00
2003	52.870.944,90	27.749.452,50	10.454.493,00	91.074.890,40
2004	45.774.568,00	41.745.669,85	22.469.645,00	109.989.882,85
2005	41.745.669,85	29.430.324,84	33.126.757,11	104.302.751,80
2006	73.673.705,60	53.568.151,80	37.079.795,53	164.321.652,93
2007	75.200.000,00	56.800.000,00	46.710.000,00	178.710.000,00
2008	75.200.000,00	56.800.000,00	71.710.000,00(*)	203.710.000,00

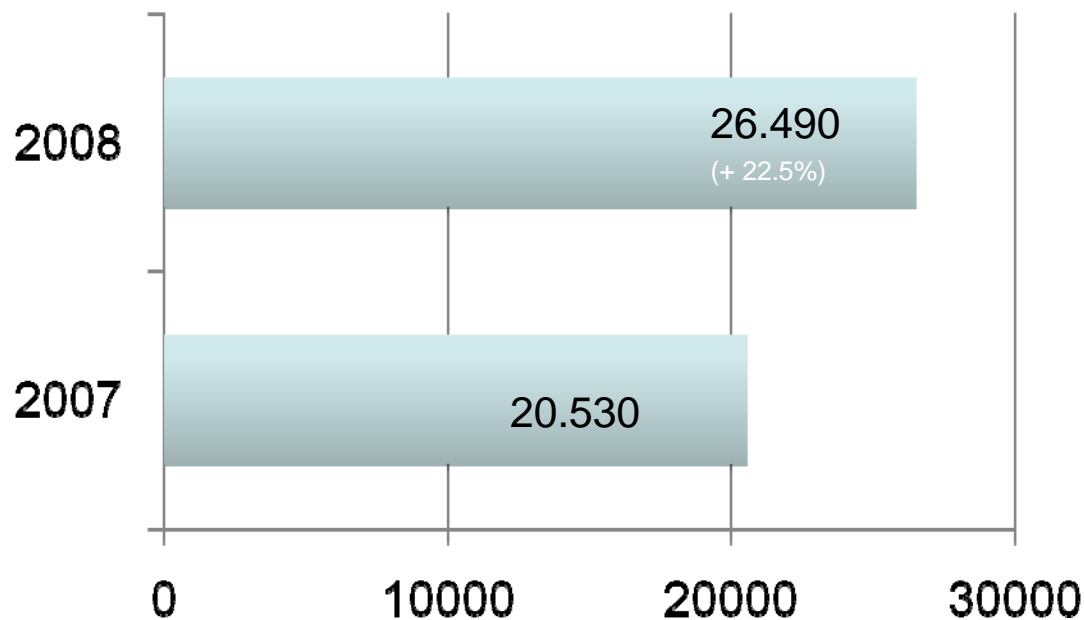
Transparência



Transparência



Demandas Atendidas pela Ouvidoria



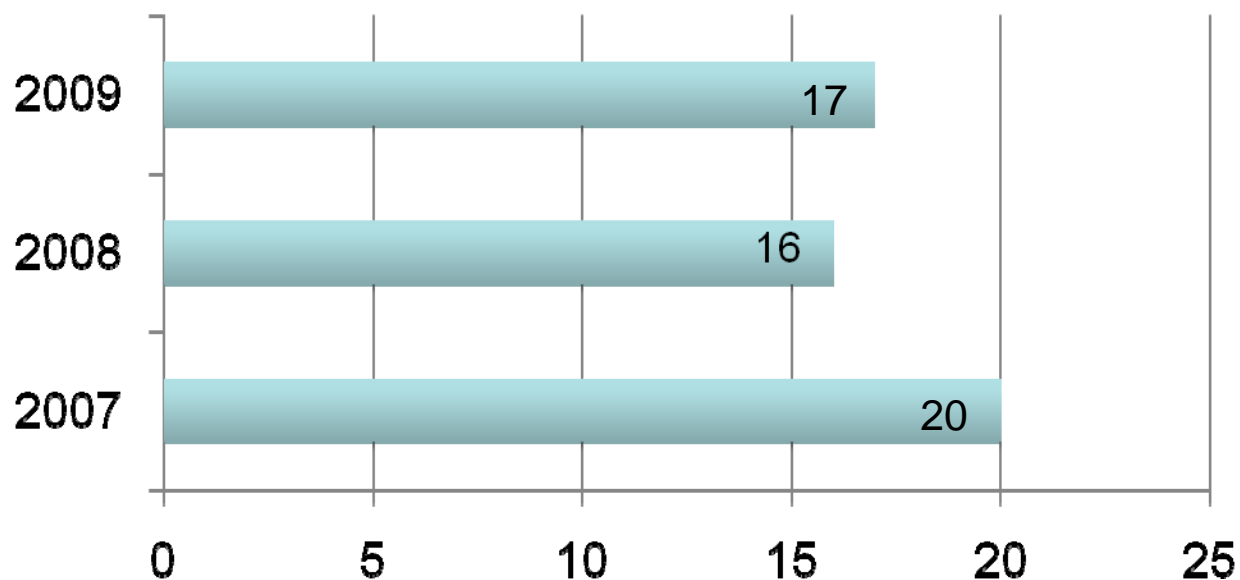
- Integração com a Ouvidoria do SUS
- 84,5% atendidas em até 15 dias

Transparência



- Termo de Cooperação com o IDEC para ampliar a participação da sociedade na regulação
- Ouvidoria: integração com a Ouvidoria do SUS
- Participação em comissões do Conselho Nacional de Saúde
- Conselho Consultivo
- 10 Câmaras Setoriais (300 inst.) e 7 Câmaras Técnicas
- Consultas e Audiências Públicas da Anvisa
- Audiências Públicas no Congresso Nacional

Audiências Públicas no Congresso Nacional



(*) até 30 de junho de 2009

Transparência



Controle e prestação de contas:

- Execução de 98% da dotação autorizada
- Aumento na arrecadação de R\$ 19,3 milhões (crescimento de 8,6%)

Comunicação



Comunicação



Comunicação:

- Produção de 477 notas e matérias no sítio da Anvisa
- 2.894 inserções relacionadas à Anvisa ou ao tema vigilância sanitária em veículos impressos

Anvisa na mídia em 2009



VIDA&

Pimentão e morango lideram uso irregular de agrotóxico, diz estudo

Produtores de frutas e verduras são obrigados a usar agrotóxicos. Mas, em alguns casos, o uso é irregular, diz estudo da Anvisa.

ANS estuda criar novo tipo de plano

Seguros de saúde podem ser mais baratos e com mais cobertura, diz estudo da Anvisa.

País

Pimentão, o novo vilão da saúde

Anvisa monitora 17 elementos e constatou uso de agrotóxico não permitido em todos eles

ANVISA

ANVISA monitora 17 elementos e constatou uso de agrotóxico não permitido em todos eles

Um estudo realizado pela Anvisa em 2008 constatou que o uso de agrotóxicos não permitidos é comum em pimentão, morango e melancia. O estudo analisou 17 elementos e constatou que o uso de agrotóxicos não permitidos foi detectado em todos eles.

ANVISA monitora 17 elementos e constatou uso de agrotóxico não permitido em todos eles

Elemento	Porcentagem
Pimentão	84,50%
Morango	36,00%
Alho	22,67%
Melancia	20,33%
Abacaxi	17,33%

AS28 VIDA&

Empresas defendem adesão de paciente

Laboratórios afirmam que seus programas não visam pesquisa

Condição vital monitora opções de laboratórios

Um estudo realizado pela Anvisa em 2008 constatou que o uso de agrotóxicos não permitidos é comum em pimentão, morango e melancia. O estudo analisou 17 elementos e constatou que o uso de agrotóxicos não permitidos foi detectado em todos eles.

Entrevista

Dicau Raposo de Mello, chefe-presidente da Anvisa

‘São iniciativas injustas e imorais’

Dicau Raposo de Mello, chefe-presidente da Anvisa, defende a adesão de pacientes aos programas de monitoramento de laboratórios.

Para a direção, a adesão de pacientes aos programas de monitoramento de laboratórios é uma iniciativa injusta e imoral.

O chefe-presidente da Anvisa, Dicau Raposo de Mello, afirmou que a adesão de pacientes aos programas de monitoramento de laboratórios é uma iniciativa injusta e imoral. Segundo ele, os programas são apenas uma forma de marketing para os laboratórios e não representam um benefício real para os pacientes.

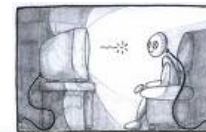
“São iniciativas injustas e imorais”, afirmou Raposo de Mello durante uma entrevista. Ele ressaltou que a Anvisa não tem o dever de promover a adesão de pacientes a programas de monitoramento de laboratórios, pois isso é uma decisão que cabe aos próprios pacientes.

“O dever da Anvisa é garantir a segurança e a eficácia dos produtos”, afirmou Raposo de Mello. “Não é papel da Anvisa promover a adesão de pacientes a programas de monitoramento de laboratórios.”

Ele também criticou a forma como a Anvisa tem conduzido a campanha de adesão de pacientes, afirmando que ela é muito agressiva e que a Anvisa não deve usar a força para promover a adesão de pacientes aos programas de monitoramento de laboratórios.

“A Anvisa não deve usar a força para promover a adesão de pacientes aos programas de monitoramento de laboratórios”, afirmou Raposo de Mello. “A Anvisa deve focar em garantir a segurança e a eficácia dos produtos.”

Anvisa na mídia em 2009



INFORMAÇÕES SEM PRAZO DE VALIDADE
Os limites para o consumo de um produto são a garantia de segurança para o consumidor

Atenção aos limites

QUAL É O SEU PROBLEMA?

Coluna de perguntas e respostas sobre saúde e bem-estar.

VIDA&

Farmacêuticas dão desconto em troca de dados

There's no no in progress if you're ill!

REMÉDIOS FORA DAS GÔNDOLAS
Medicamentos sem prescrição deverão ficar atrás do balcão. Os principais são:

- Analgésicos**
 - >> paracetamol
 - >> ibuprofeno
 - >> dipirona
 - >> ácido acetilsalicílico
- Vitamina**
 - >> vitamina B
 - >> vitamina C
 - >> polivitamínicos
- Antiácidos**
 - >> bicarbonato de sódio
- Antigripais**
 - >> medicamentos com associações de drogas

570 milhões de unidades de medicamentos isentos de prescrição foram comercializadas em 2008 em todo o país

2.813 são as marcas ativas disponíveis no mercado

50 substâncias diferentes são usadas nesses medicamentos

Sobre: Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos (Intemédica)

Gôndolas de farmácia em São Paulo

SAÚDE

Saúde já prepara novo controle de antibióticos

Entidades anunciam associação contra uso irracional do remédio

Deixa, Maria Amélia, que o povo pense no controle de antibióticos. Não é a Anvisa quem vai controlar, é o médico. A Anvisa vai controlar a qualidade do medicamento, não o uso. O uso é responsabilidade do médico. A Anvisa vai controlar a qualidade do medicamento, não o uso. O uso é responsabilidade do médico.

ANVISA

Anvisa adverte: ovo pode, mas só bem cozido

Doadores é baseada em normas de segurança para também alimentos, que causam doenças, produtos contaminados

Calor é o remédio

ANVISA: Anvisa não pode regular publicidade

Estratégias 2009



Estratégias 2009



- **Instituição do Programa de Modernização da Gestão da Anvisa:** *promover o aperfeiçoamento de sua gestão, por meio da implantação de um processo de gestão estratégica que desenvolva mecanismos para planejar o seu futuro e estruturar-se para respostas efetivas aos seus diversos públicos e à sociedade em geral*
 - Aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública
 - Publicação da Carta de Serviços da Agência
 - Desenvolvimento do Planejamento Estratégico, com visão de futuro para os próximos 10 anos
 - Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG



Obrigado!

www.anvisa.gov.br

presidencia@anvisa.gov.br