

## **COLUNA VOZ DA OUVIDORA**

### **Ouvidoria: Instrumento do Cidadão**

A Ouvidoria é um instrumento de promoção dos direitos humanos, de conscientização, de mobilização da sociedade e de modernização das estruturas vigentes.

É certo que as ouvidorias têm proporcionado contato direto do cidadão com a estrutura governamental. Sua ferramenta principal é o diálogo, fazendo uso da persuasão racional para resolver os problemas. Quanto ao trabalho da Ouvidoria da ANVISA, o mesmo se desenvolve de modo assertivo e diuturno.

Aqui afirmamos nossos objetivos: apoiar a contínua melhoria da gestão da ANVISA por meio das atividades de Ouvidoria; assegurar as prerrogativas e princípios para o funcionamento adequado da Ouvidoria; desenvolver ações que visam a consolidação do instituto de ouvidoria; divulgar para a sociedade brasileira as formas de participação popular junto à ANVISA e fortalecer os laços entre as ouvidorias de agências reguladoras, o Departamento de Ouvidoria Geral do SUS, as Ouvidorias descentralizadas do SUS e demais ouvidorias com as quais constituímos interfaces.

Coloco a Ouvidoria da ANVISA à disposição de todas e todos.

Eliana Pinto

Ouvidora

A Coluna Voz da Ouvidora estará disponível no link abaixo:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/coluna/index.htm>

**Fale com a Ouvidoria:**

Formulário Eletrônico [Ouvidori@atende](mailto:Ouvidori@atende)

Endereço: [www.anvisa.gov.br/ouvidoria](http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria)

## **SUSPENSÕES E INTERDIÇÕES**

### **SAIBA O QUE É REGISTRO, INTERDIÇÃO E SUSPENSÃO.**

#### **DESTAQUES – SAIBA MAIS SOBRE O TRABALHO DE FISCALIZAÇÃO DA ANVISA**

[Agência proíbe bebida comercializada como estimulante](#)

[Anvisa suspende importação de insumo](#)

[Marcas de farinha de fubá são interditadas cautelarmente](#)

[Anvisa suspende medicamentos, cosméticos e alimento](#)

[Anvisa suspende seringa descartável](#)

[Marcas de Queijo Prato são interditadas cautelarmente](#)

[Anvisa suspende kit cirúrgico, implante e produtos de limpeza](#)

[Anvisa suspende agulhas descartáveis e propagandas de alimentos](#)

[Anvisa proíbe venda e comércio de lote de pipoca](#)

[Anvisa suspende e interdita produtos médicos](#)

Mais informações referentes à fiscalização de produtos, clique aqui **FISCALIZAÇÃO.**

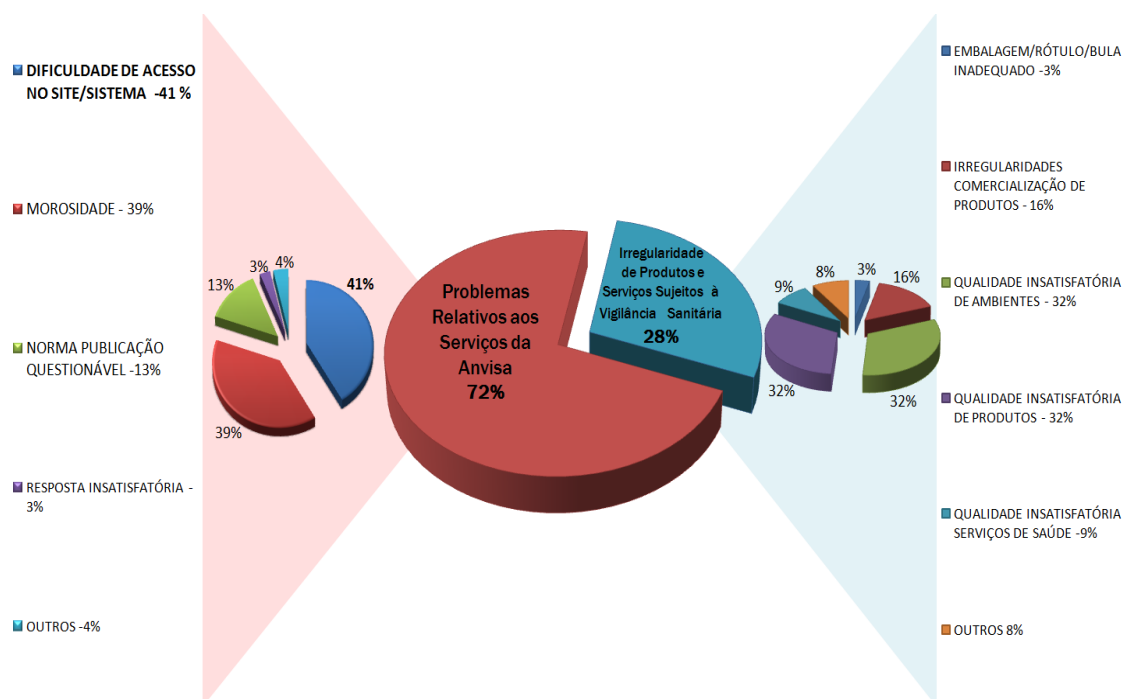
## OUTUBRO/2013 - Estatísticas Mensais

Com o objetivo de divulgar informações sucintas e relevantes que subsidiem as ações da Anvisa, a Ouvidoria apresenta mensalmente, neste Boletim, os dados quantitativos e qualitativos das demandas recebidas. Em outubro de 2013 foram registradas **4.663** demandas.

Dos principais demandantes 55% são empresas e 42% pessoas físicas.

Em relação ao tempo de resposta foram finalizadas **4.024** (86,30%) em até 15 dias úteis.

Das denúncias e reclamações recebidas, 72%<sup>1</sup> são relativas aos serviços da Anvisa e 28% se referem às irregularidades de produtos e serviços sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária - em sua maioria resolvidas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, conforme gráfico<sup>2</sup> abaixo:



Do percentual de 72% de manifestações que chegaram à Anvisa 41% diz respeito a dificuldade de acesso no site/sistema:

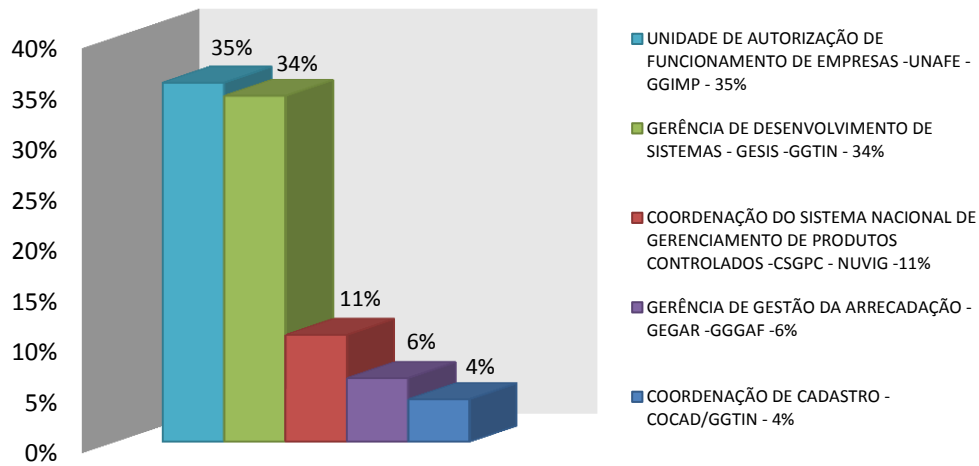
- Impossibilidade de peticionamento de renovação de AFE e AE para farmácias e drogarias;
- Dificuldade de acesso ao site para fazer consultas.

E essas demandas recebidas estão afetas às seguintes áreas, conforme gráfico abaixo:

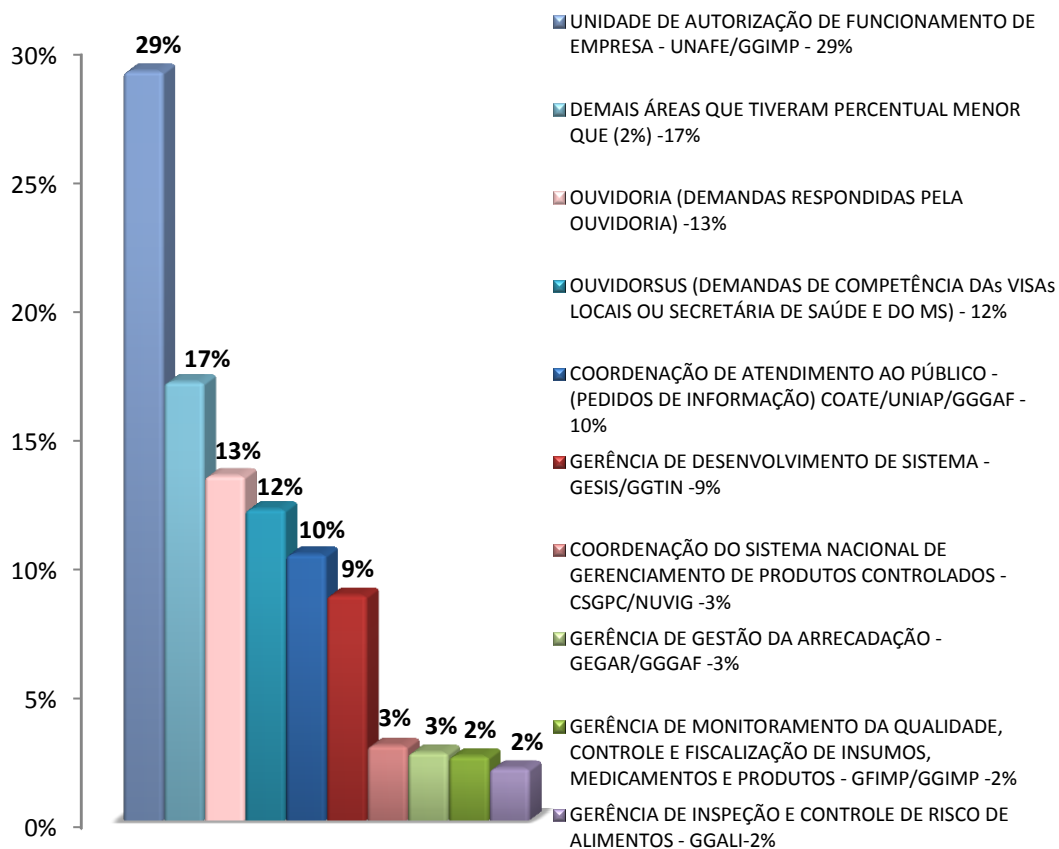
<sup>1</sup> Cerca de 5% das demandas são encaminhadas à Anvisa por engano – e não são contabilizadas neste cálculo

<sup>2</sup> Quantitativos inferiores a 2% foram agrupados na categoria Outros.

### DIFICULDADE DE ACESSO NO SITE/SISTEMA



As 4.663 demandas registradas no mês de outubro tiveram os seguintes encaminhamentos:



A seguir, exemplos de manifestações sobre os principais problemas registrados:

- Morosidade na análise de processos (Anvisa)

*“Venho por meio desta, informar que não estou conseguindo concluir o peticionamento eletrônico no sistema para notificação de cosméticos importado grau 1. Tentei duas vezes concluir o peticionamento das transações XXX e XXX. No final quando vou imprimir o protocolo o sistema dá uma mensagem dizendo que a transação não foi concluída, e quando tento usar a opção de continuar transação com*

*fluxo não concluído o sistema retorna a seguinte mensagem "A transação informada já foi concluída, não podendo, portanto, ser continuada". Solicito informações sobre como proceder para resolver este problema.*

- Dificuldade de acesso ao site para fazer consultas

*"Informo que não estou conseguindo consultar as RDC'S disponíveis pelo site da Anvisa, pois a página esta travando. Usuário esta usando o internet Explorer compatível com o sistema e deseja informações de como proceder".*

*"Não estou conseguindo fazer pesquisa de registro de medicamentos no banco de dados do site da Anvisa (dias 21, 22 e 23/10). Gostaria de saber se há uma previsão da volta do funcionamento do site".*

Por fim, apresentamos abaixo o tema de destaque<sup>3</sup> do mês para reflexão:

➤ O uso de animais em estudos pré-clínicos

Em outubro de 2013, um grupo de ativistas invadiu e resgatou cães da raça beagle de propriedade do Instituto Royal reacendendo a polêmica a respeito do uso de animais em estudos pré-clínicos.

O uso de cães em pesquisas é permitido e regulado por normas internacionais, porém protetores de animais questionam as normas utilizadas nessas pesquisas.

No Brasil, ratos e camundongos são os bichos mais usados em pesquisas feitas em laboratórios. No entanto, qualquer experimento realizado com animais, deve passar por Comissão de Ética para analisar se o animal sofrerá e qual a finalidade do projeto.

Diante do ocorrido, a Ouvidoria da Anvisa recebeu 222 manifestações contrárias ao uso de animais em estudos pré-clínicos, e solicitações para que os fabricantes de medicamentos e cosméticos façam constar em suas bulas e rótulos, se o laboratório utilizou ou não animais para testes.

A Anvisa, como outras agências congêneres no mundo, necessita de informações sobre a eficácia e a segurança de produtos de uso humano ou daqueles que podem gerar risco à saúde.

Infelizmente, mesmo com toda a evolução da ciência, ainda hoje, o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e outros produtos de interesse para a saúde, dependem de dados que são obtidos em experimentos e pesquisas que envolvem animais e seres humanos.

Nos estudos pré-clínicos (experimentos com animais) e clínicos (testes em humanos) são produzidos os dados que permitem conhecer os efeitos, os limites e as condições seguras de uso dos produtos utilizados para o diagnóstico, o tratamento ou a profilaxia de doenças.

Nesse sentido, os dados relativos à segurança de uso e exposição a determinados produtos envolvem metodologias que, em alguns casos, requerem experimentos com animais.

---

3 - Demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa entre 01/10/2013 - 31/10/2013. Busca realizada por palavra-chave no sistema Ouvidori@tende - palavras grafadas de outras formas ou que representem trechos de outros termos podem não ter sido localizadas. Demandas em duplicidade podem estar contabilizadas mais de uma vez.

Essa aplicação, portanto, tem sido alvo de discussão no mundo todo, visando substituir os testes com animais por métodos que sejam precisos e forneçam informações seguras sobre as características dos produtos.

Portanto, a Anvisa afirma que todos os resultados de testes envolvendo animais apresentados à Anvisa devem ser conduzidos de acordo com a legislação nacional ( Lei Arouca, Decreto e as Resoluções do CONCEA) , as Boas Práticas de Laboratório ( PBL) – OECD Principles of Good Laboratory Practice; HANDBOOK: GOOD LABORATORY PRACTICE(GLP)/WHO (Quality practices for regulated nonclinical research and development) da Organização Mundial da Saúde.

Recentemente, a Anvisa adotou medidas concretas de incentivo ao desenvolvimento de métodos alternativos àqueles que envolvem testes com animais, como o apoio à criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos, ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-FIOCRUZ) e a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA).

Nesse momento, a Anvisa optou por determinar às suas áreas a avaliação de todas as suas normas que impliquem na obrigação de dados oriundos de experimentação animal, com o objetivo de verificar a existência de situações onde seja possível a utilização de método alternativo devidamente validado.

Em novembro, essa possibilidade será discutida pela Comissão Científica da Anvisa, com o objetivo de alcançar o mais adequado caminho que concilie o tratamento ético e adequado no uso de animais em experimentos com as necessidades de informações que permitem assegurar a eficácia e a segurança dos produtos autorizados pela Anvisa.

A seguir, exemplos de demandas referentes ao assunto:

- *“Gostaria de denunciar a prática de maus tratos e assassinatos no instituto Royal contra animais indefesos. Ademais, saber quais empresas praticam testes "vulgo maus tratos" contra animais, para que eu possa parar de consumir tais produtos. Gostaria de pedir para que vocês regulamentassem algo para que a prática de testes em animais acabasse no Brasil, afinal a Inglaterra que e mil vezes mais desenvolvida não pratica tal ato cruel e desumano. Ademais regulamentasse que as empresas que usam façam constar no seu rótulo as informações e fotos de como o teste foi realizado nos animais (iguais nas embalagens de cigarro).Afinal a prática de maus tratos no Brasil e inadmissível e tem que acabar de uma vez por todas. E a ANVISA, sendo o que é, tem a obrigação de acabar com isto que acontece no brasil, como é praticado no Instituto Royal em São Paulo, é com extrema urgência que peço a solicitação de uma visita neste Instituto para fecha ló e proibi-lo de praticar crueldade com os animas, afinal de contas o dinheiro que eles recebem deve ser dado a empresas sérias que usam o dinheiro para fazer as mesmas pesquisas sem retirar a vida de nenhum ser vivo indefeso.”*
- *“Testes em animais Venho manifestar minha insatisfação com o apoio governamental e uso do dinheiro público ao Instituto Royal que faz testes em animais. Queremos, eu e toda a população, que este dinheiro seja revertido para investimento em métodos alternativos de pesquisa e testes SEM o uso de animais. Já há tecnologia para isto. E já que tem dinheiro para apoiar crueldade, peguem este dinheiro e usem apoiando a tecnologia e a modernidade. A população diz não aos testes em animais.”*
- *“Prezados, Solicito que seja tomada as devidas providência contra o Instituto Royal e que investimentos para tal Instituto sejam cancelados tendo em vista os maus tratos em animais. Que sejam tomadas medidas*

*alternativas em se tratando de testes farmacêuticos ou cosméticos como exemplo de outros países. Agradeço antecipadamente.”*

- *“Teste em Animais Prezados, boa tarde Venho por meio desta manifestar minha indignação quanto ao descaso da agência na fiscalização do Instituto Royal. É de extrema importância que seja revista e alterada a legislação sobre pesquisa com animais, pois não podemos admitir nos dias atuais que se permita a prática de crueldade que estava acontecendo dentro do Instituto...sem falar que somos nós que pagamos a conta. Então como cidadã tenho o dever de cobrar uma explicação da agência sobre o caso e que sejam rigorosos ao refazer a legislação para que possamos além de extinguir esta prática arcaica de pesquisas em animais, como solicitar que as empresas coloquem em seus rótulos se fazem ou não testes em animais, pois temos o direito de saber e não comprar este tipo de produto.”*
- *“Uso de animais em testes e maus-tratos Exijo que a Anvisa se posicione quanto ao caso do Instituto Royal. Não há alternativas para o teste de medicamentos, cosméticos e produtos de limpeza? Porque segundo a lei, o teste em animais deveria ser a última das alternativas, o que não é o caso, já que na União Europeia tais testes não são mais permitidos. Além do mais, a própria USP já desenvolveu uma pele artificial para testes, e empresas como Granado e Natura já utilizam alternativas. Portanto, qual a posição de vocês diante do teste em meio a ALTERNATIVAS JÁ DISPONÍVEIS NO MERCADO? Estou indignada com a falta de providências de órgãos públicos como a Anvisa!!! Vocês deveriam ouvir o consumidor e exigir um selo como o da Europa de Cruelty Free, ou seja, um selo que atestasse que aquele produto não tem origem animal e que não testa nos mesmos. Aguardo um retorno sobre a posição e providências da Anvisa.”*

## Elogios à Anvisa

A Anvisa, através de sua Ouvidoria, recebe também elogios. Isso reforça e estimula, a cada dia, o compromisso de sempre servir bem o público que precisa desta Agência Reguladora.

Em outubro, foram recebidas 03 manifestações elogiando a atuação da Anvisa e/ou de seus servidores.

Apresentamos o conteúdo destas manifestações:

### ➤ Central de Atendimento

- *“Gostaria de elogiar a toda central de atendimento por ter lhe dado à ajuda para fazer um petição eletrônico de concessão de afe de drogaria”.*

### ➤ ANVISA

- *“Sempre venho consultar, questionar e até reclamar, mas hoje escrevo por um grato motivo, gostaria de PARABENIZAR, a DICOL e todos os técnicos atuantes na ANVISA em especial aos envolvidos com a “Nota da Anvisa sobre o uso de animais em estudos pré-clínicos” pelo apoio dado ” à criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos, ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz) e a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENEMA). Sinto orgulho por essas atitudes”.*

➤ GERÊNCIA GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS - GGPAF

- *“Gostaria de elogiar o atendimento do Sr. Marlo Souza, pois quando foi atualizar meu cartão de vacina Sr. Marlo atendeu todas as pessoas com um bom humor, eficiência, e nível de profissionalismo que é raro de encontrar. Espero que ele seja conhecido pelo ótimo trabalho que está realizando”.*

## **NOTÍCIAS DA OUVIDORIA**

### **Ouvidoria da Anvisa se reúne com autoridades sanitárias da Colômbia**

Nos dias 16, 17 e 18 de outubro, a Anvisa recebeu as representantes da Autoridade Sanitária da Colômbia (INVIMA – Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos), Rocío del Pilar Rubio, chefe da Área de Atenção ao Usuário, e Gina Nuñez, assessora da Dirección General do INVIMA, no âmbito do projeto de cooperação ao processo de reestruturação do órgão colombiano, com vistas ao seu fortalecimento institucional.

Na manhã do primeiro dia (quarta-feira, dia 16/10), as representantes do Instituto reuniram-se com representantes das áreas de ‘atenção ao cidadão’ e ‘tecnologias de informação e comunicação’ da Agência, quando apresentaram a realidade do INVIMA, que serviu de base para as reuniões específicas que ocorreram nos outros dias.

Na tarde do dia (17/10), em reunião específica, a Ouvidoria da Anvisa apresentou suas atribuições, estrutura física, sistema de informação, estatísticas dos últimos anos, bem como o trabalho desenvolvido por sua equipe. Na oportunidade foi discutida a importância da área na promoção da transparência e da participação social junto à Agência.

### **Ouvidoria participa de Seminário de Boas Práticas Regulatórias**

A Ouvidora da ANVISA participou no dia 17 de outubro, no auditório da Agência, em Brasília, do Seminário de Boas Práticas Regulatórias – Governança e Qualidade da Regulação: novos tempos, novas práticas.

Durante o evento foram abordados vários temas, como: “As Agências Reguladoras e os desafios impostos pela reforma de melhoria regulatória”, “Contribuição do PRO-REG para a Melhoria da Qualidade da Regulação no Brasil: resultados alcançados e perspectivas futuras”, “Defesa do Consumidor hoje em dia como Política de Estado”, “A importância da qualidade regulatória na visão empresarial”, “Boas práticas Regulatórias: o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa”, “Tendências da Regulação no Brasil: o consensualismo como forma de atuação da Administração Pública e o termo de compromisso de gestão (conduta) e “Diálogos e Debate: Política Nacional de Resíduos Sólidos, Logística Reversa e Acordo Setorial: novas ferramentas e novas práticas para a implementação de políticas públicas no Brasil.”



Assim, o evento teve um papel provocador de reflexão com a finalidade de contribuir cada vez mais para o aperfeiçoamento dos processos de regulação, de modo a incentivar o pleno exercício da cidadania.

### **Ouvidoria da Anvisa participa do VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária e II Simpósio Pan-americano de Vigilância Sanitária**



A Ouvidoria da Anvisa coordenou, no VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, realizado no dia 28 de outubro, em Porto Alegre, painel intitulado "Participação Popular na Vigilância Sanitária: desafios e perspectivas". O painel teve por objetivo debater a participação popular, sob a ótica do cidadão, divulgando o tema "Ouvidoria" como parte integrante da gestão democrática moderna e incentivando a criação de espaços de participação no âmbito da Vigilância Sanitária. Outro mecanismo de participação apresentado e debatido foi o Conselho de Saúde. Este painel contou com a participação da ouvidora da Anvisa, Eliana Pinto, da fiscal sanitária da VISA Belo Horizonte, Ana Maria Caldeira de Oliveira, ouvidora de Saúde do Estado de MG, Ana Piterman, e representante da Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde, Ivanilde Vieira Batista.

O VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária / II Simpósio Pan-americano de Vigilância Sanitária ocorreu nos dias 27 à 30 de outubro de 2013, em Porto Alegre, e teve como objetivo debater, com a academia, gestores e trabalhadores de todo o país e dos países das Américas, as questões da atualidade que desafiam a vigilância sanitária. Os debates se organizaram em torno do tema: "Vigilância Sanitária, Desenvolvimento e Inclusão: dilemas da regulação e da proteção à saúde".

A programação científica dos eventos abordou as tensões e os dilemas entre as atividades regulatórias relativas ao campo da vigilância sanitária e o modelo de desenvolvimento hegemônico na atualidade, não só no Brasil, mas em outros países das Américas. Aprofundou-se o debate sobre: os impactos que esse modelo provoca na situação de saúde individual e coletiva; sua capacidade de incluir ou excluir social e economicamente parcelas da população mais vulnerável; e, trazer à luz alternativas de organização e de ação da vigilância sanitária, considerando as desigualdades e os riscos à saúde que o crescimento econômico provoca na sociedade.

O tema central dos eventos foi abordado a partir de três conjuntos de ideias aglutinadoras: "Desenvolvimento, democracia, acesso, inclusão, proteção social, cidadania, direito à saúde";

“Regulação sanitária, Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e Inclusão e proteção da saúde” e “Organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a proteção da saúde, relações intersetoriais e internacionais, estrutura e processo de trabalho, inclusão, controle social”.

O Simpósio, que é um dos maiores e mais importantes eventos da área da vigilância sanitária do Brasil, reuniu cerca de duas mil pessoas. Além da participação nacional, buscou-se propiciar a troca de experiências e a consolidação de redes de cooperação com outros países, com a realização do II Simpósio Pan-Americano de Vigilância Sanitária e tornar esse espaço de reflexão em uma excelente oportunidade de pensar as questões relativas à vigilância sanitária em múltiplas escalas.

### **FIQUE ATENTO**

[Novas regras para saneantes estão em vigor](#)

[Agrotóxico acefato terá regras mais restritas](#)

[Aberto edital sobre descarte de medicamentos](#)

[Municípios e estados devem se regularizar para receber recursos](#)

[Atendimento a parlamentares tem novas regras na Anvisa](#)

[Anvisa aprova novas regras para pequenos empreendedores](#)

### **UTILIDADE PÚBLICA**

[Anvisa divulga composição da vacina contra gripe de 2014](#)

[Prioridade para temas da Agenda Regulatória vai até terça](#)

[Nota da Anvisa sobre o uso de animais em estudos pré-clínicos](#)

[Relatório da Anvisa indica resíduo de agrotóxico acima do permitido](#)

[Projeto de auditoria única em parceria internacional começa em janeiro](#)

### **MAIS PARTICIPAÇÃO POPULAR NA ANVISA**

#### **CONSULTA PÚBLICA**

[Anvisa abre chamada pública sobre genéricos e similares](#)

[Saiba mais sobre outras consultas públicas](#)

#### **AUDIÊNCIA PÚBLICA**

[Saiba mais sobre outras audiências públicas](#)