

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

Endereço: 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

[Anvisa interdita lote de emulsificante para panificação](#)

[Empresas anunciam recolhimento voluntário de medicamentos](#)

[Anvisa suspende produtos e empresa anuncia recolhimento](#)

[Anvisa interdita Pimenta do Reino e outros produtos](#)

[Anvisa suspende e interdita produtos irregulares](#)

[Anvisa suspende medicamento e interdita lotes de pimenta e canela](#)

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

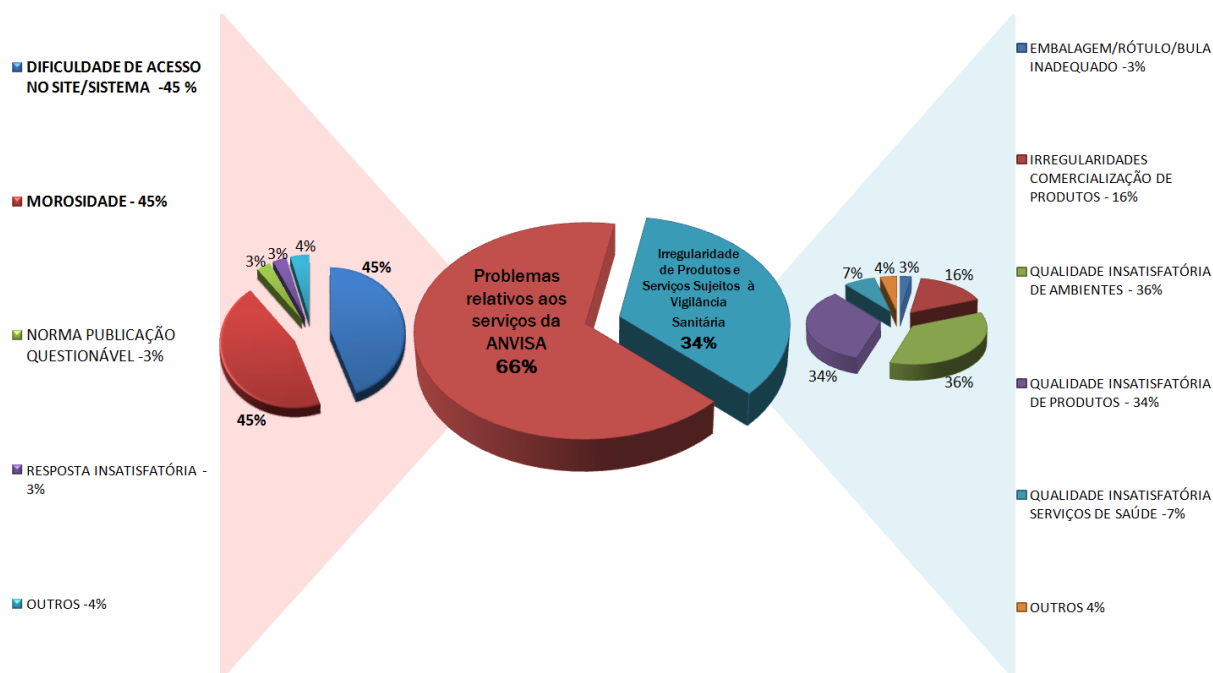
DEZEMBRO/2013 - Estatísticas Mensais

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 dezembro de 2013 foram registradas **3.277** demandas.

Dos principais demandantes 56% são empresas e 41% pessoas físicas.

Em relação ao tempo de resposta foram finalizadas **2.858** (87,21%) em até 15 dias úteis.

Das denúncias e reclamações recebidas, 66%¹ são relativas aos serviços da Anvisa e 34% se referem às irregularidades de produtos e serviços sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária - em sua maioria resolvidas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, conforme gráfico² abaixo:



Do percentual de 66% de manifestações que chegaram à Anvisa 45% diz respeito a morosidade e dificuldade de acesso no site/sistema:

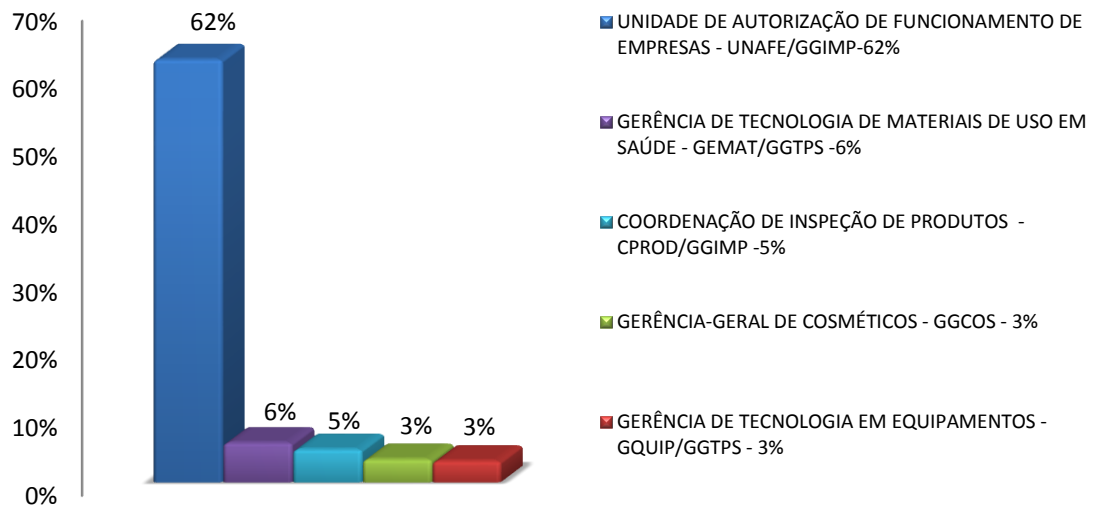
- Análise de processos de autorização de funcionamento de empresas (AFE);
- Concessão de registro de produtos;
- Impossibilidade de peticionamento de renovação de AFE e AE para farmácias e drogarias;
- Dificuldade de acesso ao site para fazer consultas.

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

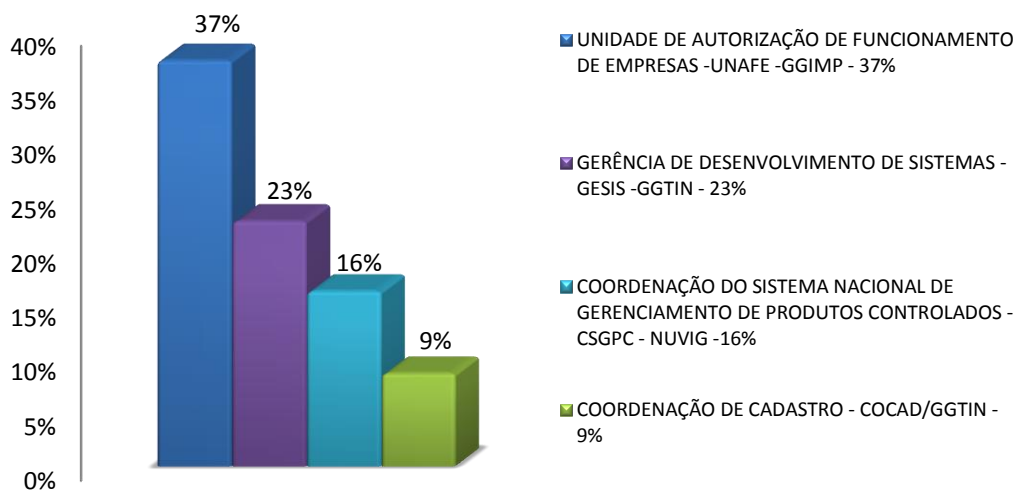
¹ Cerca de 5% das demandas são encaminhadas à Anvisa por engano – e não são contabilizadas neste cálculo

² Quantitativos inferiores a 2% foram agrupados na categoria Outros.

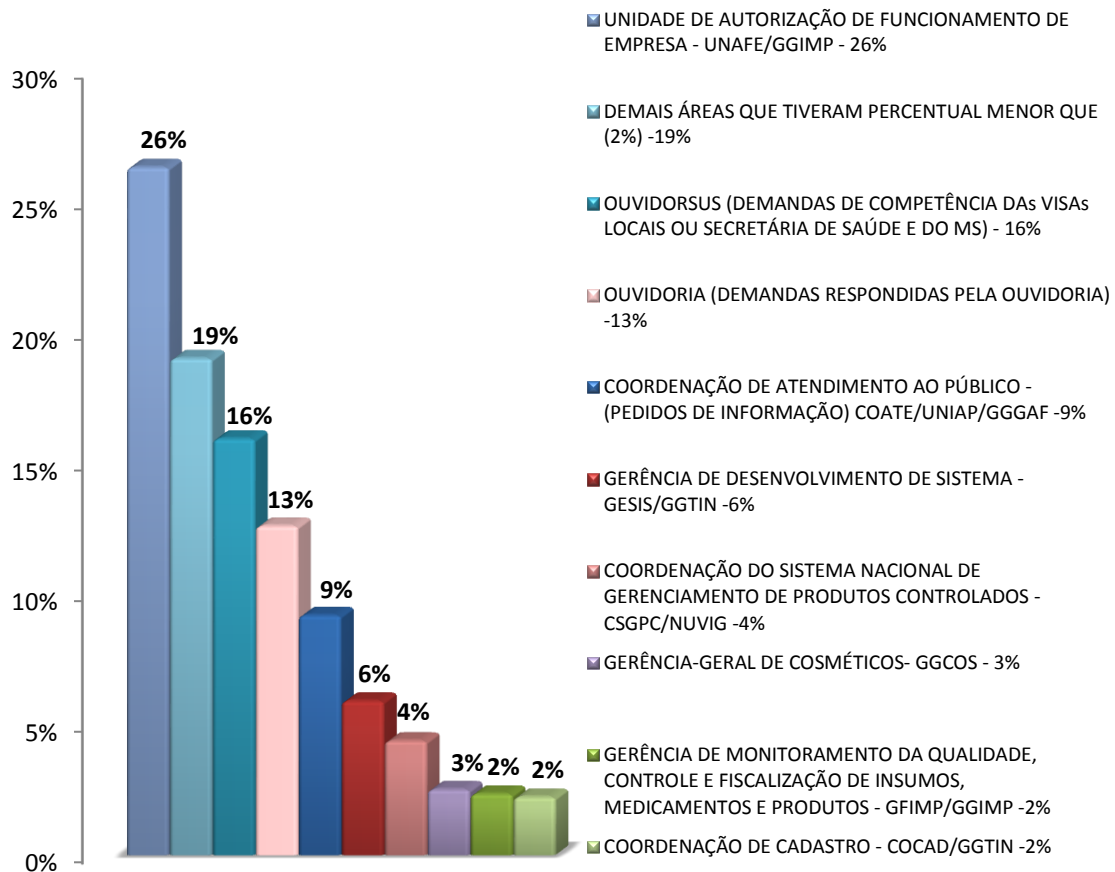
Morosidade - Gerências



Dificuldade de acesso no site/sistema



As 3.277 demandas registradas no mês de dezembro tiveram os seguintes encaminhamentos:



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

- Morosidade na análise de processos (Anvisa)

"Tivemos uma solicitação de alteração de razão social indeferida de forma errônea pela anvisa, pois anexamos o CNPJ conforme determina a rdc 17/13 e o analista não se ateu e negou dizendo que não apresentamos alvará, que não é obrigatório nesse caso. Entramos então com reconsideração de indeferimento que está parada, sem análise nenhuma, desde setembro.. Pedimos urgência na análise do recurso, pois as distribuidoras não aceitam nossa afe com a razão social antiga".

- Qualidade insatisfatória de ambiente (SNVS).

"Fomos almoçar em 8 pessoas hoje . Em algum momento, apareceu uma barata na parede ao lado da cabeça de uma das pessoas. Gritamos, veio o gerente que pegou a barata e saiu. Depois veio explicar que elas vem de fora, que o shopping sabe disso e que fazem dedetização regularmente, que outros estabelecimentos tem o mesmo problema. Me convidou para visitar a cozinha. Fui e vi que o forro, boa parte está desencaixado e precisando de manutenção. Foram atenciosos, não cobraram nossa conta mas é indignante você estar almoçando e uma barata aparecer. Espero que tomem providências e não simplesmente se contentem com a pastinha de documentos apresentados, pois isso, qualquer um pode fazer. Que o shopping também seja responsabilizado. Obrigada"

Por fim, apresentamos abaixo o tema de destaque³ do mês para reflexão:

➤ PROBLEMAS DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO DA ANVISA

O ano de 2013 foi marcado por vários desafios, entre eles, um sistema informatizado que comporte a demanda crescente da Agência.

A instabilidade no sistema gerou dificuldades para realização de consultas e impossibilidade de peticionamento eletrônico, entre outros. O problema foi identificado a partir de abril, com 871 reclamações, e este panorama se repetiu nos meses subsequentes.

No exercício de 2012 a Ouvidoria registrou 38.145 manifestações em 2013 foram registradas 51.242, com acréscimo de 74% de demandas registradas, de um ano para o outro. Estas manifestações englobam reclamações, denúncias elogios, sugestões e solicitações.

Os canais de participação dos usuários ficaram prejudicados em virtude da instabilidade dos sistemas da Agência. Inúmeras reclamações foram recebidas na Ouvidoria. Nos meses de setembro, outubro e novembro foram registrados os seguintes quantitativos de reclamação sobre este assunto respectivamente 685, 1.148 e 825 demandas.

A ouvidoria em conjunto com as áreas técnicas elaboraram respostas padrão com notas explicativas com intuito de minimizar o descontentamento dos usuários e dar transparência ao problema em questão, segue algumas destas respostas:

- *“A área de Tecnologia da Informação tem observado significativo aumento no número de acessos às consultas disponibilizadas no portal da Anvisa. Diversas dessas requisições são feitas a partir de mecanismos automatizados, tendo como resultado a sobrecarga da infraestrutura disponibilizada (sobretudo do banco de dados), podendo ocorrer problemas de acesso. Para tratamento dessas ocorrências, algumas ações estão sendo adotadas pela área de TI: inserção de ferramenta “captcha” para inibição de tais mecanismos; restrição de IP’s de acesso, com criação de lista de bloqueio; otimização dos códigos das consultas; e readequação/otimização dos dados a serem apresentados. Tais ações resultarão menor sobrecarga sobre a infraestrutura computacional, com consequente melhora da disponibilidade e dos tempos de resposta. Em paralelo tramita na Agência projeto que trata a aquisição de novos equipamentos, ação essa que reforça o compromisso da Agência de melhoria contínua dos serviços de TI disponibilizados. Atenciosamente, **Gerência de Sistemas de Informação- Gesis**”*
- *“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio da Unidade de Autorização de Funcionamento - UNAFE e da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP, tem empenhado esforços para melhorar o atendimento relacionado às demandas de farmácias e drogarias com relação à renovação e novos peticionamentos de autorização de funcionamento de empresa (AFE) e autorização especial (AE). Neste sentido, é possível caracterizar o presente momento como uma fase de transição que passa por dificuldades inerentes aos processos de mudança, principalmente no que tange ao sistema informatizado de peticionamento. Dessa forma, algumas empresas não têm conseguido realizar o pedido de renovação apesar de atenderem corretamente aos prazos, ou não têm conseguido peticionar novas concessões referentes a autorizações vencidas mas que ainda não tiveram sua situação*

3 - Demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa entre 01/12/2013 – 30/12/2013. 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.

*atualizada no sistema Datavisa. Salientamos que, ciente do problema, a GGIMP circulou o Of. Circular nº. 01-043/2013-GGIMP/ANVISA com o intuito de alertar os órgãos de vigilância sanitária locais do problema, de forma a minimizar os impactos negativos decorrentes do mesmo. Tendo em vista o exposto, solicitamos que a empresa aguarde a regularização do sistema para que possa fazer o pedido de renovação ou nova concessão, conforme o caso". Atenciosamente, **Unidade de Autorização de Funcionamento - UNAFE***

A ouvidoria vem se empenhando em solicitar das áreas técnicas qualidade nas respostas encaminhadas aos usuários/cidadão. Sendo assim, se faz necessário analisar, questionar e argumentar estas respostas, pois o objetivo é fortalecer a participação social e mediar conflitos, a fim de subsidiar esta Agência no tocante de seus problemas com uma ação pro ativa através das "ESTATÍSTICAS MENSAIS".

A seguir, exemplos de demandas referentes ao assunto:

- *"Já venho relatando o problema do site há alguns meses. Além de muito lento, ele não atende a demanda de pesquisas diárias. Preciso consultar o princípio ativo de alguns medicamentos, conforme a Lei 8666, porém é impossível. Os clientes ficam sujeitos a perder a licitação, já que esse é um documento obrigatório em licitação, que dá a Isenção do ICMS. Já testei em outros provedores e empresas e todos relatam o mesmo problema".*

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

Apresentamos o conteúdo destas manifestações:

➤ GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS - GQUIP/GGTPS

"Prezada equipe GQUIP, Sabemos do volume de trabalho que estão e da pressão constante dos superiores e de todo setor regulado por maior agilidade. Entendemos que precisam sim ser feitas muitas mudanças e temos tentado de alguma maneira contribuir com ideias junto à nossa associação de classe durante as reuniões setoriais e plenárias. Sabemos ainda que a entrada com mandado de segurança como fizemos em Três ocasiões não é a melhor opção para o sistema como um todo, pois prejudica o planejamento da gerência. Porém gostaríamos de deixar claro que estamos fazendo isso como último recurso e apenas para processos cujo impacto do atraso seja demasiadamente grande para nossa empresa e comprometa nossa saúde financeira e a estabilidade dos nossos colaboradores. Haja vista que temos alterações técnicas protocoladas com mais de 8 meses, novos processos com 6 ou 5 meses e uma exigência de um novo processo que já está cumprida desde 16/07/2013 aguardando análise; sendo que nestes casos não optamos por entrar com mandado de segurança. Assim objetivamente gostaríamos de nos desculpar pelos empecilhos que estas análises possam ter causado e parabenizar e agradecer a atenção dispensada na análise técnica dos nossos processos".

- GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE - GEMAT/GGTPS

“Prezados técnicos da GEMAT, Nós da XXX, gostaríamos de agradecer a todos pela agilidade e dedicação nas análises dos nossos processos, como sempre analisados com muita atenção e cuidado para garantia da saúde dos pacientes. Desejamos a todos um maravilhoso natal e um ano novo repleto de realizações, cheio de saúde, paz e harmonia. Nosso muito obrigado a todos que participaram e que fizeram o ano de 2013 melhor. Nossos sinceros PARABÉNS E FELIZ 2014”!

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

“Parabéns à unidade de atendimento ANVISA do aeroporto GRU/SP porque a emissão da carteira internacional de vacinação foi emitida de imediato, eficiente e rápida. Atendimento excepcional”.

NOTÍCIAS DA OUVIDORIA

Diálogos para a Gestão

“Participação e Controle Popular em tempos de Democracia - O desafio do Controle Social na Vigilância Sanitária” foi o tema da 3ª Edição do “Diálogos para a Gestão”, realizado pela Ouvidoria da Anvisa, na última quinta-feira (05/12), no Auditório da Sede da Agência no SIA/Brasília, das 9h às 18h.

A abertura contou com a presença do diretor da Anvisa, Renato Porto, da Ouvidora da Agência, Eliana Pinto, anfitriã do evento, da Presidenta do Conselho Nacional de Saúde Maria do Socorro e do Diretor de gestão participativa da Presidência da República Pedro Pontual. Na ocasião foi lançada a publicação “Falando de Ouvidoria para os Conselhos de Saúde”.

Em pronunciamento o diretor Renato Porto destacou que a administração pública está a exigir não apenas serviços públicos mas serviços públicos de qualidade e que a ouvidoria da Anvisa se constitui em ferramenta fundamental para a execução destes serviços.

O Projeto Diálogos para a Gestão tem como objetivo promover anualmente o debate de temas relevantes e ampliar esse espaço de discussão visando a melhoria dos processos e da relação de trabalho da Agência, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e das demais ouvidorias do país.

O evento contou com a participação de representantes das Vigilâncias Sanitárias dos estados e do Distrito Federal, das ouvidorias de órgãos e empresas públicas e servidores da Agência.

Para ministrar palestras sobre o tema foram convidados o Secretário de Direitos Humanos da Presidência da República/PR e coordenador do Projeto Direito à Memória e à Verdade, Gilney Amorim Viana e a Subprocuradora da República, Daisy Asper Y Valdés, que afirmou que no desempenho de sua missão, a Ouvidoria procede ao acompanhamento de todas as manifestações recebidas, buscando sempre adequar o atendimento ao cidadão, buscando soluções das questões levantadas e o aprimoramento da prestação do serviço público.

No período da tarde, Luiz Gonzaga Araújo que também esteve presente no evento fez uma exposição sobre os Conselhos de Saúde no Brasil. Logo depois, Gustavo Henrique Trindade discorreu

sobre a Agenda Regulatória da Anvisa. Fechando as apresentações, Antônio Pádua Pombo falou sobre a Consciência Sanitária e o Controle Social.

Ouvidoria participa da capacitação do projeto EducANvisa

A Ouvidoria da Anvisa participou nesta sexta-feira (06/12/2013) da capacitação do projeto EducANvisa - Educação em Vigilância Sanitária. O evento, coordenado pelo Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento da Anvisa – (NEPEC), ocorreu no Hotel Nacional, situado no Setor Hoteleiro, Brasília. O encontro reuniu 120 profissionais que serão multiplicadores dos conteúdos ministrados pela coordenação nacional do EducANvisa, composta pela equipe do Nepec, contando com a participação de servidores da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) e da Ouvidoria da Anvisa. A Ouvidoria ressaltou o que o cidadão espera de uma Ouvidoria e suas atribuições primordiais para a efetividade na gestão pública.

FIQUE ATENTO

[Medicamento será rastreado desde a produção](#)

[Anvisa aprova quatro novas substâncias químicas de referência](#)

UTILIDADE PÚBLICA

[Brasil ganha base de dados de referência para biovigilância](#)

[OMS lança no Brasil biblioteca virtual em biovigilância](#)

[Anvisa assina Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional com a PróGenéricos](#)

[Pesquisadores brasileiros e estrangeiros avaliam aditivos do tabaco](#)

[Reunião apresenta avaliação dos temas da Agenda Regulatória](#)

MAIS PARTICIPAÇÃO POPULAR NA ANVISA

CONSULTA PÚBLICA

[Anvisa abre CP sobre qualidade e armazenamento de medicamentos](#)

[Saiba mais sobre outras consultas públicas](#)

AUDIÊNCIA PÚBLICA

[Saiba mais sobre outras audiências públicas](#)