

# RELATÓRIO OUVIDORIA 2010

*Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa*



**RELATÓRIO  
OUVIDORIA  
2010**

*Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa*

Copyright © 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

### **Diretor-Presidente Substituto em Exercício**

Dirceu Aparecido Brás Barbano

### **Diretores**

José Agenor Álvares da Silva  
Maria Cecília Martins Brito  
Dirceu Aparecido Brás Barbano

### **Adjunto de Diretor**

Neilton Araujo de Oliveira  
Luiz Armando Erthal  
Luiz Roberto da Silva Klassmann

### **Ouvidora**

Vera Maria Borralho Bacelar

### **Assessor**

Luiz Augusto da Cruz

### **Assistente**

Mariana Drumond Marques

### **Equipe Técnica**

Ana Paula Ferrari Lemos Barros  
Aparecida de Fátima Furlanes Veludo  
Bianca Barboza Nogueira  
Camila da Rocha Pessoa  
Claudia Gonzaga de Oliveira  
Eriknilson de Souza Pacheco  
Isabella Silva Di Jorge Portella Valderrama  
Jorge Afonso de Souza Penha Junior  
Marcele Cristina Alves Rosa  
Maria Alice Dias Leão  
Mary Anne Fontenele Martins  
Orismélia Maria Mota Gomes  
Vanderléa Aparecida Braga

### **Redação do Relatório**

Mariana Drumond Marques

### **Chefe de Unidade de Divulgação e Comunicação Insitucional**

Carlos Augusto de Souza Moura

### **Projeto Gráfico e Diagramação**

Camila Medeiros

## MENSAGEM DA OUVIDORA

Encerramos 2010 certos de que o trabalho desenvolvido pela Ouvidoria da Anvisa consolida a sua condição de instrumento estratégico e necessário ao desenvolvimento da democracia do País. Acolhemos as valiosas manifestações da sociedade, sejam elas denúncias, solicitações, reclamações, elogios ou sugestões, as quais nos revelam importantes informações ou problemas que, muitas vezes, se transformam em solução para milhares de pessoas, além de contribuírem para a melhoria da gestão desta Agência Reguladora.

Neste ano foi possível fortalecer as articulações e parcerias firmadas com o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS - DOGES, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde - SGEP/MS e com o Departamento Nacional de Proteção e Defesa do Consumidor - DPDC/MJ. Aprimoramos o projeto Visamobiliza no âmbito dos movimentos e entidades sociais, fizemos parte do grupo de acompanhamento da Agenda Regulatória, do grupo de Fortalecimento da Participação Social na Regulação e do grupo da Política de Comunicação da Anvisa. Participamos da construção da Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas, dos Fóruns Regionais de Vigilância sanitária e do monitoramento dos planos de ação dos Estados.

Destacaram-se os reforços e melhorias voltados ao processo de trabalho interno realizado através do sistema Anvisatende. Reiterando o nosso compromisso de atender bem ao público, agradecemos, de forma especial, aos interlocutores da Ouvidoria presentes em todas as áreas técnicas da Anvisa, pelo comprometimento e dedicação, que tornaram possíveis os resultados apresentados neste Relatório.

## CAPÍTULO 1

# GESTÃO

A gestão da Ouvidoria em 2010 pautou-se em ações de trabalho planejadas no âmbito de quatro projetos que visam alcançar a missão do setor: “Garantir um canal de comunicação que promova a participação social e fortaleça a cidadania, contribuindo para a melhoria da gestão do SUS e a construção da consciência sanitária.”

## COMO O TRABALHO DA OUVIDORIA DA ANVISA É ORGANIZADO?

### Projeto Processo de Trabalho Interno

A Ouvidoria utiliza o sistema Anvisatende para qualificar, acompanhar, avaliar e responder as demandas do público externo. O aperfeiçoamento deste sistema e a melhoria do processo de trabalho interno, tanto da equipe da Ouvidoria como dos profissionais das áreas técnicas que são interlocutores e respondem as demandas do público, são os objetivos deste projeto.

A equipe da Ouvidoria é permanentemente atualizada quanto às responsabilidades e competências de cada área técnica. O acompanhamento das mudanças regimentais e as reuniões com os gerentes e os funcionários, propiciam um trabalho conjunto de melhoria na qualidade das respostas ao público. As Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC que impactam amplamente a sociedade são rapidamente assimiladas pelos profissionais da Ouvidoria, assim, “respostas-padrão” são elaboradas e encaminhamentos eficientes são realizados para que o cidadão receba a melhor resposta possível. Os procedimentos operacionais padrão - POP das etapas de qualificação e encaminhamento das manifestações é constantemente aperfeiçoado, assim, os erros são minimizados e a equipe da Ouvidoria se torna cada vez mais capacitada e resolutiva.

Anualmente, reuniões entre a Ouvidoria e os interlocutores das áreas técnicas são realizadas nos “Encontros do Anvisatende”. Em 2010 ocorreram dois encontros que possibilitaram troca de experiência, exposição de dúvidas e soluções para dificuldades encontradas, capacitação por meio de palestras, além da melhoria no processo de trabalho.

Uma das atribuições da Ouvidoria é a produção de relatórios mensais à Diretoria Colegiada informando dados sobre as demandas registradas. Estas “estatísticas mensais” são divulgadas na Intranet da Anvisa (Intravisa) e são publicadas no “Boletim da Ouvidoria”, no portal da Agência.

A Ouvidoria divulga mais um instrumento de gestão para os Diretores e Gerentes, com recomendações baseadas em acontecimentos relevantes ou dados obtidos na interpretação dos relatórios: é o “Ouvidor Recomenda”. Em 2010 recomendou-se a transparência dos atos administrativos, como as listas de processos de registro, autorizações, certificações e outros.

## Projeto Rede de Ouvidorias e Interfaces

Este projeto tem o objetivo de aproximar a Ouvidoria da Anvisa das demais ouvidorias públicas, especialmente a do Departamento Geral de Ouvidorias do SUS, as Ouvidorias das Secretarias de Saúde de estados e municípios, as Ouvidorias das Agências Reguladoras e as entidades de defesa do consumidor e de representação da sociedade civil organizada.

Esta integração visa aprimorar e desenvolver ações voltadas à proteção da saúde e fortalecer a participação social.

A Ouvidoria participou ativamente dos Grupos de Trabalho e do Comitê Gestor do Projeto de Fortalecimento da Participação Social da Anvisa, desenvolvido pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), que tinha como objetivo principal desenvolver o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) da Agência, aperfeiçoando espaços de participação social no processo regulatório e fortalecendo as entidades de defesa do consumidor.

A Ouvidoria também esteve presente nos seguintes eventos de grande relevância para o aprimoramento de suas atribuições:

- a) Seminário “Ouvidoria Pública e Democracia Participativa”, promovido pela Ouvidoria da Universidade do Rio de Janeiro (UFRJ);
- b) 1º Fórum das Américas de Ouvidorias, da Ouvidoria-Geral da União;
- c) Seminário da Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde; e
- d) IV Encontro de Ouvidorias do Servidor, realizado pela Secretaria de Recursos Humanos do Ministério do Planejamento.

Além desses eventos, a Ouvidoria realizou o 3º Encontro das Ouvidorias das Agências Reguladoras. A participação ativa na integração dessas ouvidorias promoveu sua participação no 15º Encontro dos Presidentes das Agências Reguladoras para apresentar o tema “Ouvidoria”.

No âmbito dos estados e municípios, foram promovidas reuniões para qualificar as ações básicas de vigilância sanitária em Rio Branco/AC, Guarulhos/SP e Joinville/SC. A Ouvidoria também participou do acompanhamento dos planos de ação das VISA's estaduais do Ceará e de Minas Gerais, monitorados pelo Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV/Anvisa),

com o intuito de dar continuidade ao processo de integração daquelas vigilâncias estaduais com as Ouvidorias de Saúde.

Por meio do projeto Visamobiliza, a Ouvidoria esteve presente e apoiou reuniões, oficinas e eventos destinados ao desenvolvimento da educação e da comunicação em vigilância sanitária, voltados ao fortalecimento da participação social na Bahia, Ceará, Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Piauí, Santa Catarina, Sergipe e Rio Grande do Sul.

Por fim, a Ouvidoria e outras áreas da Anvisa contribuíram para o lançamento da Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas. A Rede foi construída a partir de um Grupo de Trabalho formado pelo Brasil, Canadá, Colômbia, Costa Rica, Estados Unidos, México e Consumers International, e tinha como componentes, na representação brasileira, o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), a Anvisa e o INMETRO. A Rede tem como objetivo principal “contar com um sistema de intercâmbio de informação sobre segurança de produtos em nível continental, que contribua para tutelar o direito básico da saúde, baseado na cooperação entre os países e as experiências existentes a nível continental e extracontinental, e aproveitando as novas tecnologias de informação, fomentando um espaço de diálogo e formação acadêmica para profissionais, empresários, funcionários e outros atores relevantes na área de segurança dos produtos”. Seu lançamento foi em novembro de 2010.

## Projeto de Comunicação

Com o objetivo de expandir a informação e estreitar o diálogo de vigilância sanitária com a população, a Ouvidoria da Anvisa desenvolveu o Projeto de Comunicação. Este projeto, contínuo e dinâmico, se aperfeiçoa a cada ano de acordo com as necessidades que vão sendo constatadas diante das demandas recebidas.

No ano de 2010 deu-se continuidade ao trabalho integrado com o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – DPDC/SDE/MJ com os informativos “Consumo e Saúde” e o “Aviso Saúde e Segurança”. O “Consumo e Saúde” é uma publicação eletrônica mensal de educação sanitária e cidadã, que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal. Já o “Aviso Saúde e Segurança” é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país. Em 2010, em função da proibição de realizar ações de publicidade de utilidade pública e de publicidade institucional no período eleitoral (3 de julho a 31 de outubro), esses dois informativos tiveram menos publicações.

O “Consumo e Saúde” teve oito edições no ano, são elas: “Verão mais seguro: orientações sobre protetor solar”, “Preservativos: uma questão de segurança”, “Universo dos cosméticos: Saiba mais”, “Produtos para tatuagem: regras em vigor”, “Dia mundial sem tabaco”, “Medicamento Verdadeiro”, “Medicamentos Fitoterápicos: fique por dentro” e “Antibióticos: novas regras para compras”. O “Aviso Saúde e Segurança” teve apenas duas publicações, uma sobre Bronzeamento Artificial e outra sobre Sibutramina.

Dentre as ações do Projeto de Comunicação, destaca-se também o Boletim da Ouvidoria. Esse instrumento de publicação mensal produzido pela Ouvidoria com apoio da Unidade de Comunicação - UNCOM constitui um compilado de informações de utilidade pública, consulta pública, interdições e suspensões de produtos e serviços, novas regras, entre outros. Além disso, nesse informativo são disponibilizados dados quantitativos das demandas recebidas.

Busca-se por meio desse trabalho de informação, prevenção e educação aproximar e estreitar o diálogo entre o cidadão e a Anvisa, contribuir para o fortalecimento da consciência sanitária e da participação social, favorecer a divulgação dos direitos da população, estimulando-a a ter uma postura crítica, bem como oferecer um serviço de utilidade pública.

## Projeto Ouvidoria Itinerante

Outro importante projeto, a Ouvidoria Itinerante, tem por objetivo ofertar um amplo acesso da população à Ouvidoria da Anvisa e desenvolver ações de promoção da cidadania como estratégia de mobilização e controle social, articulando parcerias intersetoriais e intrasetoriais, de modo a fortalecer a questão da saúde como um direito de todos.

Se, em parte, a Anvisa e a sua Ouvidoria tentam aumentar a visibilidade e o conhecimento de seus papéis, é também verdade que há um longo caminho a ser percorrido. É fundamental estar presente em espaços estratégicos, de modo a buscar sempre alcançar a missão da ouvidoria.

Diante da importância da comunicação e da educação como elementos fundamentais para a promoção da saúde da população e da necessidade da realização de ações informativas e educativas, tanto para ampliar a consciência sanitária dos cidadãos, quanto para construir uma imagem social da vigilância sanitária, em 2010 o Projeto Visamobiliza foi aperfeiçoado. Esta iniciativa busca desenvolver, no âmbito dos movimentos/entidades sociais e de defesa do consumidor ações relacionadas à comunicação, educação e mobilização em vigilância sanitária que contribuam na construção da co-responsabilização social na proteção e promoção da saúde.

A Ouvidoria da Anvisa apóia as atividades de cinco entidades, distribuídas em sete Estados da Federação.



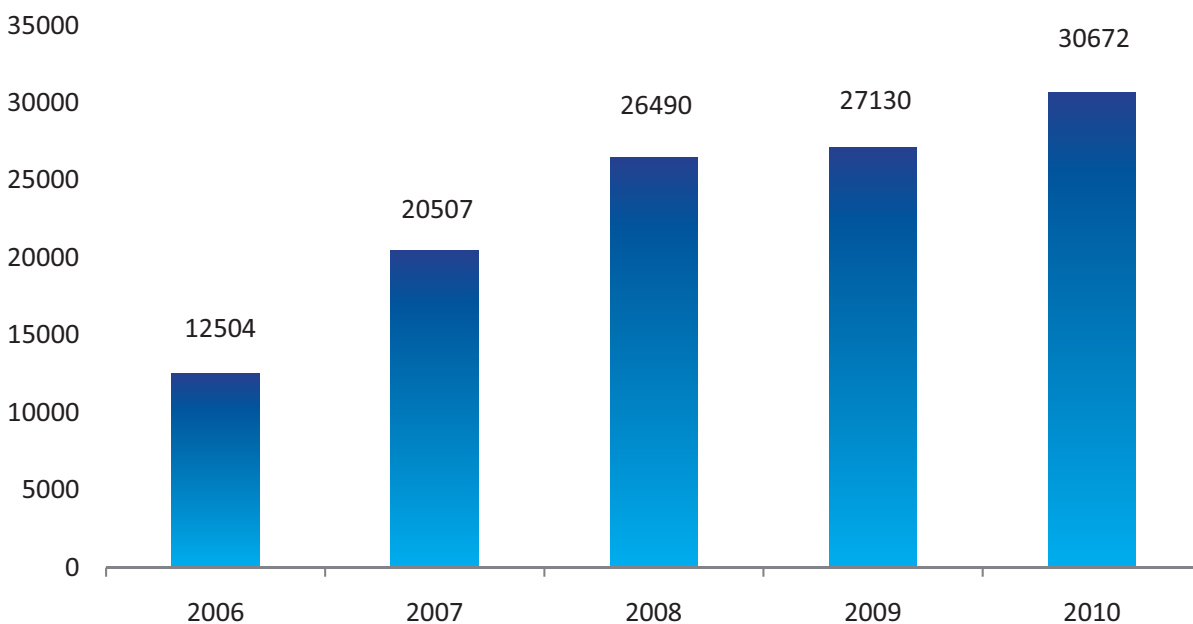
## CAPÍTULO 2

# PRINCIPAIS INDICADORES

No ano de 2010 a Ouvidoria recebeu 30.672 manifestações da sociedade, o maior número já registrado desde a sua criação, em 1999. Uma mudança considerável foi constatada na análise da natureza das demandas, em que o registro das reclamações e denúncias aumentou e os pedidos de informação diminuíram. A mudança foi impactante devido à inauguração da Central de Atendimento da Anvisa (0800-6429782) no dia 16 de setembro de 2009. A partir desta data, as solicitações de informação foram redirecionadas à Central e passaram a ser registradas no sistema da Ouvidoria apenas as reclamações, denúncias, sugestões, solicitações e elogios.

Assim, se em 2008 e no primeiro semestre de 2009 foi expressivo o quantitativo dos pedidos de informações (cerca de 52% do total recebido), no ano de 2010 as reclamações e denúncias chegaram a 60% do total.

GRÁFICO 01 - Ano a ano

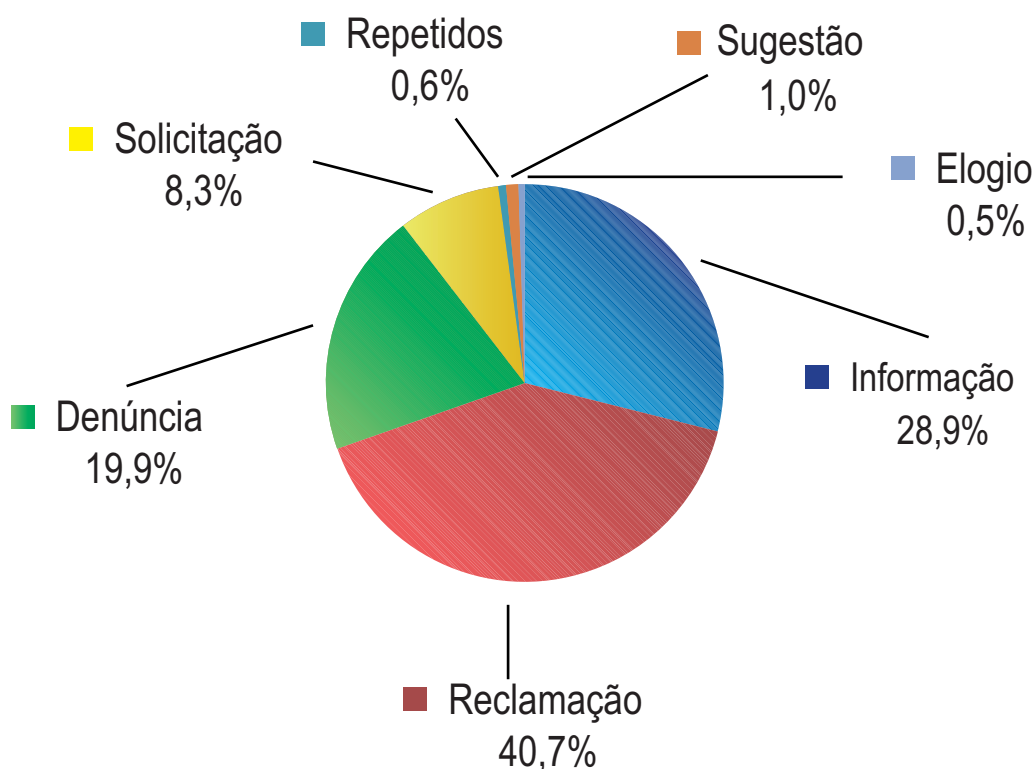


## COM QUAIS TIPOS DE DEMANDA A OUVIDORIA DA ANVISA TRABALHA?

A classificação de acordo com o tipo ou natureza das demandas é apresentada no gráfico 2. Em 2010 as reclamações foram as mais frequentes, seguidas pelos pedidos de informação e pelas denúncias, com 40,7%, 28,9% e 19,9% respectivamente. As reclamações expressam desagrados, críticas, queixas, protestos ao atendimento e aos serviços prestados pela Instituição. Estas contribuem para apontar as falhas na gestão. Já as denúncias são acusações contra o descumprimento de normas sanitárias, preceitos legais e princípios éticos estabelecidos. A maioria delas gera fiscalizações em loco.

Dos 30.672 registros na Ouvidoria em 2010, 98,8% ou 30.300 foram respondidos aos cidadãos usuários, sendo 92,75 % em tempo hábil, ou seja, em até 15 dias úteis. Destes, 270 foram “finalizados com desdobramento”, o que significa que as demandas tiveram uma primeira resposta, mas necessitaram de um tempo maior para análise, investigação e resposta final.

GRÁFICO 02 - Demandas por natureza

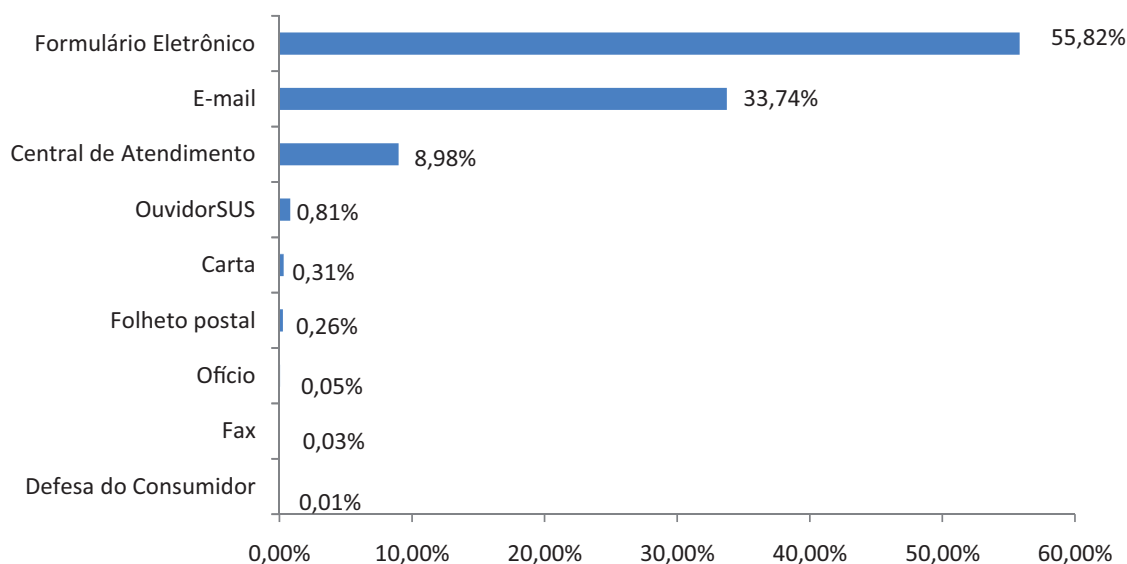


## COMO ENTRAR EM CONTATO COM A OUVIDORIA?

A Ouvidoria disponibiliza várias formas de contato entre a Anvisa e a sociedade, são eles: formulário eletrônico do portal; sistema da Ouvidoria Geral do SUS (Ouvidor-SUS), e-mail para [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br), carta, Ministério da Saúde, fax, folheto (folder com porte pago), ofício e Central de Atendimento Telefônico. A forma de contato mais utilizada pelo público no ano de 2010 foi o formulário eletrônico do

portal da Anvisa, com 17.122 registros, ou 55,8% do total recebido. Foi considerável também a quantidade de e-mails (10.350 ou 33,7%) e de denúncias e reclamações registradas na Central de Atendimento (2.754 ou 8,9%).

### GRÁFICO 3 - Formas de contato



## QUEM PROCURA A OUVIDORIA?

O perfil dos cidadãos usuários que entram em contato com a Ouvidoria também é variado. A maioria dos demandantes são pessoas físicas, em 2010 foram 18.446 registros ou 60,1% do total recebido. É interessante observar que 93,7% das denúncias foram registradas por pessoas físicas. A sociedade está cada vez mais atenta e informada quanto aos riscos sanitários, principalmente os relacionados à área de alimentos. É também significativa a quantidade de manifestações das empresas do setor regulado, que chegou a 11.497 ocorrências ao fim do ano, o que corresponde a 37,5% do total. As empresas registraram 50% dos pedidos de informação e 40% das reclamações no ano de 2010.

Os profissionais que trabalham nas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais também utilizam a Ouvidoria como um canal de comunicação com a Anvisa, estes demandam principalmente informações que subsidiam as atividades de inspeção e fiscalização. A tabela a seguir apresenta o quantitativo por demandante. "Município" corresponde aos profissionais das Visas municipais e "Estado" corresponde aos funcionários das Visas estaduais.

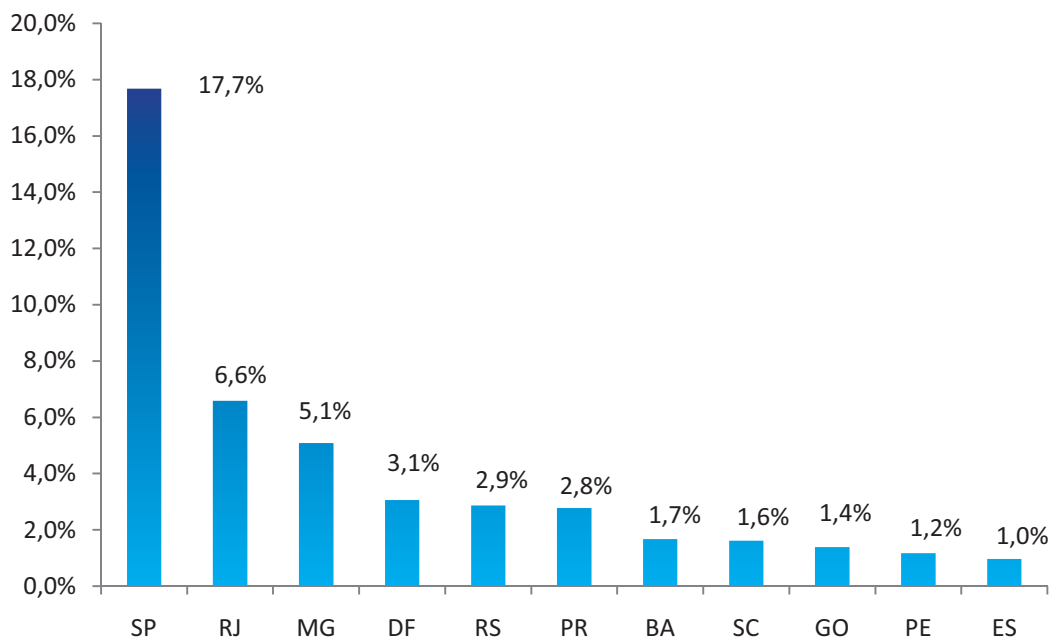
TABELA 1 - Perfil dos Principais Demandantes

DEMANDANTE	FREQÜÊNCIA	%
Pessoa Física	18.446	60,14
Empresa	11.497	37,48
Município	243	0,79

DEMANDANTE	FREQÜÊNCIA	%
Associação/ONG	152	0,50
Estado	89	0,29
Órgãos Federais	45	0,15
Procon's	04	0,01%

Das 30.672 demandas registradas, 20.267 tinham a informação sobre o estado (UF) de origem do demandante ou denunciante. No gráfico 4 é possível observar que o estado de São Paulo se destaca, com 17,7% do total. Os estados que receberam menos de 1% (390 demandas ao ano) não aparecem no gráfico.

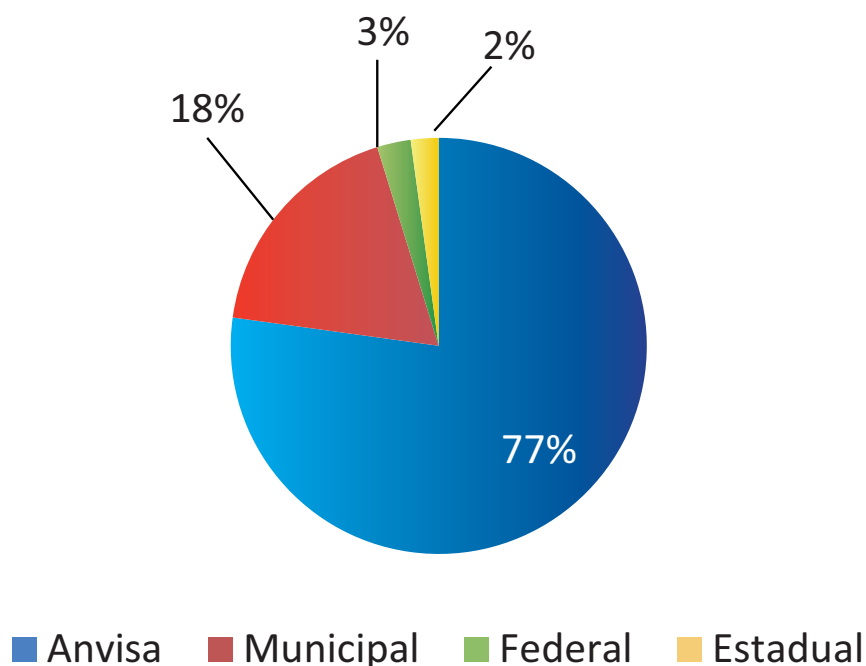
GRÁFICO 4 - Estado (UF) dos demandantes



## PARA ONDE AS DEMANDAS SÃO ENCAMINHADAS?

A maioria das manifestações que a Ouvidoria recebe se destinam às áreas internas da Agência, porém grande parte é de responsabilidade dos estados e municípios, tendo em vista a descentralização das ações de Vigilância Sanitária. Eventualmente o cidadão se confunde e envia uma demanda de competência de outro órgão público que tem grande relação com a Anvisa, como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, por exemplo. Nestes casos a Ouvidoria da Anvisa informa ao cidadão os contatos do órgão responsável. O gráfico 4 apresenta o percentual destinado a cada instância.

Gráfico 5 - Competência ou destino das demandas



## ENCAMINHAMENTOS EXTERNOS E A INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS

A Anvisa, em conjunto com os estados e municípios, vem implementando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através de políticas que fortalecem e ampliam o papel dos estados e municípios nas ações de vigilância sanitária (VISA). Esta política de descentralização também está presente nas ações da Ouvidoria, já que uma parte significativa do que é recebido é encaminhado às ouvidorias das Secretarias de Saúde e às Vigilâncias Sanitárias Municipais, por competência.

Todas as denúncias que demandam uma fiscalização in loco são enviadas às Visas pelo Sistema OuvidorSUS (sistema eletrônico da Ouvidoria Geral do SUS), o qual é integrado ao sistema Anvisatende (sistema eletrônico da Ouvidoria da Anvisa). Desde o dia 19 de maio de 2008, a Ouvidoria da Anvisa e o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS – DOGES, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde - SGEP/MS, colocaram em prática a integração de seus sistemas informatizados para encaminhar e atender ao público de forma mais eficiente e eficaz. A integração possibilita que os sistemas transfiram demandas um para o outro on-line, superando barreiras burocráticas, poupando o cidadão da necessidade de re-encaminhamento e garantindo a resposta em menor tempo. A seguir, o fluxo das demandas com a integração entre os sistemas.

A cada ano percebe-se que um maior número de demandas é enviado para as Visas por meio da integração com sistema OuvidorSUS. Em 2008 foram 1.071, em 2009 foram 2.260 e em 2010 foram 3.787 encaminhamentos sobre Vigilância Sanitária. Cerca de 90% foram denúncias, já que as mesmas demandavam a ação de fiscais

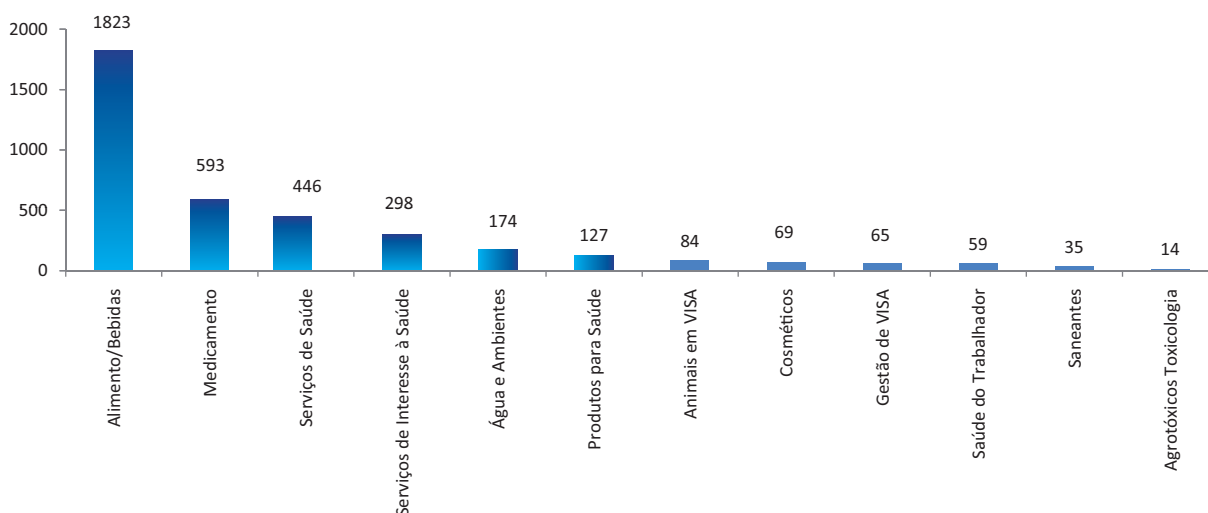
nos locais denunciados. Além destas, foram enviadas 436 demandas referentes aos diversos assuntos tratados no Ministério da Saúde, totalizando 4.223 encaminhamentos ao OuvidorSUS no ano de 2010, o que corresponde a 13,7% do total registrado na Ouvidoria. Desde o início da integração, o estado mais demandado é São Paulo, que recebe em média 35% das denúncias enviadas. Em seguida vem o estado do Rio de Janeiro, com 13,2% do total. O Departamento Geral de Ouvidorias do SUS enviou 248 demandas para o Anvisatende, que referiram-se a assuntos de vigilância sanitária tratados somente no âmbito federal.

**TABELA 2 - Tipos de demandas enviadas aos estados e municípios via OuvidorSUS**

ANOS	CLASSIFICAÇÃO DA NATUREZA						TOTAL GERAL
	DENUNCIA	RECLAMACAO	INFORMACAO	SOLICITACAO	SUGESTAO	ELOGIO	
2008	951	109	8	2		1	1.071
2009	1.956	284	9	9	2		2.260
2010	3.399	349	25	7	4	3	3.787
Total	6.306	742	42	18	6	4	7.118

A seguir são apresentados os principais assuntos que foram encaminhados para as Visas através do sistema OuvidorSUS. Percebe-se que a maior quantidade foi sobre Alimentos, com 1.823 manifestações (48,1% do total). Em 2011 o acompanhamento destes encaminhamentos será intensificado e relatórios para os gestores estaduais serão produzidos com o objetivo de estimular respostas ágeis e satisfatórias ao cidadão.

**GRÁFICO 6 - Assuntos destinados às VISAs**

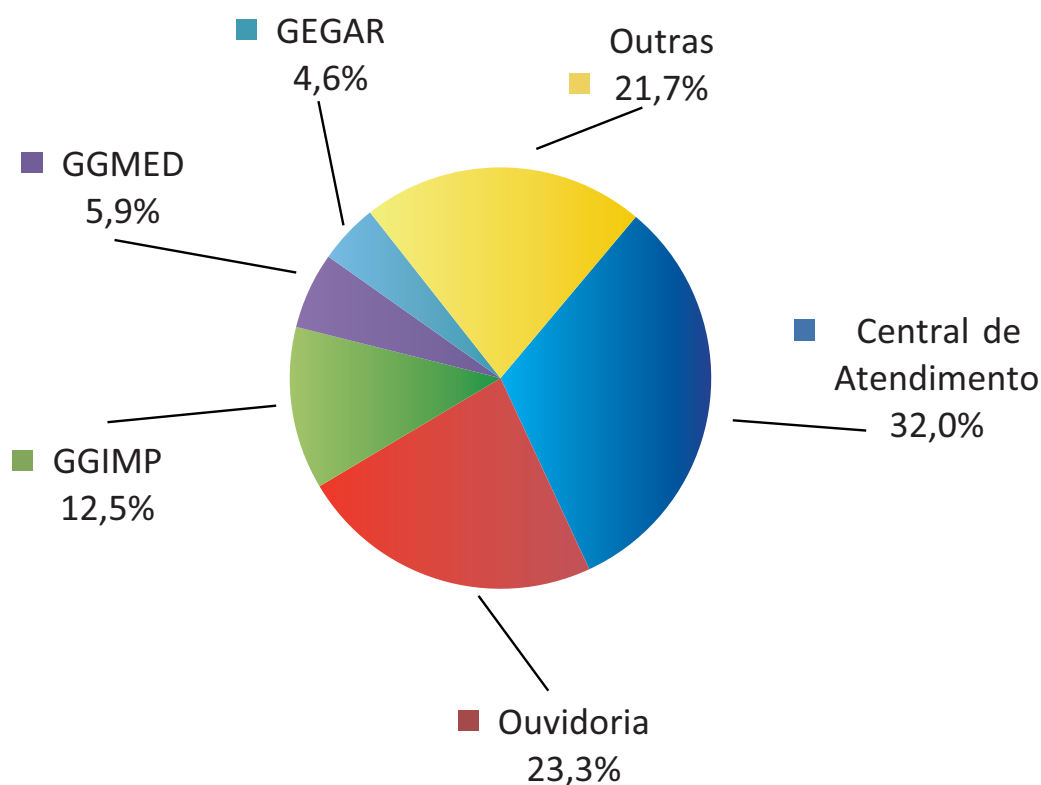


## ENCAMINHAMENTOS INTERNOS

Em 2010 a Ouvidoria recebeu 23.537 (77% do total) demandas que destinaram-se às áreas internas da Anvisa. Destas, a própria Ouvidoria respondeu 23,3%, devido à boa qualidade do banco de respostas-padrão elaborado com a ajuda das áreas

técnicas. Grande parte (32%) foi enviada à Central de Atendimento ao Público por tratarem-se de pedidos de informação. A área técnica mais demandada foi a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP, com 2.939 (12,5%) encaminhamentos, seguida pela Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED, com 1.385 (5,9%) e a Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR, com 1.082 (4,6%).

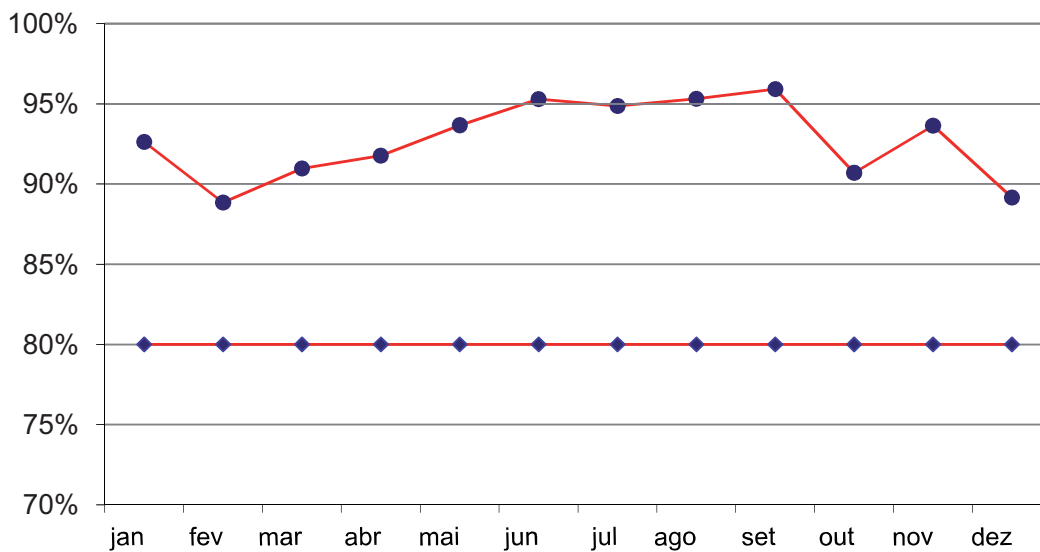
GRÁFICO 7- Destino dos encaminhamentos internos



## QUAL É O PRAZO PARA RESPOSTA?

O Contrato de Gestão, estabelecido entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, apresenta como uma das metas que 80% das mensagens recebidas pela Ouvidoria devam ser respondidas pelas áreas técnicas em até 15 dias úteis. A capacidade de resposta ao cidadão foi incorporada, também, como um dos critérios de avaliação de desempenho institucional, incidindo sobre a gratificação dos servidores. Esta decisão representou um avanço para a sociedade e fortalece a imagem da Anvisa na defesa dos interesses sanitários e no cumprimento dos interesses do cidadão. No ano de 2010 a meta foi alcançada, pois 92,75% das demandas foram respondidas no tempo hábil. Este valor foi superior aos anos anteriores devido ao grande empenho das áreas técnicas e principalmente devido a agilidade da Central de Atendimento ao Público ao responder os pedidos de informação encaminhados pela Ouvidoria. O gráfico a seguir demonstra o monitoramento mensal realizado durante o ano.

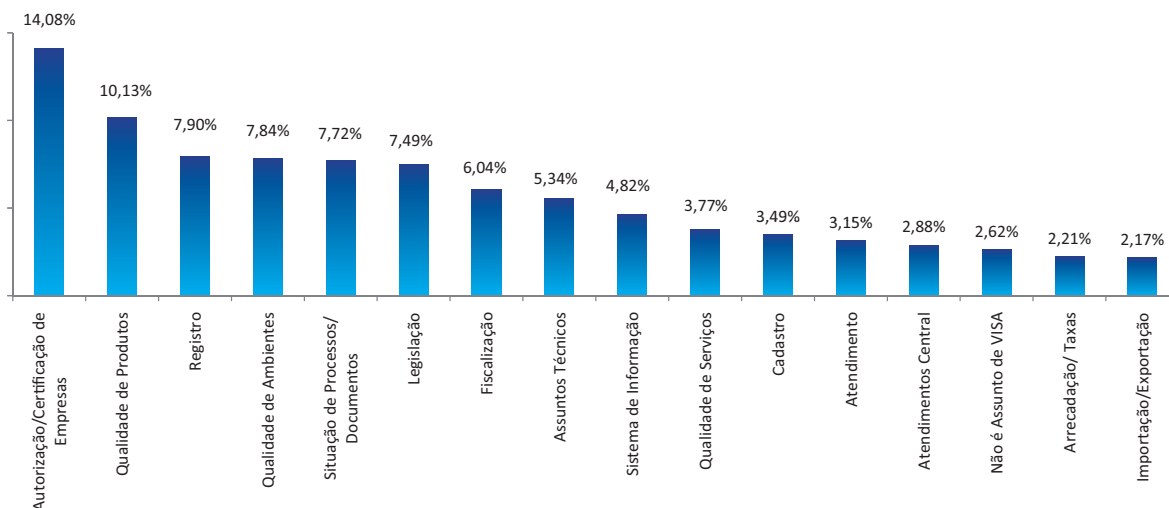
GRÁFICO 8- Monitoramento mensal do tempo de respostas



## SOBRE O QUE SÃO AS MANIFESTAÇÕES REGISTRADAS NA OUVIDORIA?

O assunto mais comum que chega à Ouvidoria da Anvisa é “Autorização/Certificação de Empresas - AFE” (14%). As demandas geralmente referem-se a reclamações ou solicitações para a área de Farmácias e Drogarias e são provenientes do setor regulado, o qual está sempre atento aos prazos e exigências da Anvisa e ao mesmo tempo cobra agilidade no andamento dos processos de AFE. O segundo assunto mais demandado, com 10,1% do total, é sobre a “Qualidade de Produtos” regulados pela Anvisa, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde. Os assuntos que representam menos de 2% do total registrado foram suprimidos do gráfico 8.

GRÁFICO 9 - Demandas Classificadas por Assunto





## CAPÍTULO 3

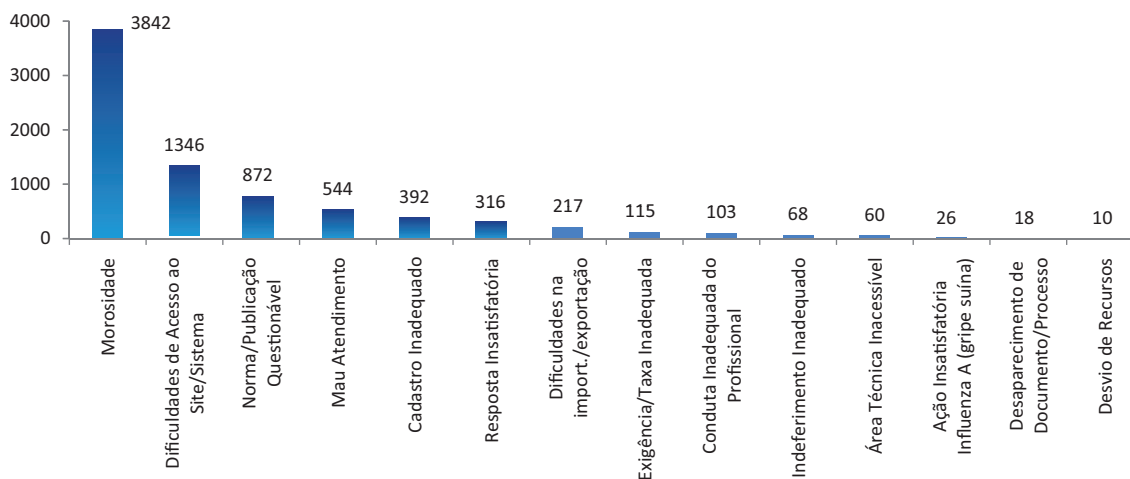
# FOCO NAS DENÚNCIAS E RECLAMAÇÕES

As denúncias e reclamações são os principais objetos de trabalho da Ouvidoria da Anvisa. Por meio destas, é possível identificar falhas na Gestão da Anvisa ou no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. O acompanhamento estatístico dos problemas apontados pela sociedade é fundamental para o planejamento do trabalho da Agência e contribui para o aprimoramento das suas ações e serviços. Os dados divulgados pela Ouvidoria mensalmente estimulam os dirigentes do órgão a atentarem para a qualidade e os resultados de suas iniciativas.

## O QUE MAIS INCOMODA A SOCIEDADE NO ÂMBITO DA ANVISA E DO SNVS?

As denúncias e reclamações representaram 60,77% do total de registros durante o ano de 2010. Estas 18.639 demandas são apresentadas nos gráficos a seguir conforme problemas de duas categorias. O primeiro refere-se aos Problemas de Gestão da Anvisa e o segundo indica as denúncias e reclamações sobre os Produtos e Serviços Sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária.

GRÁFICO 10 - Problemas de Gestão



A morosidade na análise de processos referentes à autorização e certificação de empresas e à concessão de registro de produtos é o principal problema de gestão da Anvisa, conforme indicou 20,6% das denúncias e reclamações registradas na Ouvidoria pelo cidadão e pelo setor regulado no ano de 2010. Este dado chama a atenção de todos os dirigentes do órgão e aponta para a urgência na redução da burocracia dos serviços prestados na Agência.

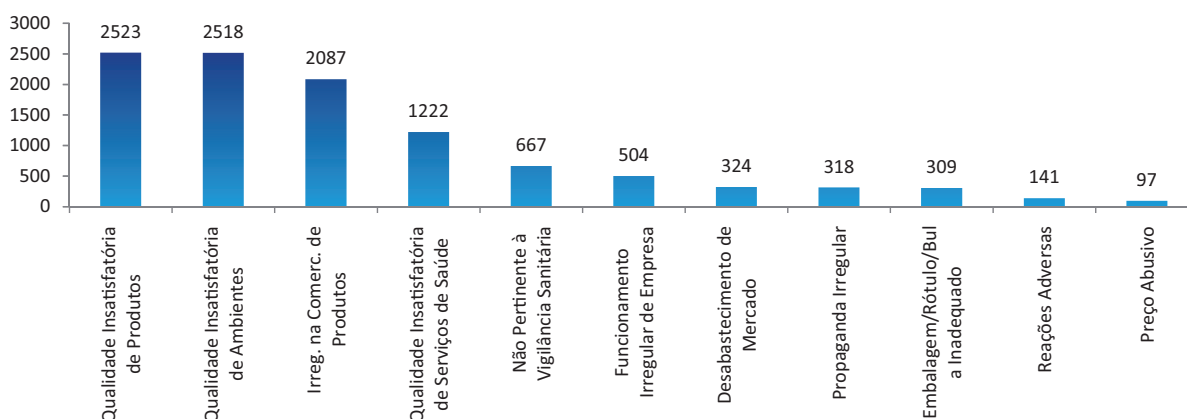
A Ouvidoria sugeriu, em uma das edições do "Ouvidor Recomenda" do ano de 2009, que a Anvisa deveria buscar as informações que necessita consultando os bancos de dados oficiais do órgão e não mais exigir do cidadão ou empresa documentos, certidões, atestados ou informações que já sejam de conhecimento da administração pública. Outra medida importante, já adotada pela Anvisa, foi a criação da "Carta de Serviços ao Cidadão", que informa os serviços prestados pela Agência, a forma de acesso a esses serviços, os compromissos, prazos e padrões de qualidade de atendimento ao público.

Na tentativa de auxiliar na solução deste problema, a Ouvidoria sugeriu ainda, por meio de uma edição do "Ouvidor Recomenda" no ano de 2010, que todas as áreas de análise de processos de registro, autorização, certificação bem como quaisquer outros que tramitem no âmbito da Agência, publiquem suas respectivas "Filas de Análise de Processo" obedecendo à ordem cronológica de protocolo da mais antiga para a mais recente.

Outra medida importante seria a publicação de resoluções que disponham sobre a priorização da análise de petições de forma transparente, a exemplo da RDC 28, de 4 de abril de 2007, referente à área de medicamentos.

Considerando a diversidade de processos de trabalho internos e a incerteza do prazo necessário para a realização e execução das adequações recomendadas, é fundamental apontar o respeito que se deve dispensar ao usuário prejudicado pela morosidade dos processos de trabalho então em andamento, informando-o o mais precisamente possível sobre a previsibilidade da finalização da análise de seus processos.

**GRÁFICO 11 - Problemas nos Produtos e Serviços sujeitos à regulação da VISA**



Quanto aos produtos e serviços sujeitos à regulação da VISA, a “Qualidade Insatisfatória de Produtos” e a “Qualidade Insatisfatória de Ambientes”, foram os problemas mais reclamados pelo público, com 27% do total das denúncias e reclamações. Estas manifestações foram enviadas às Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estaduais através do sistema Ouvidor SUS e a maior quantidade foi sobre Alimentos, com 48,1% do total.

Quanto ao “produto alimento”, destaca-se em 2010 a interdição cautelar do alimento “Divine Shen” devido à suspeita de presença de sibutramina em sua composição. A suspensão da importação também foi determinada como medida de precaução pela resolução-RE 5914/2010. A medida publicada no Diário Oficial da União (DOU), alcança todos os produtos da marca Divine Shen importados da China, cuja detentora do registro é a empresa brasileira Apex International Trading Comércio LTDA. Em relação ao insumo Caralluma fimbriata e aos produtos que contêm essa espécie vegetal em sua composição, a Gerência Geral de Alimentos - GGALI esclareceu que não há comprovação da segurança de uso e da eficácia terapêutica. Por isso, foi determinada a suspensão da importação, fabricação, distribuição, manipulação, comércio e uso, em todo o território nacional, pela resolução-RE 5915/2010. A Ouvidoria recebeu 101 demandas sobre estes produtos no ano de 2010.

Quanto ao “ambiente alimento”, os cidadãos demonstram cada vez mais preocupação com o que consomem e os restaurantes, padarias e supermercados com condições sanitárias inadequadas são os principais objetos de trabalho das Visas. Com o objetivo de informar sobre os cuidados que a população deve ter ao consumir alimentos, a Anvisa publicou em seu portal uma historinha criada pela Gerência Geral de Alimentos - GGALI com os personagens João e Rita, os quais esclarecem os cuidados a serem observados para prevenir doenças de origem alimentar. Os personagens estão ambientados em situações do cotidiano e, por meio de histórias, orientam o consumidor sobre higiene, conservação e outros temas. O endereço eletrônico de acesso é: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/portal/Anvisa/home/alimentos>

## *A OUVIDORIA PRIORIZA AS DENÚNCIAS MAIS GRAVES?*

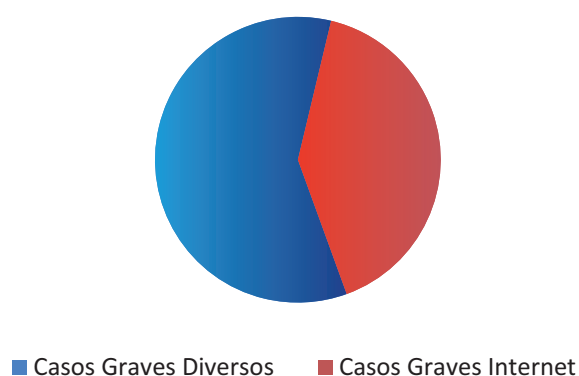
A equipe da Ouvidoria classificou 10% das demandas recebidas em 2010 como de “alta prioridade”. Estas são destacadas no sistema Anvisatende e aparecem para as áreas técnicas em cor chamativa, para que sejam analisadas com mais urgência do que as demais. São consideradas denúncias de alta prioridade:

- Usuários que alegam já terem procurado a VISA municipal e estadual e não obtiveram retorno;
- Intoxicação alimentar em grandes proporções;
- Corrupção ou conduta inadequada de profissionais de VISA (crimes ou negligências);
- Óbitos em estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde (maternidades, asilos, berçários, hospitais);
- Morbidade, infecção hospitalar e ocorrência de risco sanitário coletivo;

- Evento adverso relativo à hemovigilância;
- Falsificação de medicamentos e produtos para a saúde;
- Comercialização irregular de medicamentos pela Internet.

Uma das competências regimentais da Assessoria de Segurança Institucional da Anvisa - ASEGI é integrar atividades de inteligência de segurança pública, voltadas para as áreas de atuação da Agência, em consonância com os órgãos de inteligência federais e estaduais. A área, em parceria com a Gerência de Controle e Fiscalização de Produtos - GFIMP e a Polícia Federal, apuraram várias denúncias recebidas na Ouvidoria. Em 2010, a equipe da Ouvidoria enviou para a ASEGI 254 denúncias graves, sendo que 41% delas referiram-se a comercialização irregular de medicamentos pela Internet, como abortivos e substâncias controladas. Estes casos foram encaminhados também para a URCC - Unidade de Repressão aos Crimes Cibernéticos do Departamento de Polícia Federal para investigação criminal.

*GRÁFICO 12 - Denúncias enviadas à ASEGI*



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

As ações da Anvisa de promoção da transparência, de fortalecimento da participação e controle social e de educação sanitária deu verdadeiros saltos nos últimos anos, rumo à ampliação da cidadania. Os vários acordos de cooperação, os mecanismos de participação e transparência estimulam cada vez mais o acolhimento das demandas da sociedade e o diálogo com o público externo.

A busca pela excelência é uma rotina da Ouvidoria. Os resultados apresentados neste relatório são animadores, mas sem dúvida, a nossa maior conquista é o reconhecimento por parte dos diferentes atores da sociedade. Ainda existe uma longa jornada a ser percorrida, como a melhoria da qualidade das respostas ao público, o monitoramento dos encaminhamentos feitos às ouvidorias dos estados e municípios e a sensibilização de algumas áreas técnicas quanto à importância do cumprimento do tempo hábil nas respostas.

No ano de 2011 a Ouvidoria se empenhará também para reforçar aos dirigentes da Anvisa a necessidade de se tomar medidas urgentes quanto ao problema da morosidade na análise de processos de AFE das farmácias e de registros dos produtos para saúde. As queixas foram muito frequentes em 2010 e, apesar dos esforços dos servidores das áreas técnicas, o setor regulado é sempre exigente quanto ao cumprimento de prazos por parte da Anvisa. As empresas sentem-se mais seguras percebendo a existência de normas claras e efetivamente iguais para todos, além da máxima transparência possível da fila de análise e da previsibilidade da publicação no Diário Oficial da União.