

*RELATÓRIO  
OUVIDORIA  
2009*

*Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa*

Copyright © 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

**Diretor-Presidente**

Dirceu Raposo de Mello

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Diretores**

José Agenor Álvares da Silva  
Maria Cecília Martins Brito  
Agnelo Santos Queiroz Filho  
Dirceu Aparecido Brás Barbano

**Adjunto de Diretor**

Neilton Araujo de Oliveira  
Luiz Armando Erthal  
Rafael Aguiar Barbosa  
Luiz Roberto da Silva Klassmann

**Ouvidora**

Vera Maria Borralho Bacelar

**Equipe Técnica**

Ana Paula Ferrari Lemos Barros  
Aparecida de Fátima Furlanes Veludo  
Bianca Barboza Nogueira  
Camila da Rocha Pessoa  
Claudia Gonzaga de Oliveira  
Eliane Pinheiro de Barros  
Eriknilson de Souza Pacheco  
Isabella Silva Di Jorge Portella Valderrama  
Jorge Afonso de Souza Penha Junior  
Luiz Augusto da Cruz  
Mariana Drumond Marques  
Mary Anne Fontenele Martins  
Vanderléa Aparecida Braga

**Redação do Relatório**

Mariana Drumond Marques

**Assessor-chefe de Divulgação e Comunicação Insitucional**

Carlos Augusto de Souza Moura

**Projeto Gráfico e Diagramação**

Camila Medeiros

# APRESENTAÇÃO

Este relatório é uma prestação de contas do trabalho realizado pela Ouvidoria da Anvisa no ano de 2009. Apresenta, em síntese, os grandes números que demonstram a intensidade das manifestações da sociedade e ao mesmo tempo procura analisar as razões dessas expressões, sejam elas dúvidas, reclamações, denúncias, sugestões ou elogios. Para a Ouvidoria, é fundamental que todos encontrem na Anvisa um canal à disposição para acolher e responder qualquer demanda. Afinal, todas as manifestações revelam importantes informações ou problemas que podem se transformar em solução para milhares de pessoas.

A Ouvidoria vem conquistando a confiança e o reconhecimento do público externo, e no âmbito interno da organização, a indispensável compreensão do nosso trabalho vem sendo cada vez mais evidenciada, refletindo-se no diálogo com a maioria dos gestores em todos os níveis hierárquicos e na cooperação obtida de nossos interlocutores. A parceria com as Ouvidorias do SUS esteve a pleno vapor e em 2010 almejamos incentivar ainda mais a integração das políticas públicas de defesa da saúde e defesa do consumidor. A troca de experiências e a articulação entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de Ouvidorias do Sistema Único de Saúde (SUS) e de Defesa do Consumidor (SND) propiciam um trabalho conjunto, contribuindo para maior disponibilidade de produtos e serviços de saúde seguros e com qualidade para a população.

Ao longo destas páginas, o leitor perceberá como a Ouvidoria pode, ao mesmo tempo, desenvolver a sua função básica, que é receber e processar as queixas do cidadão, e também promover iniciativas coerentes com o seu papel de representante da sociedade diante dos gestores da Anvisa. Esses dois movimentos – um, mais receptivo, e outro proativo, buscando mediar conflitos e harmonizar relações – perseguem um só objetivo, que é garantir um canal de interlocução que promova a participação social e fortaleça a cidadania, contribuindo para a melhoria da gestão do SUS e a construção da consciência sanitária. É esta a missão da Ouvidoria da Anvisa.

Apresentamos o Relatório Anual de 2009 com as principais ações realizadas nos 04 Projetos definidos durante o Planejamento Estratégico, as estatísticas das demandas recebidas pela Ouvidoria no período, assim como as principais medidas adotadas ou indicadas para a gestão no intuito de corrigir as disfunções encontradas.

## CAPÍTULO 1

# OUVIDORIA EM AÇÃO

Apresentamos a seguir, as principais atividades desenvolvidas pela Ouvidoria, no âmbito dos quatro projetos prioritários definidos no planejamento estratégico do ano de 2009.

### *PROJETO REDE DE OUVIDORIAS E INTERFACES*

Este projeto objetiva promover a integração da vigilância sanitária com as Ouvidorias do SUS, as entidades de defesa do consumidor, as Ouvidorias públicas e demais representações da sociedade civil de modo a incentivar uma atuação articulada e permanente, que garanta o constante aprimoramento desses importantes canais de comunicação entre o Estado e a sociedade.

Neste ano, participamos da reunião periódica do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, juntamente com a Assessoria de Segurança Institucional da Anvisa para discutir o tema “medicamentos falsificados”. Um instrumento importante de organização do fluxo de trabalho entre a Ouvidoria e as entidades de defesa do consumidor foi apresentado nesta reunião, trata-se de um formulário específico onde os profissionais dos Procons registrarão as suspeitas de medicamentos falsificados e enviarão para a Ouvidoria da Anvisa, juntamente com a embalagem, nota fiscal e outros anexos necessários para a apuração da denúncia.

A Ouvidoria participa diretamente do Projeto “Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social na Regulação”, que tem por objetivo aperfeiçoar os espaços de participação da sociedade nos processos regulatórios e fortalecer as organizações de defesa do consumidor. O projeto é coordenado pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), com financiamento do Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento - BIRD.

O apoio aos Estados e Municípios na questão da adesão ao Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS continua, em parceria com a equipe do Departamento de Ouvidoria Geral do SUS. Neste ano, estivemos presentes em Salvador - BA, Porto Alegre - RS, Belo Horizonte - MG e Rio Branco - AC. Participamos do I Seminário de Ouvidorias do SUS em Brasília, da proposta de instalação do projeto “Município Saudável” em Natal - RN, e do “Encontro da Rede de Municípios Saudáveis” em Recife - PE.

No final do ano firmou-se a importante parceria entre a Ouvidoria da Anvisa e a Ouvidoria do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. Diversos assuntos referentes à área de alimentos serão tratados conforme um fluxo de encaminhamento estabelecido respeitando as competências de cada órgão e facilitando o acesso do cidadão às respostas. Para 2010 temos perspectivas de integração dos sistemas eletrônicos de ambas ouvidorias.

A Ouvidoria também está representada no Grupo de Articulação de Direito Sanitário – GADS da ANVISA, que tem por objetivo divulgar a Rede de Direito Sanitário, mobilizar os servidores da Agência em defesa da saúde como direito de cidadania e quanto a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) como Política Pública estratégica e prioritária, incluindo nele, a vigilância sanitária.

## PROJETO PROCESSO DE TRABALHO INTERNO

A Ouvidoria utiliza o sistema Anvis@tende 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 também trabalham com o Anvis@tende, são os objetivos deste projeto.

Em 2009, apresentamos à Gerência de Desenvolvimento de Sistemas – GESIS/GGTIN/ANVISA, uma lista de solicitações de melhorias no sistema. Foram acordadas as prioridades e prazos para a execução do trabalho. Dessa forma, o sistema se tornará mais operacional e ágil para todos os profissionais que o utilizam.

Foram realizadas várias visitas da Ouvidoria às áreas técnicas, reunindo a Ouvidora, os gerentes e os funcionários, para um trabalho conjunto de melhoria na qualidade das respostas ao cidadão. Durante estas reuniões discutiu-se também o fluxo de encaminhamento das demandas e procedimentos operacionais padrão – POP de cada área, para que os erros sejam minimizados e a equipe da Ouvidoria seja permanentemente atualizada e capacitada.

Reunimos todos os profissionais que trabalham em parceria com a Ouvidoria por meio do sistema Anvis@tende durante o Encontro Anvis@tende 2009, que contou com a presença do Dr. Jairo Bisol, presidente da Associação Nacional do Ministério Público em Defesa da Saúde (AMPASA). A palestra foi sobre o tema: “Participação Social no Estado Democrático de Direito – Ouvidorias Públicas”, promovendo a discussão sobre a importância da participação social no âmbito do Sistema Único de Saúde. Este evento integrou o Movimento do Direito Sanitário que defende o SUS como política de inclusão social, capaz de mobilizar e estabelecer uma relação de democracia e cidadania com a sociedade brasileira.

Uma das atribuições da Ouvidoria é também a produção de relatórios mensais à Diretoria Colegiada informando sobre providências e encaminhamentos realizados dentro da organização, bem como eventuais pendências. Além disso, elaboramos neste ano, relatórios trimestrais específicos para cada Diretoria e relatórios para cada área que se reuniu com a Ouvidora, a fim de subsidiar as discussões com dados atualizados sobre o tratamento dado às demandas encaminhadas às áreas técnicas. Houve também a elaboração, apresentação e publicação de duas edições do “Ouvidor Recomenda”, documento que aponta os problemas da instituição e apresenta sugestões aos gestores. A primeira edição abordou o tema das consultas públicas já realizadas e ainda não finalizadas, exigindo mais transparência por parte da Agência no processo de regulamentação. A segunda foi sobre o tema da morosidade nos processos de registro, certificação e autorização, que é o principal problema de gestão da Anvisa, conforme indicam as reclamações registradas na Ouvidoria.

Em complementação às ações de aprimoramento do atendimento e da transparência, a Anvisa formalizou, por meio da Portaria nº 630/ANVISA, de 08 de junho de 2009, a constituição do Grupo de Trabalho para Elaboração da Carta de Serviços da Anvisa, sendo a Ouvidoria integrante deste GT. A Carta de Serviços constitui-se de instrumento de comunicação entre a administração pública e a sociedade, visando informar os serviços prestados, as formas de acesso e os compromissos de atendimento estabelecidos pelo órgão.

A Anvisa é a primeira instituição pública federal a cumprir o Decreto 6.932/ 2009, e dar publicidade ao documento, lançado em novembro de 2009. A carta apresenta 99 compromissos que a Agência assume com a sociedade brasileira, incluindo cidadãos, profissionais da área de saúde, empresas do setor regulado e o próprio governo. São informações sobre cada um dos serviços prestados pela Anvisa, requisitos, documentos e dados necessários para acessar o serviço. O documento traz um passo a passo para o processamento do serviço, prazo máximo, forma de prestação do serviço e comunicação com o solicitante. A Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa

foi construída de forma coletiva, com participação efetiva de todas as áreas da Agência e está disponível no site da instituição.

## PROJETO COMUNICAÇÃO

Durante o ano de 2009, a Ouvidoria deu continuidade ao desenvolvimento de alguns instrumentos de comunicação visando a orientação da sociedade. Dentre esses, destaca-se o “Aviso Saúde e Segurança”, que faz parte do Programa da Anvisa junto ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) do Ministério da Justiça, que visa informar sobre o combate e o controle de riscos à população. O Aviso é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país. Nesse sentido, as duas edições deste ano se referiram a Infecção Hospitalar por *Micobactéria* e a *Influenza A*.

Outra ação do trabalho integrado entre a Ouvidoria da Anvisa e o DPDC é o Boletim “Consumo e Saúde”. Esta 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. Neste período, foram publicadas 10 edições, com os assuntos: “Carnaval seguro”, “Cuidado com os alisantes”, “Qualidade de Alimentos na Páscoa”, “Dia Mundial sem Tabaco”, “Falsificação de Medicamentos”, “Férias: Orientações aos Viajantes”, “Pirataria de Medicamentos: dicas para o consumidor se prevenir”, “Farmácia - local de promoção à saúde”, “Produtos de limpeza – diga não aos clandestinos” e “Boas práticas para serviços de alimentação: dicas para melhor aproveitar seu final de ano”.

Já o “Boletim Ouvidoria Anvisa” consiste em uma publicação mensal com o objetivo de divulgar ações que possam prevenir riscos à população, tornando mais imediato o acesso às informações. Neste, são elencados os comunicados sobre interdições e suspensões de produtos e serviços de interesse à saúde, promovidas pela Anvisa, bem como assuntos de utilidade pública, consultas públicas, estatísticas das demandas da Ouvidoria, novas regras e outros informes. Em 2009 foram publicadas 12 edições com informativos pertinentes a dados dos respectivos meses do ano.

Estes informes além de publicados no site da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) são enviados via e-mail para diversos públicos, como: entidades de defesa do consumidor, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Ouvidorias Estaduais do SUS, Conselhos Estaduais de Saúde – CES, Ouvidorias Públicas, Associações, Entidades e Movimentos Sociais, Cidadãos interessados, entre outros. Quem se interessar em receber estas informações deve enviar um e-mail para [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

## 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 que é “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”.

A Ouvidoria Itinerante teve o seu “Projeto Piloto” instalado no Porto de Santos no Estado de São Paulo – SP no mês de agosto de 2007. O Porto de Santos foi considerado estratégico, pois há um grande fluxo de produtos e pessoas que necessitam dos serviços prestados pela Anvisa, tornando-se uma oportunidade de se tomar consciência dos problemas sanitários, das preocupações da população, dos conflitos entre empresas, além de se conhecer melhor o trabalho desempenhado pela Agência.

Algumas Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras - CVSPAF têm manifestado o interesse

em desenvolver as ações da Ouvidoria Itinerante, de modo que em março de 2009, foi realizada uma reunião de avaliação e ampliação do Projeto com o Gerente Geral da área. Devido ao intenso processo de reorganização das CVSPAF, somado a quantidade de demandas recebidas na Ouvidoria, tendo as respostas muitas vezes concentradas na Gerência-Geral, avaliou-se que a ampliação da atuação da Ouvidoria Itinerante às outras Coordenações, deverá ser realizada conforme alguns critérios, de modo bem gradativo. Para o desenvolvimento desta etapa do projeto foi encerrado o projeto piloto de Santos.

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, a Ouvidoria Itinerante apoiou e participou de vários eventos no ano de 2009, a citar:

- Encontro Nacional do Movimento Popular em Saúde (MOPS), em Brasília-DF, com a presença de 70 pessoas, que teve por objetivo fortalecer o MOPS nacional e a participação popular no contexto das práticas de controle social na vigilância sanitária;
- Encontro Estadual de Práticas de Educação Popular, com parteiras, benzedeiras e raizeiras de Aracaju-SE, totalizando cerca de 100 pessoas, que discutiram sobre o uso racional de medicamentos e práticas de higiene;
- Encontro Estadual do MOPS/SE que teve como tema os 20 anos do SUS e reuniu 200 participantes, com uma palestra sobre o papel da Vigilância Sanitária e da Ouvidoria da Anvisa;
- Fóruns Regionais de VISA, cujo objetivo foi promover a divulgação e o intercâmbio de experiências inovadoras e bem sucedidas no campo da vigilância sanitária;
- Feira Ambiente Sustentável, promovida pelo MOPS/SE, que possibilitou ações educativas voltadas para a manipulação correta de alimentos pelos feirantes. Participaram desta atividade cerca de 50 feirantes.
- II Encontro de Vigilância Sanitária do Baixo Amazonas – Parintins, que objetivou promover a articulação entre os municípios da região do baixo Amazonas;
- VI Semana de Extensão da UFS em Aracaju - SE, na qual foi realizada uma oficina sobre “A importância da Gestão Participativa no SUS”, que contou com a presença de 50 participantes;
- Encontro Estadual do MOPS em Santa Catarina, com a realização de Oficina de Vigilância Sanitária em Joinville;
- II Encontro Estadual de Educação Popular e Saúde: Socializando Saberes e Práticas, em Cuiabá - MT, com a realização de oficina com o tema: Desafios para a educação popular e controle social;
- Encontro Estadual da Aneps – Articulação Nacional de Educação e Práticas em Saúde, em Goiânia - GO, onde foi realizada a “Roda de conversa sobre Vigilância Sanitária”, que reuniu cerca de 40 pessoas;
- I Encontro Estadual de Entidades Civas do Rio Grande do Sul, que teve como tema “Controle Sanitário de Medicamentos no Brasil” e objetivou articular e aprimorar conhecimentos sobre a saúde e a proteção do consumidor;
- Oficina de Formação e Informação do Controle Social no SUS, com o tema “Vigilância Sanitária ANVISA X controle social”, realizada em Mundo Novo - BA. Este evento contou com a participação de autoridades do município, como o secretário de saúde e o prefeito, envolvendo um total de 50 participantes.
- Encontro Latino Americano de Vigilância Sanitária - ENLAVISA, em Natal - RN, com o objetivo de buscar integração ética e técnica entre o saber e o fazer, na promoção e proteção da Cidade Saudável e saúde de consumidores de produtos e usuários de serviços sujeitos à ação da VISA.

- I Workshop de Combate aos Medicamentos Irregulares e realização da oficina de planejamento do projeto de mobilização social para o ano de 2010, realizado em Brasília. Este contou com a participação de 14 representantes das entidades envolvidas de 13 Estados da Federação.
- Feira Hospitalar de São Paulo, 19ª Farma Racine - SP e IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, em Recife.

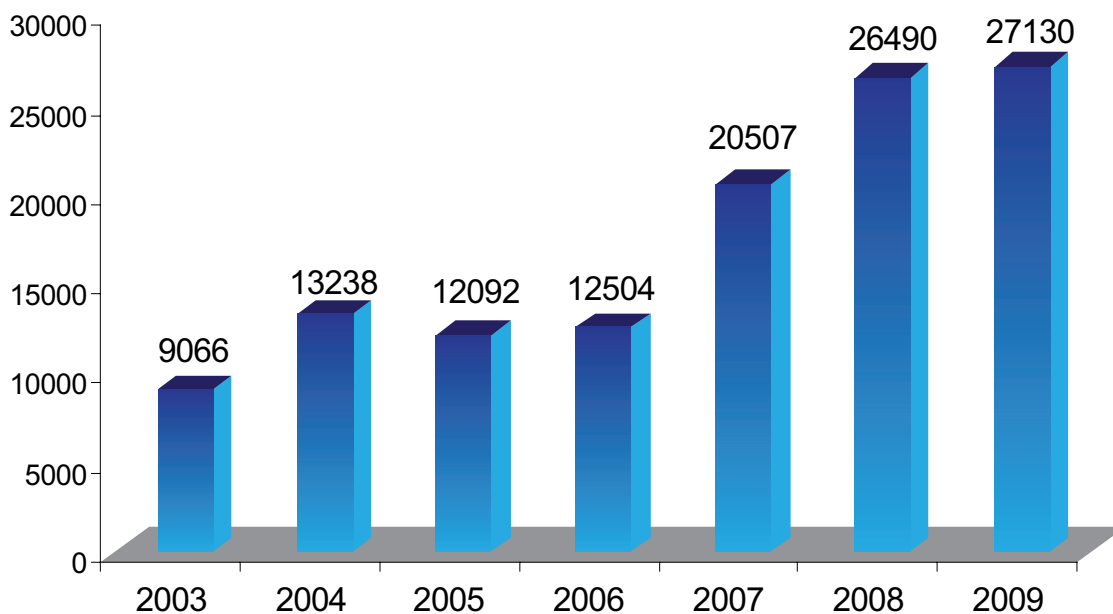


## CAPÍTULO 2

# ANÁLISE DAS DEMANDAS

Durante o ano de 2009 a Ouvidoria recebeu 27.130 manifestações dos cidadãos e usuários dos serviços da Instituição, indicando um aumento de 2,36% em relação ao ano de 2008. Ocorreu também uma grande mudança no perfil das manifestações. Desde o dia 16 de setembro de 2009 as solicitações de informação foram redirecionadas à Central de Atendimento da Anvisa: 0800-6429782. Passaram a ser registradas no sistema da Ouvidoria apenas reclamações, denúncias, sugestões e elogios. Assim, se em 2008 foi expressivo o quantitativo dos pedidos de informações (55,9% do total recebido), no último trimestre de 2009 as reclamações e denúncias chegaram a 65% do total.

**GRÁFICO 01. Demandas por ano**



As demandas finalizadas e finalizadas com desdobramento somaram 26.683 (98,35%), o que representa um elevado percentual de respostas aos demandantes. Finalizadas com desdobramento significam que as demandas tiveram uma primeira resposta, mas necessitaram de um tempo maior para análise e investigação, havendo, posteriormente, uma resposta complementar ao demandante. O quadro a seguir demonstra o número de demandas recebidas e finalizadas nos últimos cinco anos.

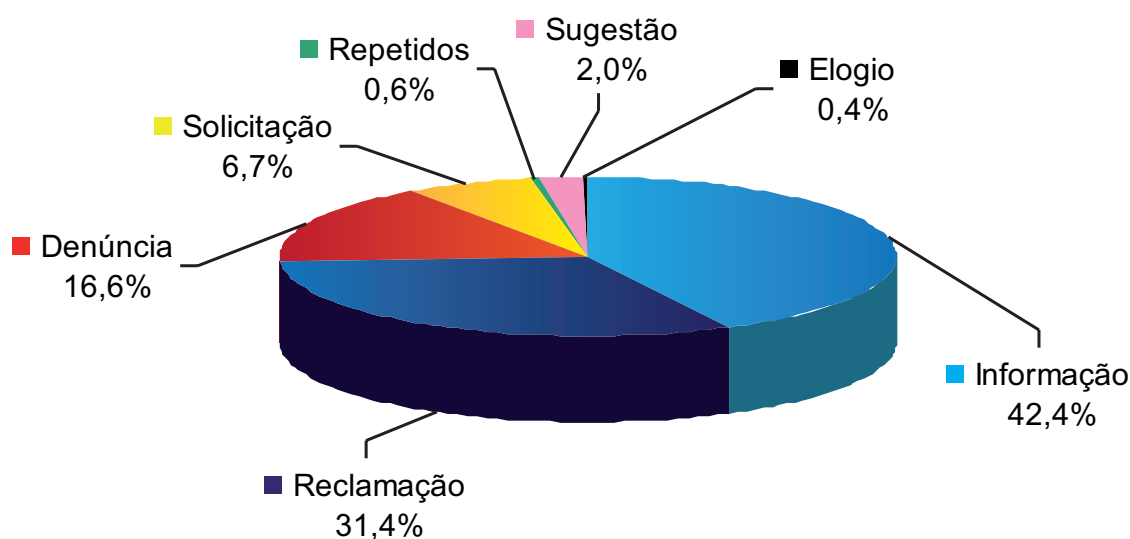
**QUADRO 01. Percentual das demandas finalizadas por ano**

ANO	TOTAL GERAL	% FINALIZADOS
2005	12.092	98,61%
2006	12.504	98,23%
2007	20.507	99,00%
2008	26.490	98,12%
2009	27.130	98,35%

## 2.1 NATUREZA DAS DEMANDAS

As manifestações recebidas foram classificadas de acordo com a natureza e são mostradas no gráfico 2. As denúncias, com 16,56% do total, atingiram a marca de 4.492 manifestações. São acusações contra o descumprimento de normas sanitárias, preceitos legais e princípios éticos estabelecidos. As reclamações somaram 8.514 e expressam desgostos, críticas, queixas, protestos ao atendimento e aos serviços prestados pela Instituição. Representam 31,38% do todo. Os pedidos de informação representam as manifestações mais frequentes e corresponderam a 42,38% (11.498) das mensagens recebidas pela Ouvidoria, mas tendem a diminuir bastante em 2010, já que este tipo de demanda passou a ser de responsabilidade da Central de Atendimento. Já as solicitações totalizaram 1.813 (6,68%). Com 2,01% do total, os 546 registros de sugestões manifestam a vontade e o desejo daqueles que se preocuparam em apresentar ideias e propostas para o aperfeiçoamento do atendimento e da prestação de serviços da Anvisa. Os elogios, que expressam o reconhecimento e a satisfação pelo atendimento ou serviço prestado, alcançaram 0,35%, com 95 mensagens. Na categoria "Não Qualificado" foram classificadas as 172 mensagens repetidas que chegaram durante o ano.

**Gráfico 2. Natureza das demandas**

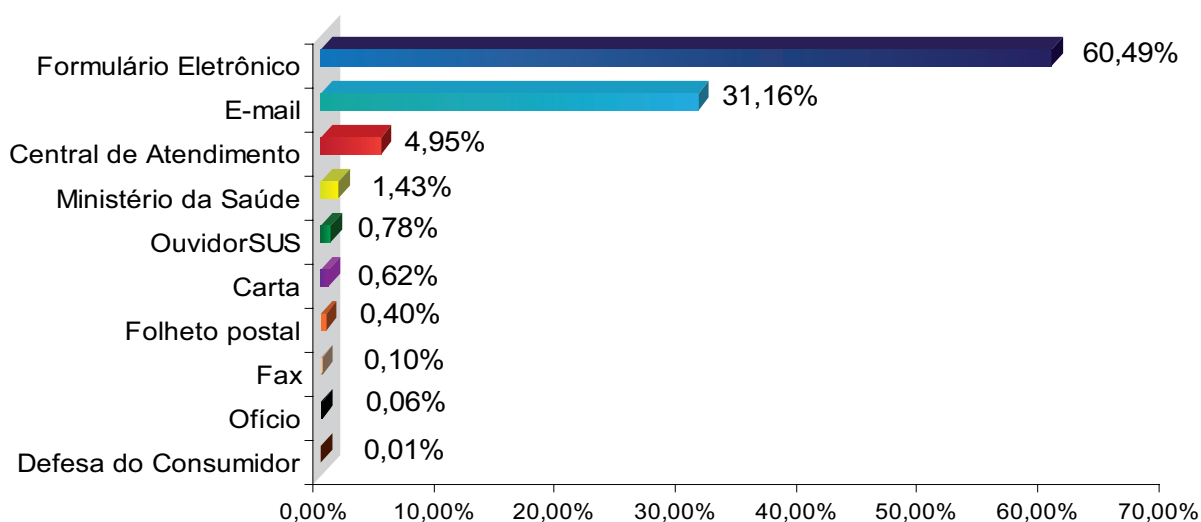


## 2.2 ORIGEM DAS DEMANDAS

A Ouvidoria dispõe de diversas formas de comunicação entre esta Agência Reguladora, o cidadão-usuário e o setor produtivo, para receber e apurar denúncias, reclamações, solicitações, sugestões e elogios, que podem ser efetuadas pelos seguintes meios: formulário eletrônico do site; sistema da Ouvidoria Geral do SUS (OuvidorSUS), e-mail, carta, Ministério da Saúde, fax, folheto (folder com porte pago), ofício, PROCON/DPDC e Central de Atendimento Telefônico. A principal origem das demandas se deu via formulário eletrônico do portal da Anvisa, representando 60,49% (16.411) do total recebido em 2009, seguida pelas manifestações recebidas por e-mail, que somaram 31,16% (8.455).

Destacam-se as demandas com origem na Central de Atendimento e enviadas à Ouvidoria. Desde a sua criação, em setembro de 2009, a Central está integrada à Ouvidoria, ou seja, os usuários podem reclamar ou denunciar através do 0800, pois os atendentes da Central encaminham a demanda para o sistema da Ouvidoria. A principal vantagem é, sem dúvida, a democratização do acesso da população à Anvisa, possível graças ao serviço de discagem gratuita, até então inexistente na Agência. Implica ainda o ganho de transparência e controle social na medida em que é um canal criado com o objetivo precípuo de prestar informações e esclarecimentos à sociedade.

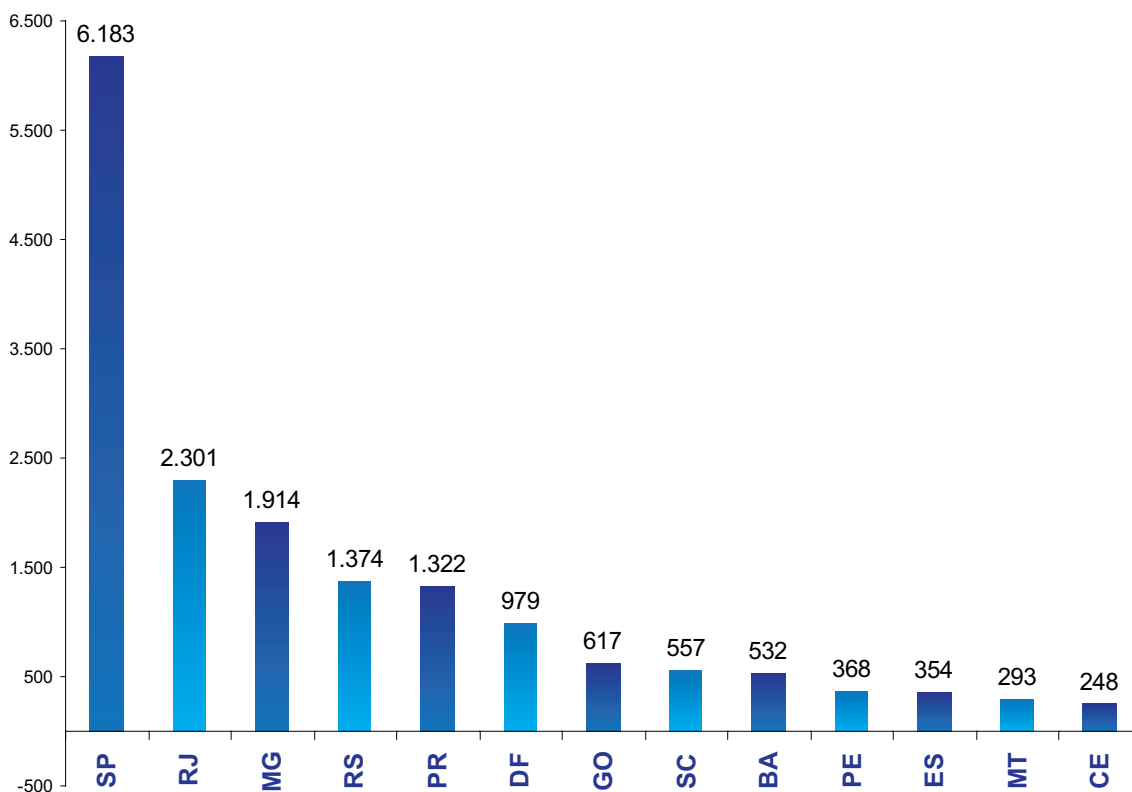
**GRÁFICO 3. Demandas por origem**



Em virtude do seu papel regulador, as ações de vigilância sanitária representam uma importante possibilidade de articular os poderes governamentais, impulsionar a participação social e aperfeiçoar as relações sociais. Para que sejam efetivas no âmbito social, é necessário incentivar a integração das políticas públicas de defesa da saúde e defesa do consumidor. Neste sentido, a troca de experiências e a articulação entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de Ouvidorias do Sistema Único de Saúde (SUS) e de Defesa do Consumidor (SNDC) estão crescendo em todas as esferas do governo. Esse trabalho conjunto contribui para maior disponibilidade de produtos e serviços de saúde seguros e com qualidade para a população.

Das 27.130 demandas recebidas no ano, 18.282 tinham a informação sobre o estado de origem do demandante. No gráfico 4 verifica-se uma grande concentração vinda da Região Sudeste, sendo 33,8% do estado de São Paulo e 12,5% do Rio de Janeiro. Os estados que enviaram menos de 200 demandas para a Ouvidoria no ano foram suprimidos do gráfico.

**Gráfico 4. Origem das demandas por estado**



## 2.3 DEMANDANTE

Foram recebidas 15.406 (56,8%) demandas de pessoa física, o que caracteriza a presença do cidadão na participação e controle social, entretanto, é também significativa a quantidade de manifestações de empresas que alcançou 41% (11.128) do total. Isto demonstra, também, que a Ouvidoria tem aumentado a sua credibilidade junto aos cidadãos, às entidades e às empresas e demais públicos que procuram os serviços da Anvisa.

Houve 319 manifestações de outros órgãos do governo, das esferas federal, estadual e municipal, 101 de Associações e Organizações Não-Governamentais e 04 de órgãos de defesa do consumidor (PROCONS).

**TABELA 2. Perfil dos Principais Demandantes à Ouvidoria da Anvisa**

DEMANDANTE	FREQÜÊNCIA	%
Pessoa Física	15.406	56,8
Empresa	11.128	41,0
Município	226	0,83
Associação/ONG	101	0,37
Estado	65	0,24
Órgãos Federais	28	0,10
Procons	04	0,01%

\*172 demandas (0,63%) não foram qualificadas por serem repetidas no sistema.

Fonte: Sistema Anvis@tende/janeiro de 2010

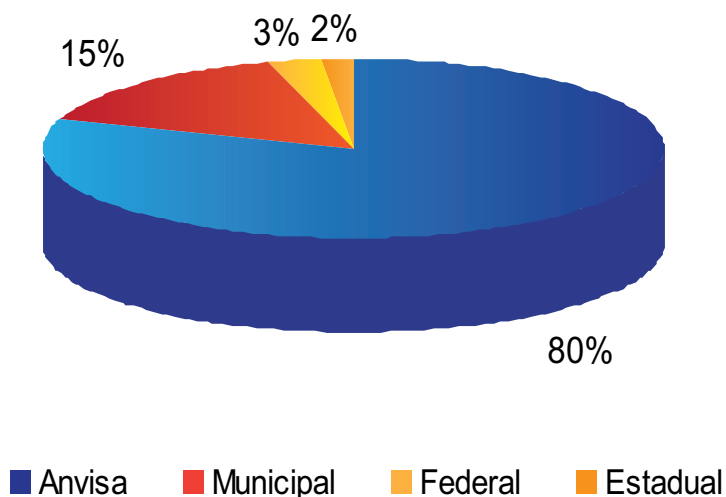
## 2.4 COMPETÊNCIA DAS DEMANDAS

No processo de construção do Sistema Único de Saúde, um dos aspectos mais relevantes é a descentralização das ações de saúde. 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).

Uma parte significativa das demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa é de competência das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. As denúncias que demandam uma fiscalização in loco são encaminhadas para as VISAs pelo Sistema OuvidorSus (sistema eletrônico da Ouvidoria Geral do SUS), o qual é integrado ao sistema Anvis@tende (sistema eletrônico da Ouvidoria da Anvisa). Neste ano, 2.658 encaminhamentos foram feitos para as Ouvidorias do SUS, o que corresponde a 9,8% do total registrado na Ouvidoria da Anvisa. Esta é uma estratégia de fortalecimento do SNVS, tendo em vista que o cidadão está sendo atendido de forma mais eficiente e eficaz, aumentando a credibilidade das ações de vigilância sanitária. No ano de 2010 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.

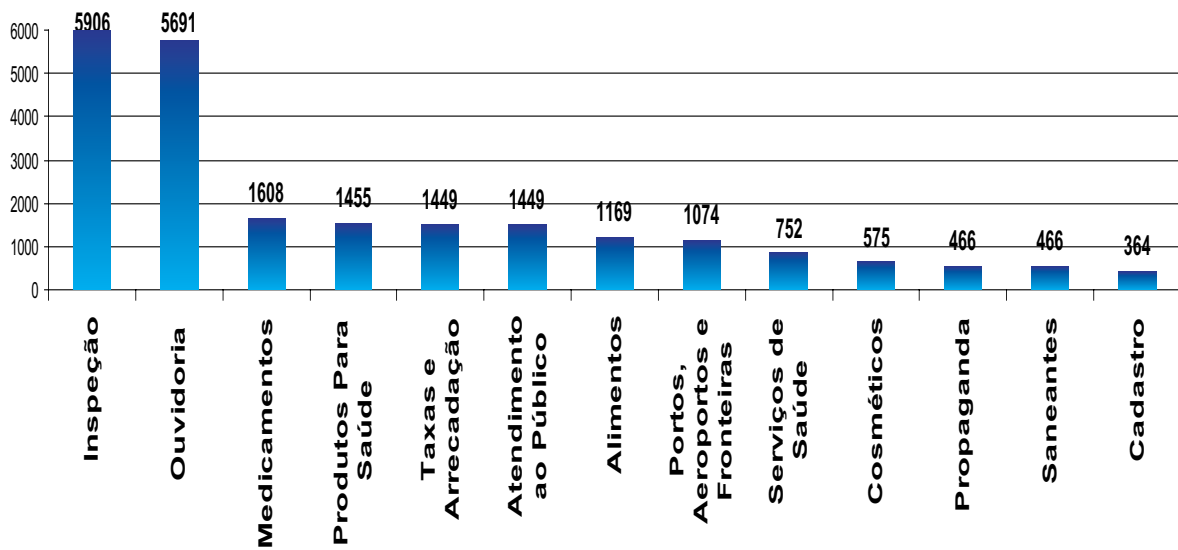
Cidadãos que enviaram demandas de âmbito local e que não eram referentes à área de Vigilância Sanitária receberam a orientação de encaminhamento ao órgão competente no estado ou município (prefeituras, conselhos profissionais, entre outros). A maioria das demandas, entretanto, é de competência da própria Agência. Em 2009, 80% das manifestações foram encaminhadas para as áreas técnicas da Anvisa. Receberam-se também demandas da responsabilidade de outros órgãos federais tais como alguns Ministérios (destaca-se o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA), a Controladoria Geral da União, a Funasa, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, entre outros. Nestes casos, o demandante recebeu uma resposta informando o local e os contatos do órgão para onde a demanda deveria ser encaminhada. A Ouvidoria respondeu diretamente 5.691 demandas, o que correspondeu a 21% do total. Vide gráfico 5.

**GRÁFICO 5. Total das Demandas por Competência**



Quanto ao destino das demandas que são de competência da Anvisa (80%), a maior frequência foi para área de Inspeção, Certificação e Fiscalização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GGIMP, que recebeu 5.906 demandas (21,7% do total), seguida pela Ouvidoria, que respondeu diretamente 5.691 (21% do total). A Gerência Geral de Medicamentos recebeu 1.608 (5,9%). Os dados constam no gráfico 6. As gerências que não aparecem no gráfico receberam menos de 200 demandas no ano.

**GRÁFICO 6. Percentual das Demandas por Áreas Técnicas Responsáveis**

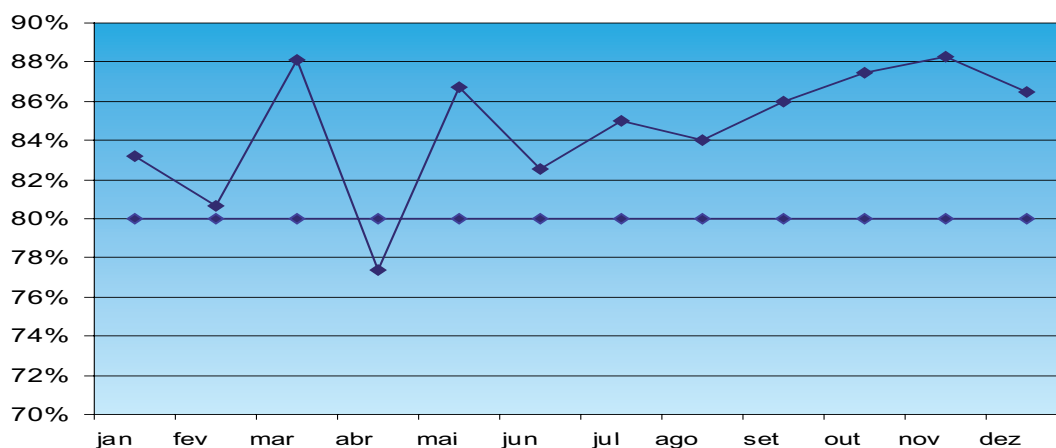


## 2.5 SITUAÇÃO DAS DEMANDAS

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 civil e fortalece a imagem da Anvisa na defesa dos interesses sanitários e no cumprimento dos interesses do cidadão.

Dentre as 27.130 demandas, 84,4% foram respondidas em tempo hábil, ou seja, em até 15 dias úteis. Observa-se um resultado que atende a meta estabelecida, porém com alguma dificuldade. O gráfico 7 indica que houve uma queda significativa no mês de abril, provavelmente, devido a sobrecarga de trabalho na área de Inspeção e Fiscalização após a saída de vários funcionários terceirizados que tinham como uma das atividades, responder as demandas via sistema Anvis@tende. Apesar das dificuldades, a meta foi plenamente atendida. Destacam-se a realização de forças-tarefa nas diversas áreas, os encontros com os técnicos que respondem as demandas e as melhorias no sistema de informação e na comunicação entre os profissionais envolvidos.

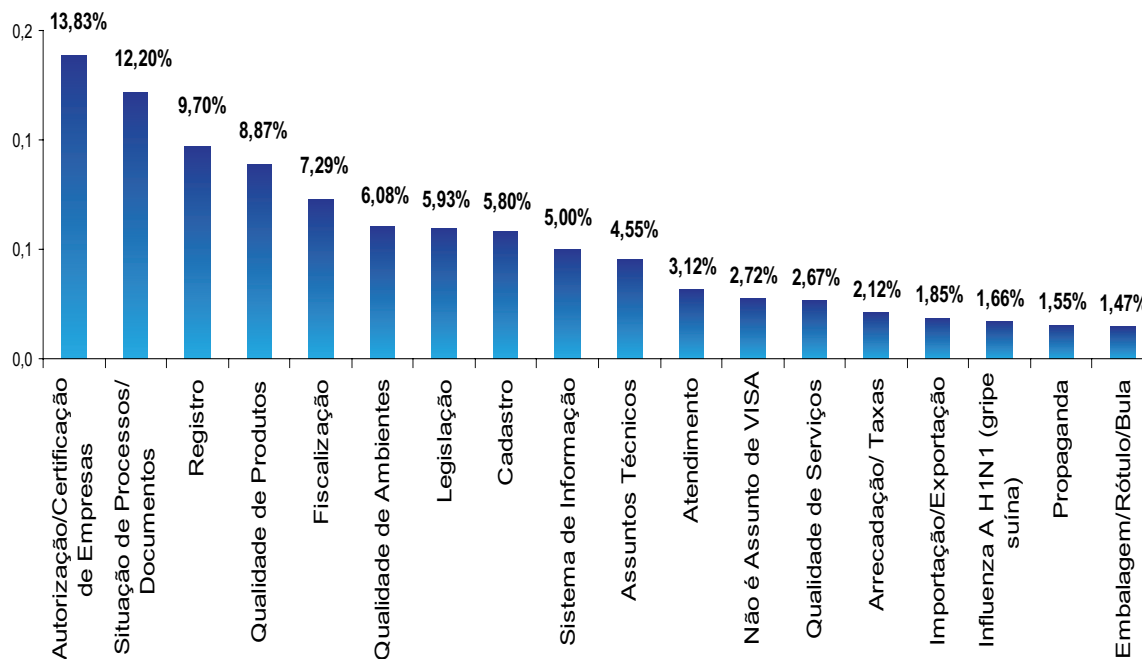
**GRÁFICO 7. Demandas Respondidas em Tempo Hábil**



## 2.6 OS ASSUNTOS

Quanto aos assuntos das demandas percebeu-se que a maior incidência no ano foi "Autorização/Certificação de Empresas" com 13,83% (3.734). Em seguida, vieram "Situação de Processos e Documentos" com 12,2% (3.294) e "Registro" com 9,7% (2.618) - vide gráfico 8.

**GRÁFICO 8 . Demandas Classificadas por Assunto**



Os dois assuntos mais recorrentes são relativos às questões administrativas da Anvisa e tem relação direta com o problema mais apontado pelo público, "Morosidade", cujos dados serão apresentados mais adiante. O conteúdo destas demandas referiu-se às dificuldades para obter informações sobre processos, publicação e cumprimento de exigências.

## CAPÍTULO 3

# DE OLHO NA DENÚNCIA

Este capítulo tem foco sobre as denúncias e reclamações, principais objetos de trabalho da Ouvidoria. A partir de seus registros, identificam-se falhas específicas em áreas técnicas da Anvisa ou do 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 estimulam os dirigentes do órgão a aumentar sua atenção com a qualidade e os resultados de suas iniciativas.

Ao analisar exclusivamente denúncias e reclamações (total de 13.024 manifestações, com um aumento de 35% em relação ao ano anterior), pode-se levantar o indicador “problema”. Os gráficos apresentados a seguir representam 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.

Em 2009 os problemas de Gestão mais frequentes foram “Morosidade” com 2.340 (18%) e “Dificuldades de Acesso ao Site/Sistemas”, com 726 (5,6%). Morosidade se traduz na demora em receber, analisar, emitir um parecer e publicar processos, seja a autorização de funcionamento de uma drogaria, seja o registro de um produto para saúde ou um medicamento. Na ANVISA, a morosidade está diretamente relacionada à análise de processos referentes à autorização e certificação de empresas e à concessão de registro de produtos. As empresas reclamam da falta de transparência na “fila” de processos, questionam sobre os motivos da demora na análise e na publicação. Como organizar melhor o processo de trabalho da Agência, para que os prazos sejam observados, sem prejuízo da análise de risco e da segurança sanitária? Destacamos que é necessária uma re-organização geral da Anvisa, com um olhar sobre o atual modelo de gestão. A solução para problemas crônicos não podem ser focadas em algumas áreas, de modo isolado. Precisam estar engrenadas numa “máquina administrativa” como um todo, sem perder, o foco na proteção e promoção da saúde da população brasileira.

Como proposta de discussão na tentativa de desburocratizar os processos de trabalho, considerando o risco sanitário envolvido, apresentamos algumas recomendações:

- a) criação de critérios operacionais que tornem transparente a priorização de processos encaminhados para análise;
- b) elaboração de diagnósticos dos processos de trabalho que avaliem o desenvolvimento das atribuições das áreas concomitante ao gerenciamento de recursos humanos, analisando a viabilidade de potencializar forças-tarefa para dar andamento ao “passivo”; e

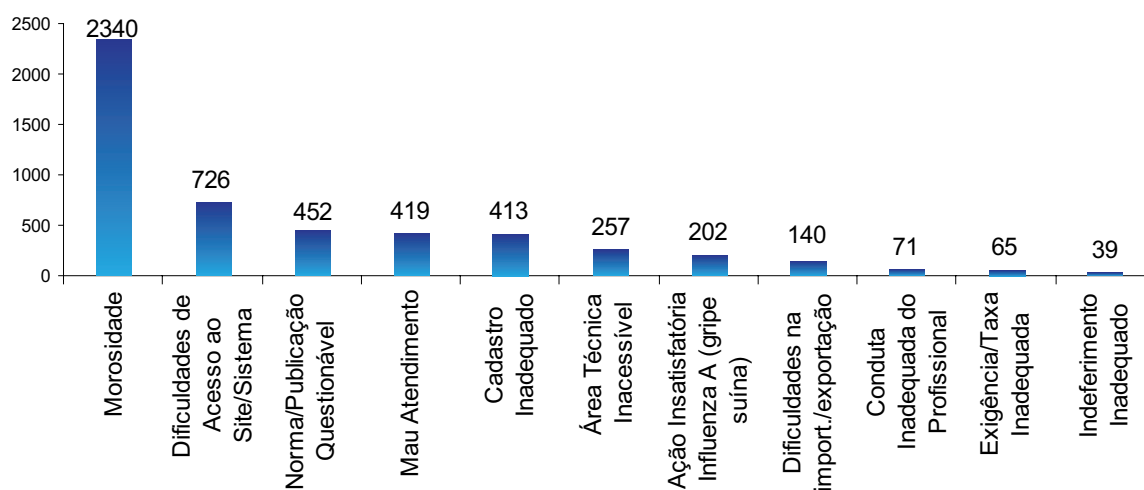


c) avaliação e estabelecimento de critérios para solicitar documentos necessários à análise de processos, de acordo com o disposto no Decreto 6.932/2009.

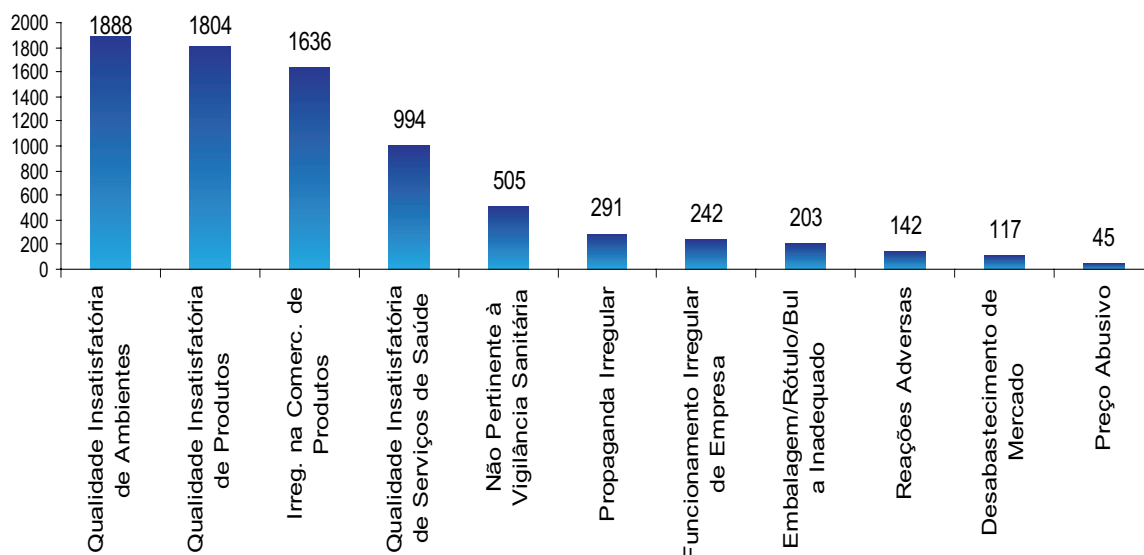
Considerando a diversidade de processos de trabalho internos e a incerteza do prazo necessário para a realização e execução das adequações recomendadas, é fundamental ressaltar o respeito que se deve dispensar ao usuário prejudicado pela morosidade dos processos de trabalho então em andamento, informando-o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

Quanto aos produtos e serviços sujeitos à atuação da VISA, a “Qualidade Insatisfatória de Ambientes”, foi o problema mais denunciado/reclamado, com 1.888 (14,5%), seguido por “Qualidade Insatisfatória de Produtos”, com 1.804 (13,8%) e “Irregularidades na Comercialização de Produtos”, com 1.636 (12,56). Em cumprimento ao princípio da descentralização das ações político-administrativas do Sistema Único de Saúde (SUS) estabelecido pela Lei 8.080/90, que engloba as ações fiscais de vigilância sanitária, a Ouvidoria encaminha para os órgãos estaduais e municipais os casos que estiverem relacionados à sua área de atuação. Portanto, a maioria das demandas relativas aos produtos e serviços sujeitos à atuação da VISA foram enviados à Visa local via sistema Ouvidor SUS (mais informações no capítulo 4) e aquelas consideradas graves, foram tratadas com prioridade alta e foram enviadas diretamente ao órgão responsável, sempre sob o monitoramento da Ouvidoria.

**GRÁFICO 9. Problemas de Gestão**



**GRÁFICO 10. Problemas de Produtos e Serviços Sujeitos à Atuação da VISA**

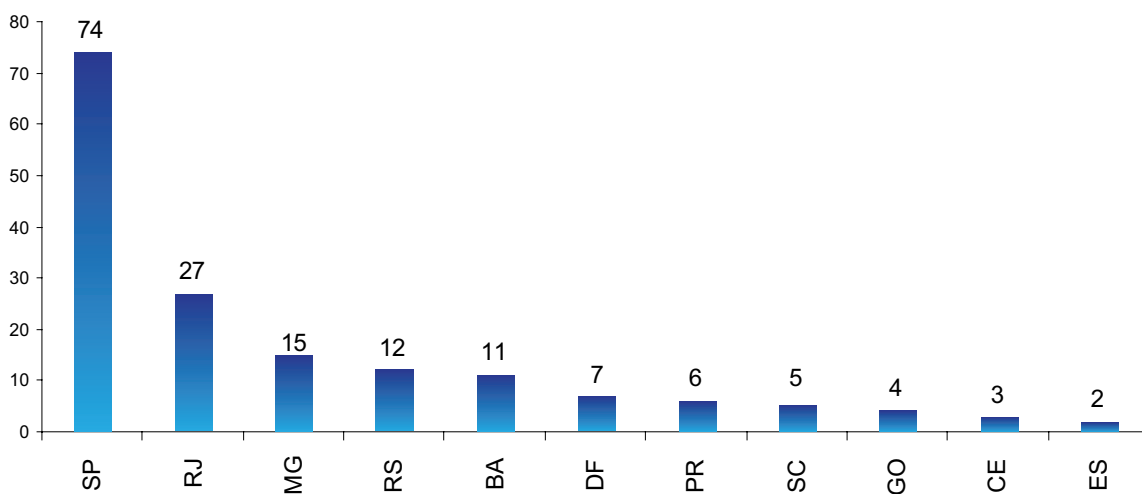


### 3.1 DEMANDAS DE PRIORIDADE ALTA

Das 4.492 denúncias recebidas, 323 (7,19%) foram classificadas como “graves”, de prioridade alta, tendo sido encaminhadas 184 (4,09%) para órgãos de Vigilância Sanitária (VISA’s) estaduais ou municipais diretamente pela Ouvidoria ou por áreas internas, 135 (3%) para a Assessoria de Segurança Institucional (ASEGI), 1 (0,02%) para a Corregedoria (CORGE) e 3 (0,06%) para a Comissão de Ética da ANVISA (CEANVISA).

Das demandas de alta prioridade encaminhadas para as Vigilâncias Sanitárias locais, as de maior incidência foram “irregularidades na comercialização de produtos” e “qualidade insatisfatória de serviços de saúde”. Os casos graves foram encaminhados para órgãos de Vigilância Sanitária das seguintes localidades:

**GRÁFICO 11. Casos Graves por UF**



As localidades que receberam apenas um (01) caso grave não constam no gráfico. São elas: AL, MA, MS, MT, PE, AM/MG, BA/ES, ES/RJ, MG/RJ/SP, SP município, CVSPSF/MS, AM e RN.

Das demandas encaminhadas para as VISA’s, 13 (7,06%) já tiveram suas investigações concluídas e devidamente informadas à Ouvidoria. A Assessoria de Segurança Institucional informou a conclusão de 13 (6,98%) dos casos a ela encaminhados. A Corregedoria não informou sobre a conclusão do procedimento destinado.

### 3.2 APREENSÕES E SUSPENSÕES

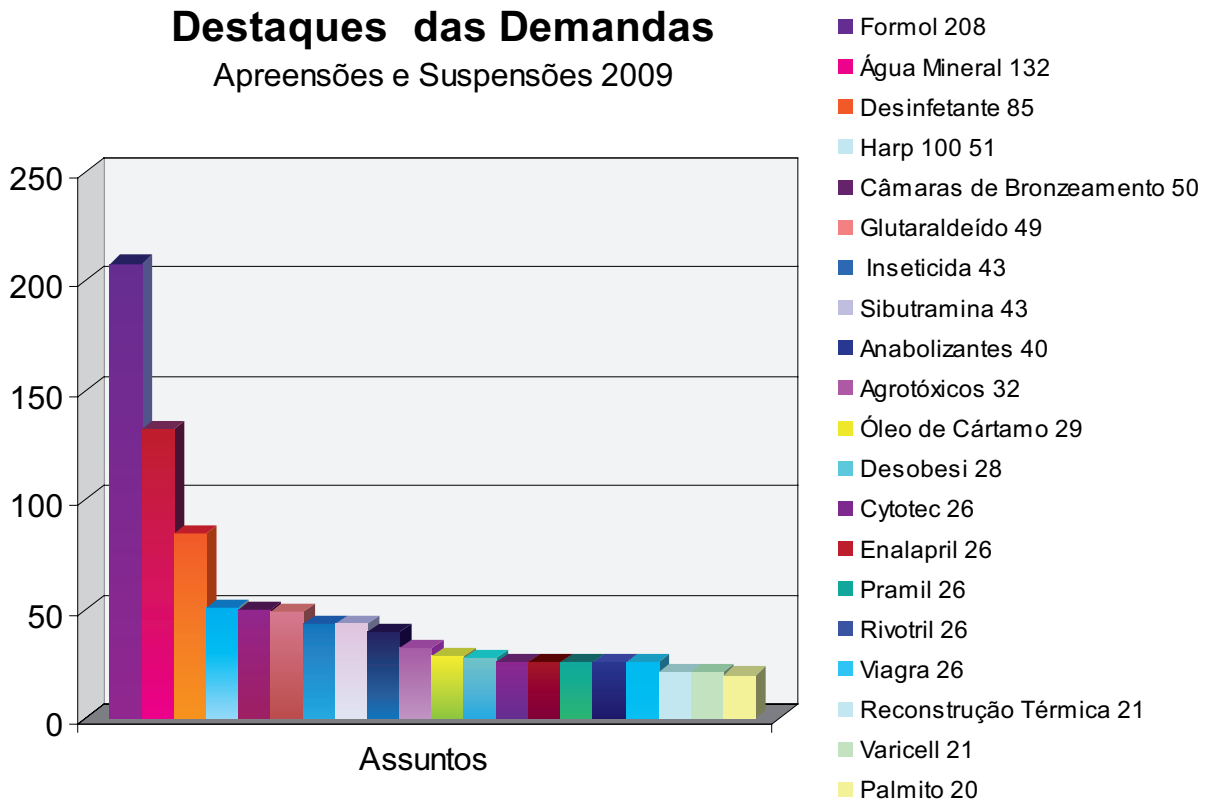
As denúncias representam importante insumo para o trabalho da Anvisa, tendo em vista que inúmeros produtos estão sendo comercializados ou atos estão sendo praticados irregularmente, o que coloca em risco a saúde da população. Durante o ano de 2009, várias demandas denunciam produtos irregulares, outras questionam sobre as apreensões e suspensões feitas pela Anvisa.

Algumas denúncias exigem uma ação mais rigorosa, pois colocam em risco a saúde de um grande número de pessoas, como o caso de uma denúncia recebida pela Ouvidoria que levou à apreensão de mais de seis toneladas de produtos irregulares em Feira de Santana, na Bahia. Mais de 30 fiscais foram envolvidos na ação e apreenderam produtos para a saúde fora do prazo de validade em uma distribuidora de medicamentos fitoterápicos sem registro em cinco lojas diferentes. Em uma drogaria da cidade, os fiscais também encontraram o medicamento Cialis falsificado e o abortivo Cytotec, proibido no Brasil. Quatro pessoas foram presas em flagrante.

Estas denúncias contribuem para o trabalho de fiscalização da Anvisa, pois além de ser fonte considerável sobre as diversas irregularidades no mercado brasileiro, funcionam como um termô-

metro da eficácia e abrangência do trabalho da Agência. A seguir, gráfico com o quantitativo de demandas que se destacaram nos Boletins de Apreensões e Suspensões no ano de 2009.

**GRÁFICO 12. Destaques das Apreensões e Suspensões**

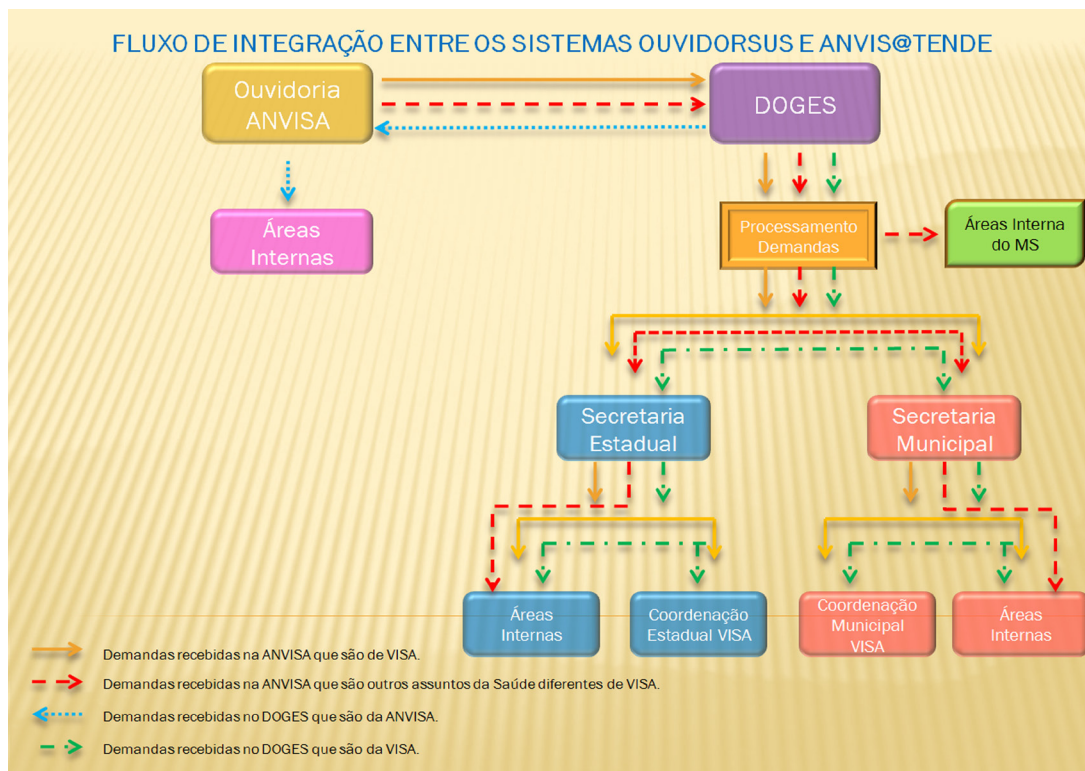


Dada a diversidade das manifestações, evidencia-se a importância da Ouvidoria enquanto mecanismo de participação social que se firma perante a sociedade como um canal de comunicação aberto a todos os públicos de interesse da vigilância sanitária.

## Capítulo 4

# INTEGRAÇÃO AO SISTEMA NACIONAL DE OUVIDORIAS DO SUS

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 - SGE/MS, colocaram em prática a integração de seus sistemas informatizados - Anvis@tende e OuvidorSus - para encaminhar e atender de forma mais eficiente e eficaz as demandas encaminhadas pelo cidadão. A integração possibilita que os sistemas transfiram demandas um para o outro on-line, superando barreiras burocráticas, poupando o cidadão da necessidade de reencaminhamento e garantindo a resposta em menor tempo. A seguir, o fluxo das demandas após a integração entre os sistemas.



A comunicação direta entre os sistemas possibilita que as demandas de competência das Vigilâncias Sanitárias locais (estaduais e municipais), sejam enviadas diretamente ao destino, através do sistema OuvidorSus. Apresentamos a seguir alguns dados relativos ao segundo ano de funcionamento da integração.

Foram encaminhadas 2.965 demandas do Anvis@tende para o OuvidorSUS, sendo que 2.251 são sobre vigilância sanitária. As demais foram referentes a outros assuntos tratados no SUS (vide tabela 3). Recebemos 210 demandas do OuvidorSUS no Anvis@tende. A maioria das manifestações enviadas foram denúncias (2.268) e reclamações (497). Esta informação representa a natureza dos assuntos que são tratados no âmbito dos estados e municípios, ou seja, manifestações que demandam ações de fiscalização.

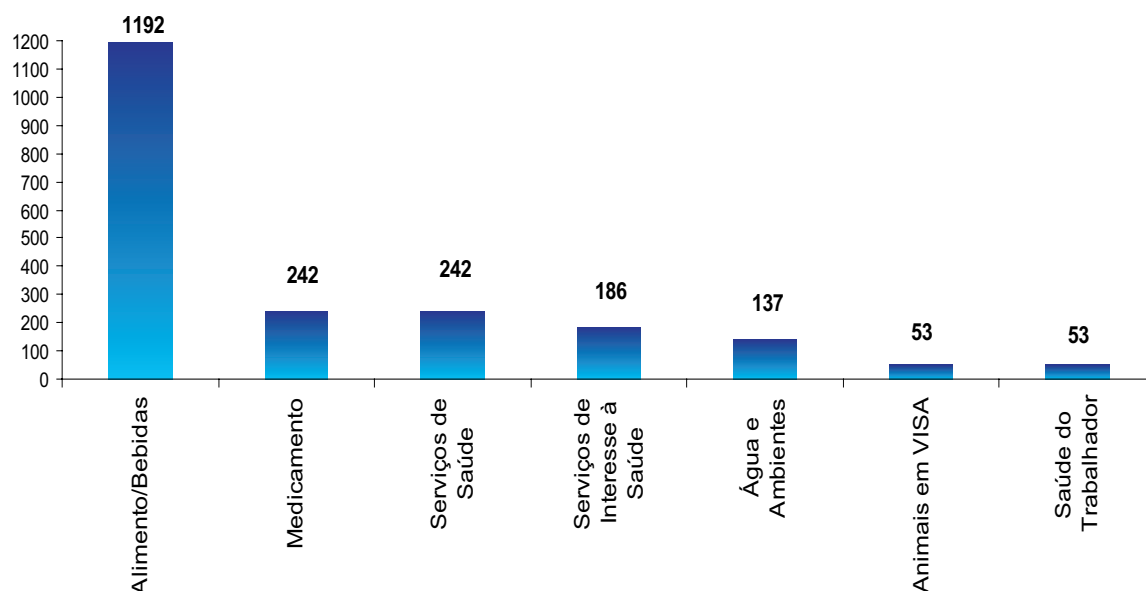
**TABELA 3. Assunto das Demandas enviadas ao OuvidorSUS**

ASSUNTO	CLASSIFICAÇÃO					
	Denúncia	Informação	Reclamação	Solicitação	Sugestão	Total Geral
Vigilância Sanitária	1.947	9	284	9	2	2.251
Vigilância em Saúde	234	48	144	15	6	447
Gestão	26	7	30	2	12	78
Assistência À Saúde	6	11	15	14		47
Assistência Farmacêutica	6	11	4	23		44
Farmácia Popular Expansão	11	4	8		1	24
Programa de Controle do Tabagismo	19		1			20
Outros Encaminhamentos	3	6	4		2	15
Financeiro	7	1	1			9
Comunicação		2		5		8
Farmácia Popular	3	3	1	1		8
Ouvidoria em Saúde		1	1		1	3
Pacs/Psf	2		1			3
Transporte	2					2
Programa Nacional de DST e Aids			2			2
Assistência Odontológica	1					1
Cartão Sus			1			1
Alimento	1					1
Produtos Para Saúde/Correlatos				1		1
Total Geral	2.268	103	497	70	24	2.965

Fonte: Sistema OuvidorSUS/MS - Dados gerados em 18/02/10.  
Planilha: 08\_02\_10

Ilustramos no próximo gráfico os principais assuntos da área de Vigilância Sanitária que foram encaminhados para as Visas através do sistema OuvidorSUS. Percebe-se que a maior quantidade foi sobre Alimentos, com 1.192 manifestações (53% do total). Os assuntos que tiveram menos de cinquenta manifestações no ano de 2009 foram suprimidos do gráfico.

**GRÁFICO 13. Assuntos das demandas de VISA**



A seguir, uma tabela com dados mais detalhados sobre os assuntos e os problemas das demandas de VISA. Os principais problemas do assunto mais demandado (Alimento) são: “condições inadequadas” e “alimentos deteriorados/estragados”.

**TABELA 4: Assuntos e Problemas das Demandas enviadas ao DOGES**

ASSUNTO	PROBLEMA	TOTAL
Agrotóxicos/Toxicologia	Intoxicação	1
	Irreg. na Comercialização	3
	Queixas Técnicas	1
	Uso Inadequado/Sem Controle	1
<b>Agrotóxicos/Toxicologia Total</b>		<b>6</b>
Água E Ambientes	Armazenamento Inadequado	15
	Esgotos	25
	Fossa	9
	Lixo	49
	Lotes/Terrenos Abandonados	11
	Outros	16
	Qualidade Insatisf. da Água	12
<b>Água e Ambientes Total</b>		<b>137</b>

Alimento/Bebidas	Alergia/Intolerância de Alimento	4
	Alimento Vencido	130
	Alimentos Deteriorados/Estragados	345
	Armazenamento e Distribuição Inad.	86
	Condições Inadequadas	402
	Embalagem/Rótulo	19
	Intoxicação Alimentar	38
	Irregularidades na Comercialização	27
	Irregularidades na Produção	35
	Irregularidades no Transporte	5
	Manipulação Inadequada	57
	Outros	33
Surtos/Foco	11	
<b>Alimento/Bebidas Total</b>		<b>1.192</b>
Animais	Animais em Ambiente Inadequado	25
	Matadouros Clandestinos	5
	Outros	15
	Presença de Animais	8
<b>Animais em Vigilância Sanitária Total</b>		<b>53</b>
Cosmético	Embalagem/Rótulo	3
	Irregularidades na Comercialização	7
	Irregularidades na Produção	7
	Outros	4
	Produto sem Registro ou Notif.	3
	Queixas Técnicas	3
	Reações Adversas	3
	Uso Indiscriminado	1
<b>Cosmético (Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfume) Total</b>		<b>31</b>
Gestão de Visa	Conduta Inadequada do Prof.	6
	Expedição de Alvará Sanitário	6
	Fiscalização	10
	Mau Atendimento	3
	Recursos Humanos Desqualificados	5
	Serviço de Visa Inacessível	2
	(Vazio)	1
<b>Gestão de Vigilância Sanitária Total</b>		<b>33</b>

Medicamento	Armazenamento e Distribuição Inad.	27
	Desvio de Qualidade	7
	Embalagem/Rótulo/Bula	6
	Falsificação	6
	Falta do Farmacêutico	42
	Funcionamento Inadequado	12
	Irregularidades na Comercialização	87
	Irregularidades na Produção	16
	Irregularidades no Transporte	2
	Outros	18
	Preço de Medicamento	1
	Produtos sem Registro/Notificação	7
	Propaganda Irregular	4
	Queixas Técnicas	1
	Reações Adversas	3
	Uso Indiscriminado	1
Venda Inadequada	2	
<b>Medicamento Total</b>		<b>242</b>
Produtos para Saúde	Armazenamento e Distribuição Inad.	4
	Esterilização Inadequada	3
	Importação/Exportação	1
	Irregularidades na Comercialização	7
	Irregularidades na Produção	8
	Outros	1
	Produtos sem Registro Ou Notif.	18
	Queixas Técnicas	2
	Reações Adversas	1
	Uso Inadequado	1
<b>Produtos para Saúde (Correlatos) Total</b>		<b>46</b>
Saneantes	Clandestinidade	3
	Irregularidades na Comercialização	4
	Irregularidades na Produção	6
	Produto sem Registro ou Notif.	10
	Queixas Técnicas	1
	Uso Inadequado	3
<b>Saneantes Total</b>		<b>27</b>



Sangue	Outros	2
	Queixas Técnicas	1
<b>Sangue, Hemoderivados, Tecidos e Órgãos Total</b>		<b>3</b>
Saúde do Trabalhador	Ausência de Proteção Individual-Epi	6
	Irreg. nas Condições de Trabalho	37
	Não Especificado	1
	Outros	9
<b>Saúde Ocupacional/Saúde do Trabalhador Total</b>		<b>53</b>
Serviços de Interesse à Saúde	Condições Inadequadas	132
	Funcionamento Irregular	54
<b>Serviços de Interesse à Saúde Total</b>		<b>186</b>
Serviços de Saúde	Condições Inadequadas	105
	Funcionamento Irregular	44
	Infecção Hospitalar	10
	Não Especificado	2
	Outros	19
	Problemas na Infra-Estrutura	23
	Resíduos de Serviços de Saúde	22
	Responsável Técnico	6
	Reutilização de Produtos Inadeq.	10
	Transporte Inadequado de Pacientes	1
<b>Serviços de Saúde Total</b>		<b>242</b>
<b>Total</b>		<b>2.251</b>

Os encaminhamentos se distribuem conforme o estado/município competente para apurar as denúncias e efetuar as fiscalizações. O estado de São Paulo foi o que recebeu mais demandas: 979 ou 44% das demandas de competência da Vigilância Sanitária local. Dos 2.251 encaminhamentos apenas 807 (35,8%) foram finalizados, ou seja, respondidos ao solicitante. A situação das demandas indica um alto número de pendências de respostas, o que demonstra a necessidade de articulação dos entes federais, estaduais e municipais na busca de mais agilidade e organização do trabalho. É fundamental que os gestores da saúde compreendam a importância da Ouvidoria e coloquem em suas prioridades e planos de ação o trabalho de responder satisfatoriamente ao público.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Ouvidoria da Anvisa apresentou neste relatório alguns números que representam consideráveis conquistas no âmbito do exercício da cidadania da população brasileira. Desde a sua criação, a ouvidoria desempenha um papel híbrido: tanto recebe demandas relativas aos serviços e a atuação da Agência, como também demandas sobre produtos e serviços regulados. Dentro da atribuição legal da Ouvidoria, os procedimentos de tratamento das manifestações são feitos de maneira organizada. A metodologia de trabalho é fruto da experiência de longos anos de trabalho, o que permite um contínuo aperfeiçoamento e um tratamento mais eficiente e eficaz das demandas dos cidadãos.

Em 2009, foi registrado no sistema Anvis@tende o maior número de demandas, em relação aos anos anteriores. Recebemos 27.130 manifestações da sociedade e conseguimos responder 98% delas (até janeiro de 2010). Os pedidos de informação representaram as manifestações mais frequentes e corresponderam a 42,38% (11.498) das mensagens recebidas, mas tendem a diminuir bastante em 2010, já que este tipo de demanda passou a ser de responsabilidade da Central de Atendimento. No último trimestre do ano, após a implantação da Central, as reclamações e denúncias chegaram a 65% do total registrado na Ouvidoria.

As denúncias e reclamações são os principais objetos de trabalho da Ouvidoria. A partir de seus registros, identificam-se falhas específicas em áreas técnicas da Anvisa ou do 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. Espera-se que os dados divulgados pela Ouvidoria estimulem os dirigentes do órgão a aumentar sua atenção com a qualidade e os resultados de suas iniciativas.

Em 2009 os problemas de Gestão mais frequentes foram “Morosidade” com 2.340 (18%) e “Dificuldades de Acesso ao Site/Sistemas”, com 726 (5,6%). A morosidade está diretamente relacionada ao trâmite de processos referentes à autorização e certificação de empresas e à concessão de registro de produtos. As empresas reclamam da falta de transparência na “fila” de processos, questionam sobre os motivos da demora no protocolo, na análise e na publicação. Como organizar melhor o processo de trabalho da Agência, para que os prazos sejam observados, sem prejuízo da análise de risco e da segurança sanitária? Destacamos que é necessária uma re-organização geral da Anvisa, com um olhar sobre o atual modelo de gestão. Neste ano, a fila racional para análise dos processos/petições de registro, renovação e pós-registro de medicamentos foi um marco que deu mais transparência ao trabalho da Agência. Entretanto, as soluções para problemas crônicos não podem ser focadas apenas em algumas áreas, de modo isolado. Precisam estar engrenadas numa “máquina administrativa” como um todo, sem perder, o foco na proteção e promoção da saúde da população brasileira.

Ainda quanto a importância da transparência na gestão pública, consideramos louvável a iniciativa da Anvisa de regulamentar internamente o processo regulatório, padronizando-o por meio

do Guia de Boas Práticas Regulatórias e tornando-o mais democrático, visível e transparente para a sociedade com a divulgação da Agenda Regulatória do ano de 2009. Entretanto, cumpre ainda à Agência, informar sobre a finalização de consultas passadas, tornando o processo ainda mais transparente. Outro aspecto a ser considerado é a importância de se aumentar a disponibilidade de informações conclusivas relacionadas ao processo de consulta pública que podem constar do sítio eletrônico da ANVISA.

Em complementação às ações de aprimoramento do atendimento e da transparência, a Anvisa formalizou, por meio da Portaria nº 630/ANVISA, de 08 de junho de 2009, a constituição do Grupo de Trabalho para Elaboração da Carta de Serviços da Anvisa, sendo a Ouvidoria integrante deste GT. A Carta de Serviços constitui-se de instrumento de comunicação entre a administração pública e a sociedade, visando informar os serviços prestados, as formas de acesso e os compromissos de atendimento estabelecidos pelo órgão. A Anvisa é a primeira instituição pública federal a cumprir o Decreto 6.932/ 2009, e dar publicidade ao documento, lançado em novembro de 2009. A carta apresenta 99 compromissos que a Agência assume com a sociedade brasileira, incluindo cidadãos, profissionais da área de saúde, empresas do setor regulado e o próprio governo. São informações sobre cada um dos serviços prestados pela Anvisa, requisitos, documentos e dados necessários para acessar o serviço.

A maioria dos problemas que recebemos na Ouvidoria são de competência da Anvisa, de nível federal (80%). Entretanto, uma parte significativa das demandas (cerca de 10%) é de competência das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. As denúncias que demandam uma fiscalização in loco são encaminhadas para as VISAs pelo Sistema OuvidorSus, o qual é integrado ao sistema Anvis@tende. Estas denúncias contribuem para o trabalho de fiscalização, pois além de serem fontes consideráveis sobre as diversas irregularidades no mercado brasileiro, funcionam como um termômetro da eficácia e abrangência do trabalho da Vigilância Sanitária.

Neste ano, 2.658 encaminhamentos foram feitos para as Ouvidorias do SUS, o que corresponde a 9,8% do total registrado na Ouvidoria da Anvisa. Porém, dos 2.251 encaminhamentos apenas 807 (35,8%) foram finalizados, ou seja, respondidos ao solicitante. A situação das demandas indica um alto número de pendências de respostas, o que demonstra a necessidade de articulação dos entes federais, estaduais e municipais na busca de mais agilidade e organização do trabalho. É fundamental que os gestores da saúde compreendam a importância da Ouvidoria e coloquem em suas prioridades e planos de ação o trabalho de responder satisfatoriamente ao público. No ano de 2010 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.

Apesar das dificuldades, se considerarmos o quantitativo total registrado no ano, a meta estabelecida entre a Anvisa e o Ministério da Saúde através do contrato de gestão foi plenamente atendida, com 84,4% de respostas em tempo hábil. Para isso foi fundamental o trabalho de articulação entre a Ouvidoria e as áreas técnicas. Foram realizadas várias visitas às áreas, reunindo a Ouvidora, os gerentes e os funcionários, para um trabalho conjunto de melhoria na qualidade das respostas ao cidadão. Durante estas reuniões discutiu-se também o fluxo de encaminhamento das demandas e procedimentos operacionais padrão – POP de cada área, para que os erros sejam minimizados e a equipe da Ouvidoria seja permanentemente atualizada e capacitada.

Acreditamos que o nosso desafio é incentivar a integração das políticas públicas de defesa da saúde e defesa do consumidor. O nosso papel é ter uma postura de vigilância e de denúncia das omissões em relação às leis, à implementação e ao cumprimento das políticas públicas necessárias para atender à sociedade. Neste sentido não somente o trabalho interno, mas também a troca de experiências e a articulação entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de Ouvidorias do Sistema Único de Saúde (SUS) e de Defesa do Consumidor (SNDC) propiciam um trabalho conjunto, contribuindo para maior disponibilidade de produtos e serviços de saúde seguros e com qualidade para a população.

O que desejamos é a ampliação das ações propositivas, pautadas pela transparência, pela participação social e pela busca contínua de eficiência no trabalho da Anvisa, sempre visando a proteção da saúde da população. Agradecemos a todos aqueles que se dedicaram e apoiaram a realização do referido trabalho que, sem dúvida alguma, trouxe importantes contribuições para possibilitar a melhoria da qualidade dos serviços que prestamos ao cidadão brasileiro.

