

2
0
0
9



Relatório Semestral da Ouvidoria



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Brasília - DF



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Norberto Rech

Adjunto de Diretor

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Neilton Araujo de Oliveira

Adjunto de Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Luiz Armando Erthal

Adjunto de Diretor

Agnelo Santos Queiroz Filho

Rafael Aguiar Barbosa

Adjunto de Diretor

Dirceu Aparecido Brás Barbano

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Adjunto de Diretor

Ouvidora

Vera Maria Borrvalho Bacelar

Assessora

Mary Anne Fontenele Martins

Assistente

Luiz Augusto da Cruz

Equipe Técnica

Ana Paula Ferrari Lemos Barros

Aparecida de Fátima Furlanes Veludo

Bianca Barboza Nogueira

Camila da Rocha Pessoa

Cláudia Gonzaga de Oliveira

Eliane Pinheiro de Barros

Eriknilson de Souza Pacheco

Isabella Silva Di Jorge Portella Valderrama

Jorge Afonso Júnior

Mariana Drumond Marques

Vanderléa Aparecida Braga

*“Buscamos o envolvimento nos corações e mentes,
Porque acreditamos não haver
Limites para o homem que possui
A capacidade de sonhar e a determinação
“De transformar em realidade seu sonho.”*

Cesar Souza

Glossário

AE	Autorização de Funcionamento Especial
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
ASCOM	Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional
ASEGI	Assessoria de Segurança Institucional
UNTEC	Unidade Técnica de Regulação
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CGTEC	Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico
COPE SQ	Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária da Anvisa
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente
GEGAR	Gerência de Gestão da Arrecadação
GELOG	Gerência de Logística
GEMAT	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEMEG	Gerência de Medicamentos Genéricos
GEMES	Gerência de Medicamentos Similares
GESIS	Gerência de Desenvolvimento de Sistemas
GEVIT	Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GFIMP	Gerência de Monitoramento de Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGCOS	Gerência-Geral de Cosméticos
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGIMP	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGLAS	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGRHU	Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos
GGSAN	Gerência-Geral de Saneantes
GGSTO	Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

GIMEP	Gerência de Inspeção Certificação de Medicamentos e Produtos
GMEFH	Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos
GPBEN	Gerência de Pesquisas, Ensaio Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos
GPDTA	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco
GGPRO	Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GQUIP	Gerência de Tecnologia em Equipamentos
NADAV	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
NUREM	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
OuvidorSus	Sistema Informatizado da Ouvidoria do Sistema Único de Saúde
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PROCR	Procuradoria
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento dos Produtos Controlados
UNIAP	Unidade de Atendimento ao Público
UPROC	Unidade de Produtos Controlados
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
VISA	Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual

Sumário

APRESENTAÇÃO	6
OUVIDORIA EM AÇÃO	7
ANÁLISE DAS DEMANDAS	12
DE OLHO NA DENÚNCIA	21
INTEGRAÇÃO AO SISTEMA NACIONAL DE OUVIDORIAS DO SUS	29
CONSIDERAÇÕES FINAIS	36

Apresentação



Os resultados do trabalho da Ouvidoria no primeiro semestre de 2009 foram satisfatórios e representativos de uma sociedade que está cada vez mais participativa e consciente de seus direitos. Nestes seis meses, foram 14.056 manifestações dos cidadãos/usuários, que de alguma forma, contribuíram para o aprimoramento da organização da máquina administrativa e para a melhoria dos serviços prestados, na busca de ações mais efetivas do Estado.

A relação do cidadão com a Ouvidoria pressupõe a consciência do direito e do papel pró-ativo na busca de uma solução individualizada que, tratada pela nossa equipe, passa a ser uma solução institucionalizada, beneficiando a coletividade.

Buscamos organizar, sistematizar e transformar o caso concreto em subsídios e recomendações que orientem o planejamento de novas ações e aperfeiçoe os serviços existentes da Anvisa. E esse tratamento é que qualifica o papel de uma Ouvidoria que atua com efetividade e eficiência, tendo por princípios a justiça e a equidade.

Apresentamos o Relatório Semestral de 2009 com as principais ações realizadas nos quatro Projetos definidos durante o Planejamento Estratégico Situacional, 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.

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 semestre, 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 os Procon foi apresentado nesta reunião, trata-se de um formulário específico onde os profissionais dos Procon 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 para atuação nestes espaços e, dessa forma, contribuir para o equilíbrio das forças de mercado. O projeto é coordenado pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), com financiamento do BIRD e faz parte do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, da Casa Civil da Presidência da República.

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 semestre, 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.

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, quanto para 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.

Neste período, 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 I 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). Dr. Bisol ministrou uma excelente palestra 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 a produção de relatórios mensais à Diretoria Colegiada informando sobre providências e encaminhamentos realizados dentro da organização, bem como eventuais pendências. Além disso, elaboramos também neste semestre, 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 um Ouvidor Recomenda, que abordou o tema das consultas públicas que já foram realizadas e ainda não finalizadas, exigindo maior transparência por parte da Agência no processo de regulamentação.

As mensagens da Ouvidora, publicadas mensalmente em sua Coluna no site, representam uma manifestação do pensamento da Ouvidoria, baseada nas demandas que apontam os problemas emergentes da Anvisa. Neste semestre, foram colocadas questões para melhoria do processo de trabalho da agência, de modo que se possam diminuir os números de reclamações que contribuem para uma insatisfação geral das empresas, prejudicando sobremaneira a imagem institucional.

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. 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 Ouvidoria é uma das áreas que compõem o Grupo de Trabalho para coordenação e desenvolvimento do projeto.

PROJETO COMUNICAÇÃO

Nesse primeiro semestre, 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 e do Departamento Nacional de Defesa do Consumidor (DPDC/SDE/MJ) que visa informar sobre o combate e controle de riscos à população. O Aviso é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país. Nesse sentido, as 2 edições desse 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/SDE/MJ é o Boletim “Consumo e Saúde”. 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. Nesse período, foram publicadas 6 edições, com os assuntos: “Carnaval seguro”, “Cuidado com os alisantes”, “Qualidade de Alimentos na Páscoa”, “Dia Mundial sem Tabaco”, “Falsificação de Medicamentos” e “Férias: Orientações aos Viajantes”.

Já o “Boletim Ouvidoria Anvisa” consiste em uma publicação mensal para entidades de defesa do consumidor, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, entre outras, com o objetivo de divulgar ações/informações 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 e outros informes. Durante esse primeiro semestre foram publicadas 6 edições com informativos pertinentes a dados do respectivo mês.

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 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 a missão da ouvidoria que é garantir um canal de comunicação, no intuito de informar o cidadão, aperfeiçoar o processo de trabalho da Anvisa, acompanhar e monitorar as demandas, além de mediar conflitos, de modo a contribuir para o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS.

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

A Ouvidoria Itinerante esteve também presente na Feira Hospitalar de São Paulo e no II Congresso do Mops – Movimento Popular em Saúde. O Folder da Ouvidoria foi amplamente divulgado nos eventos e em todos os setores do Posto Portuário de Santos.

Análise das Demandas

O sistema informatizado utilizado por esta Ouvidoria possibilita o registro, a classificação e o acompanhamento das demandas desde a sua entrada até a resposta final ao demandante. Apresentaremos a seguir a análise quantitativa destas demandas, ilustradas por exemplos que traduzem a credibilidade que o cidadão deposita na Ouvidoria da Anvisa.

No primeiro semestre de 2009, foram recebidas 14.056 demandas, representando a diminuição de apenas 1% em relação ao mesmo período de 2008. Deste total, 13.952 foram analisadas, qualificadas e encaminhadas às áreas responsáveis. Do restante, 103 foram demandas repetidas no sistema e 1 foi encaminhada no início do mês de julho. A Ouvidoria respondeu diretamente 3.250 demandas, representando um total de 23,1%. Observa-se que 94% (13.286) das demandas foram finalizadas no sistema, ou seja, já foram respondidas aos demandantes.

NATUREZA DAS DEMANDAS

No gráfico 1, verifica-se que 48,5% (6.822) das demandas foram pedidos de informação, enquanto que as denúncias e as reclamações somaram 40,1% (5.639). Os elogios e agradecimentos aos serviços prestados pela Anvisa totalizaram 33 demandas no período.

GRÁFICO 1. Demandas por Natureza

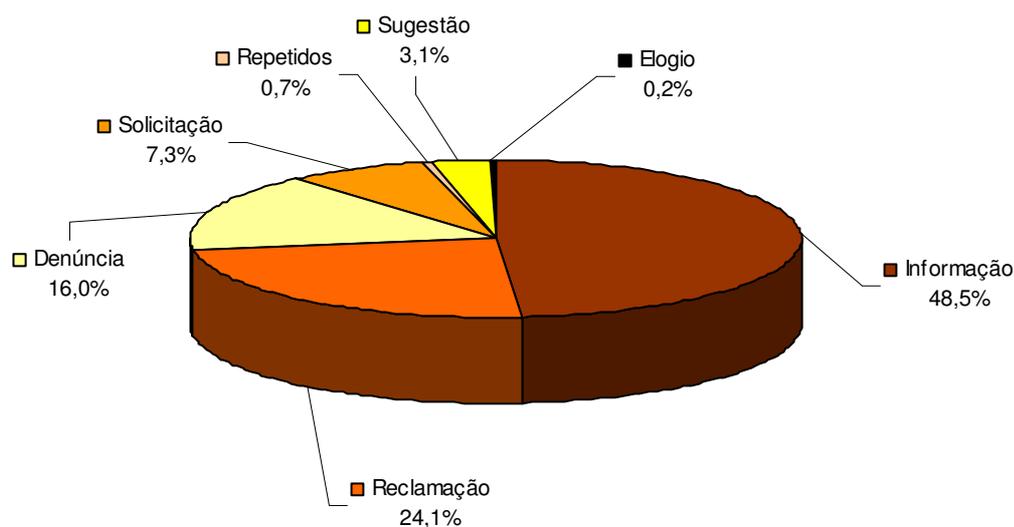
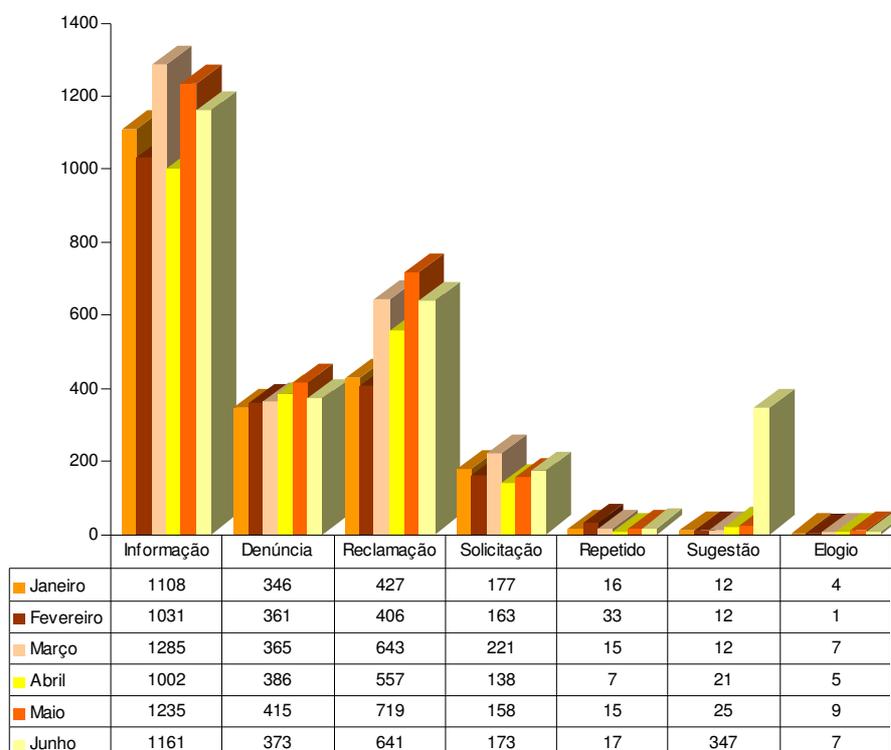


GRÁFICO 2. Demandas por Natureza X Mês



As áreas que receberam elogios no semestre constam na tabela abaixo.

Área Elogiada	Elogios
Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF	11
Ouvidoria	10
Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS	3
Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP	2
Gerência de Inspeção de Medicamentos - GIMEP	2
Gerencia de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos - GICRA/GGALI	1
Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos - GFIMP/GGIMP	1
Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à VS - GGPRO	1
Gerência de Produtos Especiais - GPESP/GGALI	1
Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN	1

No Gráfico 2, são apresentadas as distribuições das demandas por mês e por natureza. As denúncias foram mais frequentes nos meses de maio e abril, quando chegaram a 415 e 386, respectivamente. Os pedidos de informação têm sempre a maior frequência e o pico foi no mês de março, com 1.285 demandas. Estas estatísticas tendem a mudar em meados do segundo semestre, após a inauguração da Central Telefônica 0800 da Anvisa, a qual será responsável pelo atendimento dos pedidos de informações e solicitações do público. A criação do Portal da Anvisa,

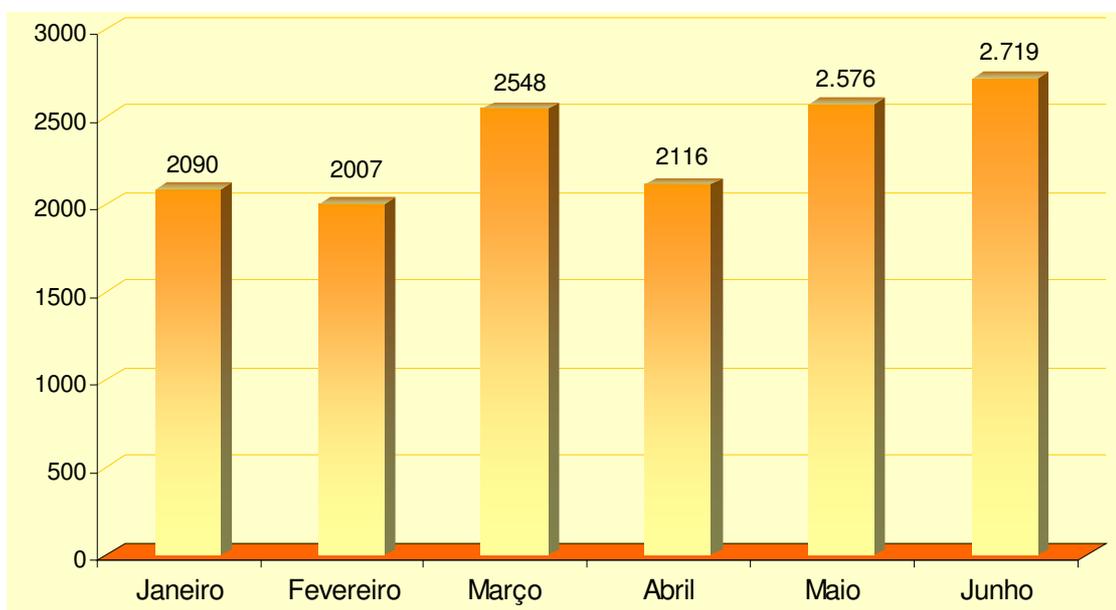
mais completo e informativo, também contribuirá para que o cidadão e o setor regulado precise cada vez menos de registrar um pedido de informação na Ouvidoria.

Observa-se, também, um pico significativo no mês de junho de sugestões, que refletiram a intensa mobilização social dos profissionais de saúde em prol da Consulta Pública 69, que propõe algumas normas e regras ao funcionamento das Farmácias e Drogarias. Estes enviaram sugestões e se manifestaram favoravelmente na Ouvidoria, que levou ao conhecimento do corpo diretor da Anvisa.

Houve também, outras sugestões relativas às embalagens e rótulos de alimentos e medicamentos (28), as ações da Anvisa sobre a influenza A (22) e alguns assuntos técnicos relativos à atuação da agência (16).

No gráfico 3, têm-se o total de demandas por mês, demonstrando uma linha de tendência de aumento, passando de 2.089 e 2.007 recebidas em janeiro e fevereiro, respectivamente, para 2.719 em junho. A média mensal do semestre ficou em 2.342, ou seja, cerca de 78 demandas ao dia.

GRÁFICO 3. Total das Demandas por Mês



A Ouvidoria se coloca como representante das demandas e interesses da sociedade, o que implica em realizar, também, mediações e intermediações de conflitos. Decisões políticas democráticas envolvem mudanças tanto no campo estatal como na própria sociedade civil, desde que certos princípios democráticos

não sejam abandonados, mas sejam marcos referenciais, quais sejam: justiça, liberdade, solidariedade e igualdade com respeito às diferenças. (Gohn, 2004).

As demandas finalizadas e finalizadas com desdobramento somaram 13.286 (94%). Isto representa um elevado percentual de respostas ao cidadão. Algumas são “Finalizadas com desdobramento”, o que significa que as denúncias tiveram uma primeira resposta, mas necessitaram de um tempo maior para análise e investigação, havendo, posteriormente, uma resposta complementar ao demandante. Nesses casos, a Ouvidoria emite uma resposta parcial dentro do prazo estipulado, indicando a providência adotada, como a abertura de uma investigação. No final do processo, outra resposta conclusiva é enviada ao remetente.

Muitas denúncias envolvem a atuação de parceiros da vigilância sanitária, como as Ouvidorias do SUS, a Polícia Federal, o Ministério Público, os órgãos de defesa do consumidor, dentre outros, o que garante sucesso na apuração das irregularidades.

ORIGEM DAS DEMANDAS

A Ouvidoria dispõe de diversas formas de comunicação entre a Anvisa, o cidadão-usuário e o setor regulado, para receber e apurar denúncias, reclamações, sugestões e informações, que podem ser efetuadas pelos seguintes meios: Formulário Eletrônico do site da Anvisa, Correspondências Postais, Folheto com porte pago pela Anvisa, E-mail e Fax. O Sistema *OuvidorSUS* (do Departamento de Ouvidoria Geral do SUS – DOGES/SGEP/MS) se comunica com o sistema *Anvis@tende* e o Sistema *Fale com Ministério* (do Ministério da Saúde) é acessado pela equipe da Ouvidoria, a qual transfere para o sistema *Anvis@tende* tudo o que é de competência da Vigilância Sanitária.

A principal origem das demandas do primeiro semestre de 2009 foi o formulário eletrônico do sítio da Anvisa, representando 63,7% (8.955) do total, seguida pelas manifestações recebidas por e-mail, que somaram 32,8% (4.618).

GRÁFICO 4. Percentual das Demandas por Origem

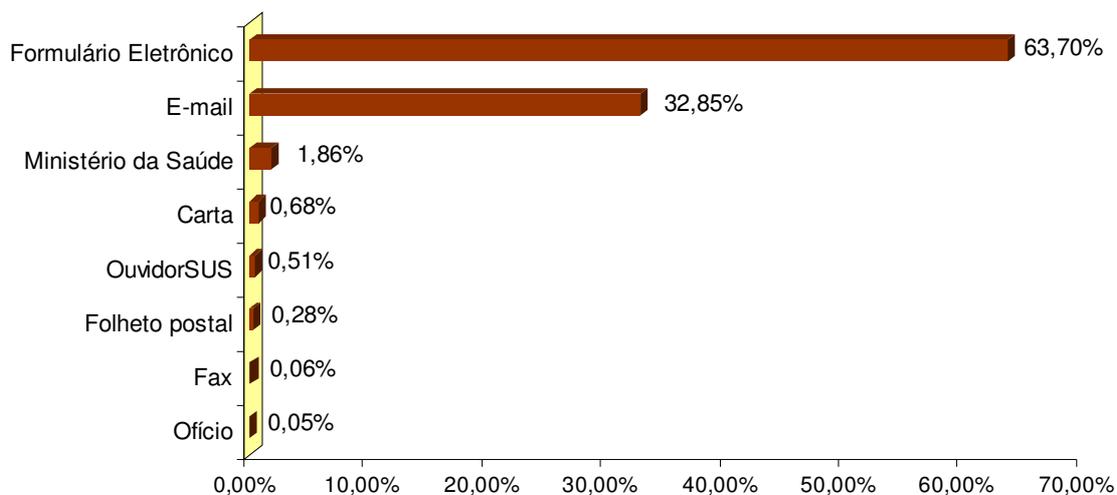
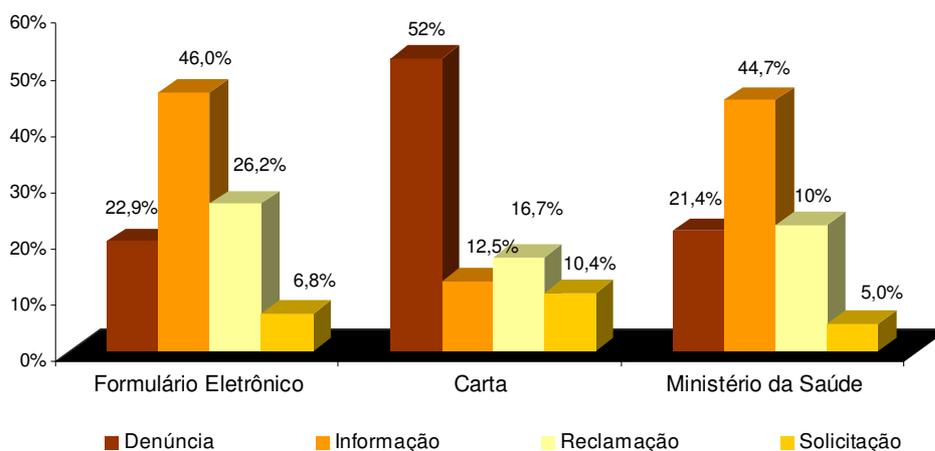


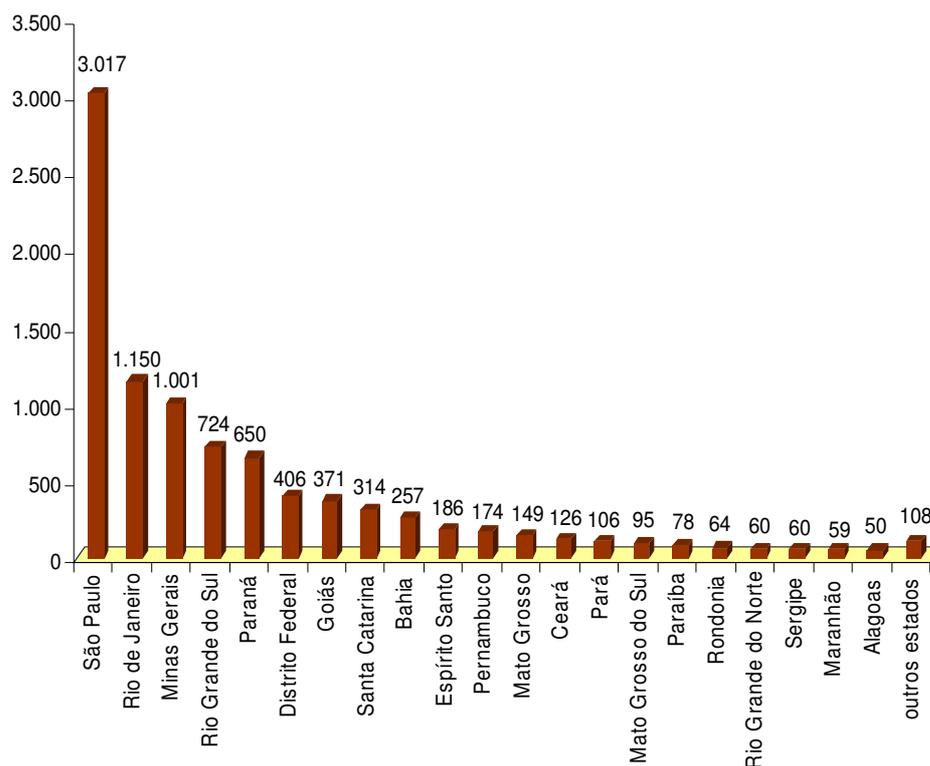
GRÁFICO 5. Percentual das Demandas por Origem e Natureza



É interessante observar no gráfico 5 que o maior percentual de denúncias é proveniente de cartas enviadas à Ouvidoria, com 52%, sendo o formulário eletrônico, o meio preferencial para pedidos de informação, com 46% das demandas recebidas. No sistema do Ministério da Saúde, a maior parte das demandas de Vigilância Sanitária também refere-se aos pedidos de informação.

No gráfico 6, observam-se as demandas registradas por estado neste semestre. A Ouvidoria recebeu manifestações dos 27 estados. Entretanto, verifica-se uma grande concentração vinda da Região Sudeste, com 38% (5.394) do total. As demandas não registradas devem-se ao fato de não ser obrigatório o registro no formulário eletrônico.

GRÁFICO 6. Origem das Demandas por Estado



DEMANDANTE

Foram recebidas 8.119 (57,8%) 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 40% (5.640) 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 147 manifestações de outros órgãos do governo, das esferas federal, estadual e municipal, 30 de Associações e Organizações Não-Governamentais e 02 de órgãos de defesa do consumidor (PROCONs), de Ecoporanga-ES e de São Paulo-SP

TABELA 2. Perfil dos Principais Demandantes à Ouvidoria da Anvisa

Demandante	Freqüência	%
Pessoa Física	8.119	57,8
Empresa	5.640	40%
Município	106	0,75%
Estado	30	0,21%
Órgãos Federais	11	0,08%
Associação/ONG	44	0,31%
Procon's	02	0,01%

*103 demandas (0,73%) não foram qualificadas por serem repetidas no sistema.

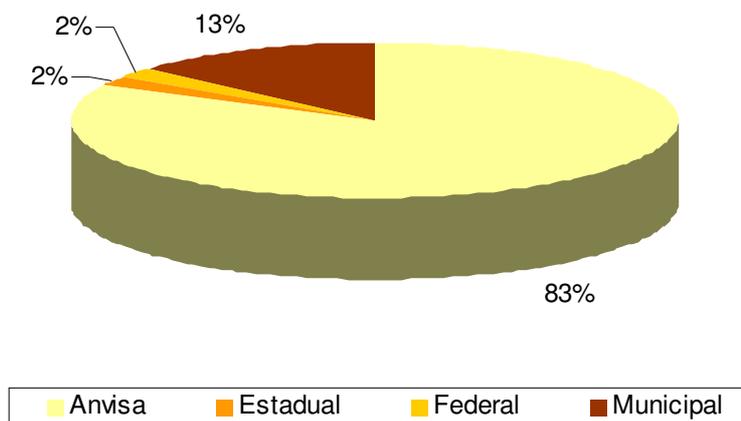
Fonte: Sistema Anvis@tende/2009

COMPETÊNCIA DAS DEMANDAS

Uma parte significativa das demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa, 15% é de competência das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, vide gráfico 7. Nas denúncias e reclamações, a Ouvidoria da Anvisa mantém o sigilo dos dados do remetente para protegê-lo, quando for o caso (Decreto nº 3.029, art. 27). Esses dois tipos de mensagem geralmente tem um prazo mais rápido de resposta, dependendo da complexidade.

A Ouvidoria recebeu também demandas (2%) que são da competência de outros Ministérios, como da Agricultura, da Controladoria Geral da União, da Funasa e da Educação, classificadas como de competência Federal.

GRÁFICO 7. Total das Demandas por Competência

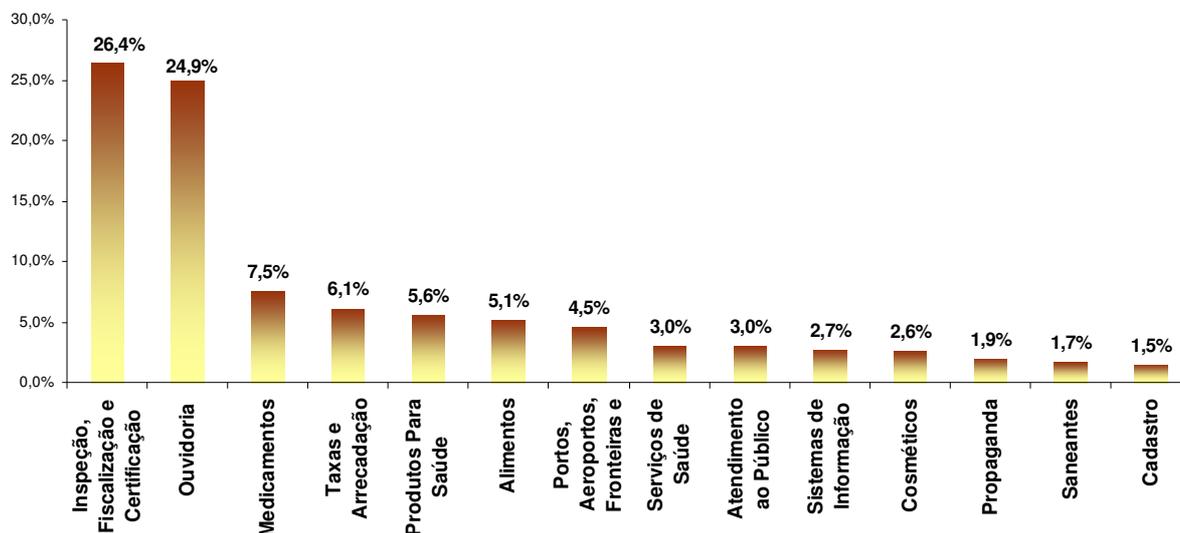


A Ouvidoria respondeu diretamente ou encaminhou ao órgão competente 3.250 demandas, o que correspondeu a 25% do total finalizado. As denúncias que demandam uma fiscalização in loco são encaminhadas para as Vigilâncias Sanitárias Estaduais ou Municipais via Sistema OuvidorSus (sistema eletrônico da Ouvidoria Geral do SUS), o qual é integrado ao sistema Anvis@tende (sistema eletrônico da Ouvidoria da Anvisa). Ressalte-se que 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 junto às ações de vigilância sanitária.

Quanto ao destino das demandas que são de competência da Anvisa (82%), a maior frequência foi para área de Inspeção, Certificação e Fiscalização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GGIMP, que recebeu 26,4% do total (3.439), seguida pela Ouvidoria, que respondeu diretamente 24,9% (3.250) das demandas.

A Gerência Geral de Medicamentos recebeu 7,5% (979). Os dados constam no gráfico 8. As gerências que não aparecem no gráfico receberam menos de 1% do total de demandas no semestre.

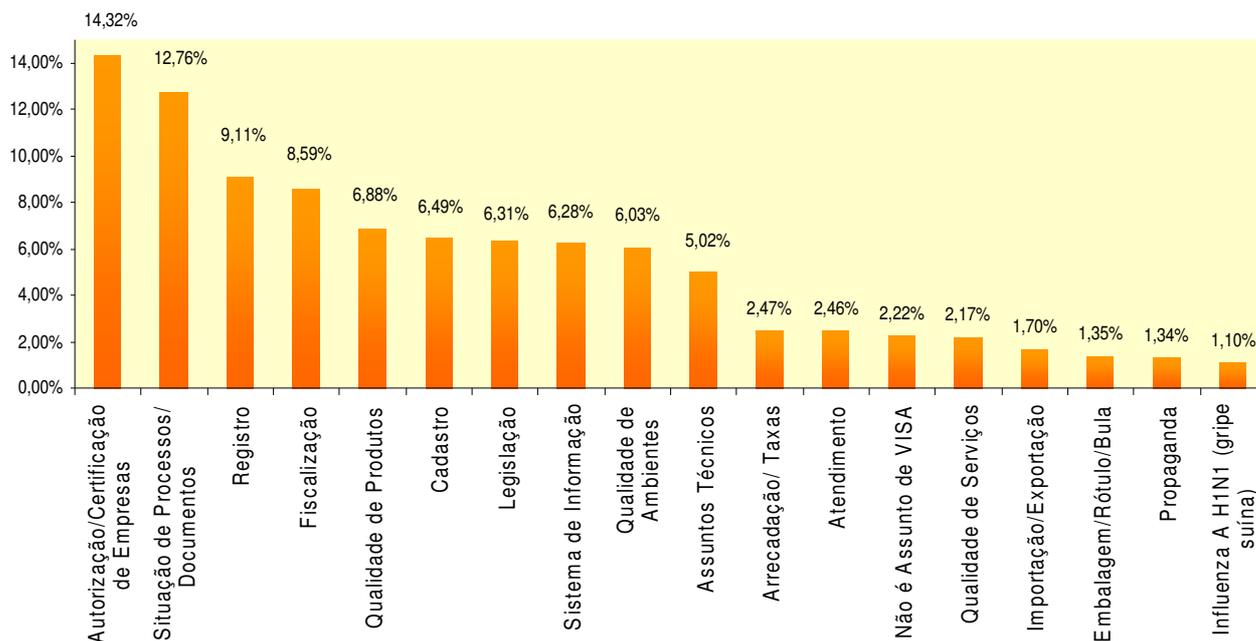
GRÁFICO 8. Percentual das Demandas por Áreas Técnicas Responsáveis



OS ASSUNTOS

Quanto aos assuntos das demandas, percebeu-se que a maior incidência no semestre, foi “Autorização/Certificação de Empresas” com 14,32% (1.998). Em seguida, vieram “Situação de Processos e Documentos” com 12,76% (1.780) e “Registro” com 9,11% (1.271) - vide gráfico 9.

GRÁFICO 9. Demandas Classificadas por Assunto



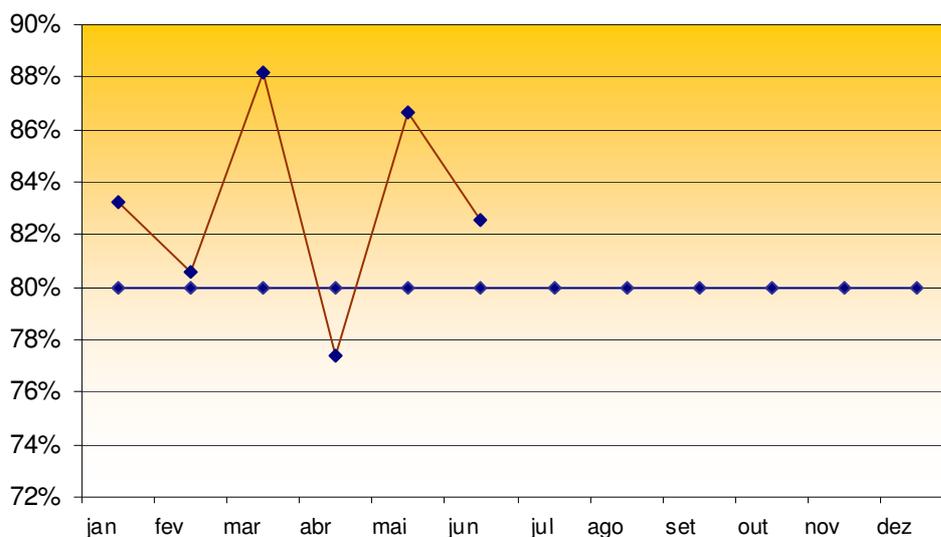
Os dois assuntos mais recorrentes são relativos às questões administrativas da Anvisa e tem relação direta com o problema mais apontado pelo público, “Morosidade”, cujos dados serão apresentados mais adiante. Além deste problema, o conteúdo destas demandas referiu-se também às dificuldades relacionadas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

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 14.056 demandas, 94% (13.286) já foram respondidas ao demandante. Destas, 83% (11.727) 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 10 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.

GRÁFICO 10. Demandas por Tempo Hábil



DE OLHO NA DENÚNCIA

Esta parte do relatório semestral enfoca as denúncias e reclamações de modo detalhado para evidenciar alguns dados interessantes sobre a Anvisa, bem como as causas e as possíveis conseqüências para os problemas indicados pelo público.

Ao analisar exclusivamente denúncias e reclamações (5.639 demandas), 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*.

Neste semestre os problemas de Gestão mais freqüentes foram “Morosidade” com 896 (15,9%) e “Dificuldades de Acesso ao Site/Sistemas”, com 369 (6,5%). Morosidade se traduz na demora em receber, analisar, emitir um parecer e publicar inúmeros processos, seja a autorização de funcionamento de uma drogaria, seja o registro de um produto para saúde ou um medicamento. As pessoas e as empresas reclamam da falta de transparência na “fila” processos, questionam sobre os motivos da demora na publicação, se a análise já foi concluída; queixam-se sobre a demora de mais de um ano de processo parado na área, entre outros motivos. Como organizar melhor o processo de trabalho da Agência, para que se observe os prazos, 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.

Sensível a esta questão, a Ouvidoria recomendou que as causas destes graves problemas fossem verificadas e analisadas, tendo em vista, a alteração no sistema informatizado da Imprensa Nacional, a necessidade de treinamento dos novos funcionários terceirizados e o fluxo correto entre as áreas, de modo que não houvesse tantas reclamações neste sentido.

Quanto aos produtos e serviços sujeitos à atuação da VISA, a “Qualidade Insatisfatória de Ambientes”, foi o problema mais denunciado/reclamado, com 1.030 (18,3%), seguido por “Irregularidade na Comercialização de Produtos”, com 744 (13,2%).

Os problemas menos significativos (menos de 10 demandas registradas no semestre) foram suprimidos dos gráficos.

GRÁFICO 11. Problemas de Gestão

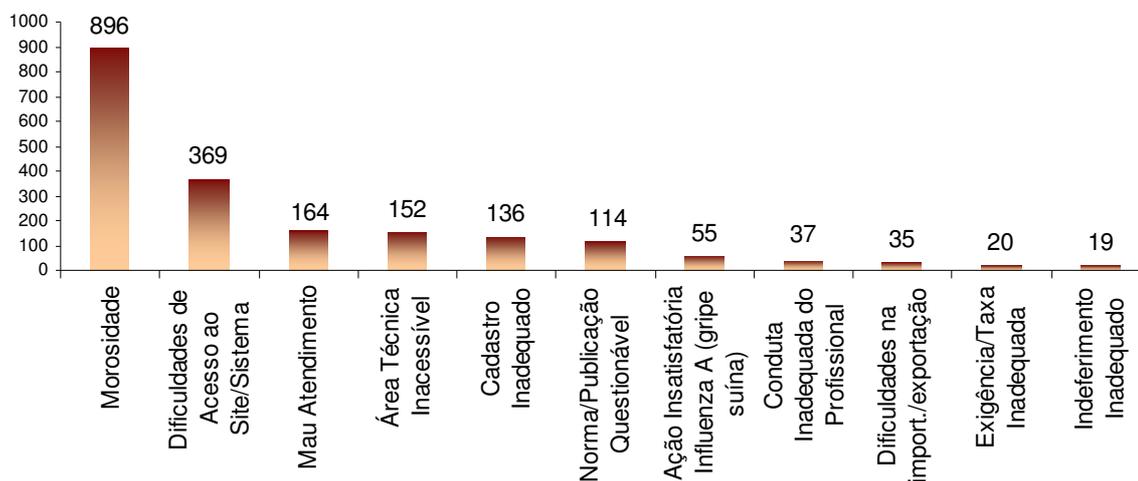
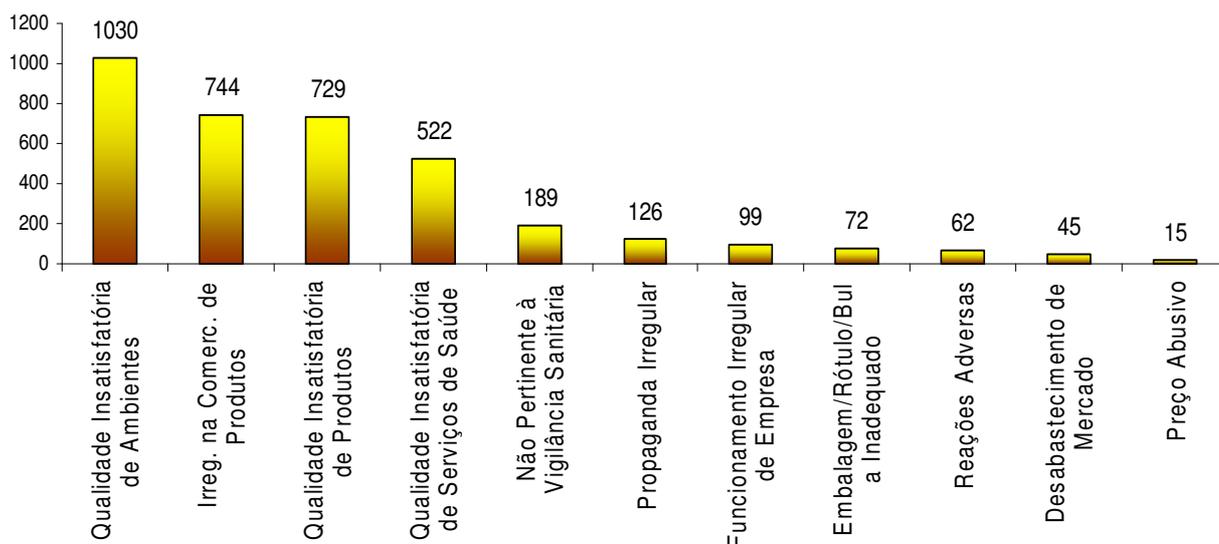


GRÁFICO 12. Problemas de Produtos e Serviços Sujeitos à Atuação da VISA



Observam-se abaixo alguns exemplos de denúncias envolvendo esses principais problemas:

De Gestão

- Morosidade:

“Há dois anos que dei entrada nos processos abaixo. Sendo assim definidos: 1 solicitando a licença de funcionamento; 2 e 3 referente às exigências solicitadas. Até o momento nunca recebi nenhuma orientação da Anvisa com relação a estes processos, a única coisa que aparece, quando consulto é que estão em tramitação. Ora, deve ser uma brincadeira, um processo passar quase dois anos sem se ter notícia. Estamos indignados com tal descaso deste órgão, não é possível uma empresa ser tratada desta maneira. Pergunto: Onde está o dinheiro que paguei? onde estão os impostos que pago, e que não é pouco? Como pode uma empresa, para funcionar legalmente, depender de um órgão tão ineficiente como a Anvisa? Como vou manter os empregos se não consigo ter licença de funcionamento? Estou indignado com esta situação, não sei mais o que fazer, estou apelando para vocês da ouvidoria porque sei que é a única maneira de tentar resolver. Por favor, me oriente, pois não consigo ter acesso de maneira nenhuma à estrutura da Anvisa para que alguém pelo menos me explique o que está acontecendo. Gratos pela atenção.”

- Dificuldades no acesso do site/sistemas:

“DATAVISA INOPERANTE. Gostaríamos de registrar que o Sistema Datavisa encontra-se inoperante no Rio de Janeiro desde 10/02/09, impedindo a anuência dos processos por parte dos técnicos da ANVISA. A sede ANVISA PAF-RJ, situada a Av. Graça Aranha já foi comunicada e até o momento não houve restabelecimento do Sistema. Pedimos urgência no reparo para que possamos proceder com os nossos processos.”

“Desde 09/03/2009 das 21:00h até agora 10/03/2009 10:32h, o site para petição e arrecadação está indisponível com a informação: HTTP 500 - erro interno do servidor. Já tentei acesso de vários computadores e a situação é a mesma. Grato pela atenção dispensada”.

De Produtos e Serviços Sujeitos à Atuação da VISA

- Qualidade insatisfatória de ambientes:

“Falta de Higiene e conservação de alimentos. O alvará de licença da ANVISA está vencido há quatro anos. Os salgados ficam diariamente mais de 12h dentro da zona térmica de perigo. A estufa está sem funcionar e ao redor dos salgados expostos tem muita barata, no estoque nem se fala, é barata andando por cima de todos os alimentos estocados e assim levados direto aos consumidores. Gostaria de saber porque há tanto tempo não se vê nenhuma fiscalização?”

“Prezados Senhores. Estava no cruzeiro feito pelo navio MSC SINFONIA onde cerca de 500 passageiros foram acometidos de diarreia, vômito, dores abdominais e de cabeça. A ANVISA, em Salvador, Bahia, reteve o navio e tomou inúmeras providências para melhorar nossas condições de viagem. Recolheu amostras de água e comida. Gostaria de saber onde e de que forma posso ter acesso ao laudo que será emitido pela ANVISA para fins de descobrir a causa dos distúrbios acontecidos naquele cruzeiro de 2 de janeiro a 10 de janeiro.”

- Irregularidades na comercialização de produtos:

“Caro colega, assim como você, prezo pelo princípios de nossa profissão. Hoje pela manha recebi uma mensagem através da internet de uma pessoa que afirma vender receitas de Inibex, Sibutramina, Dualid, Desobesi, Fluxetina, Diazepan, Rivotril, Dormonid. Esta pessoa deu o e-mail de contato, e também o contato de MSN. E ainda mais disse que atende em todo o Brasil!!! Me parece que trata-se de uma verdadeira máfia. O nome da pessoa é X, deve ser nome falso, mas o contato de e-mail e de MSN são verdadeiros, pois funcionam para esta máfia continuar agindo. Deixo em anexo a mensagem que recebi, e também a resposta que dei a esta mensagem, respondi impulsivamente de tanta raiva que fiquei. Talvez fosse melhor fazer o contato para saber mais desta máfia, como encontrá-los. Acho que é caso de investigação da Policia Federal.”

“Produto irregular! Segue em anexo a esta folha, produto XX baraticida onde de acordo com normas fundamentais em legislações da Anvisa, apresenta diversas não conformidades do produto, inclusive o mais grave de utilização de registro de outro produto neste não registrado! Aguardamos providencias cabíveis. Todos estão sob os rigores da lei e suas legislações!”

APREENSÕES E SUSPENSÕES

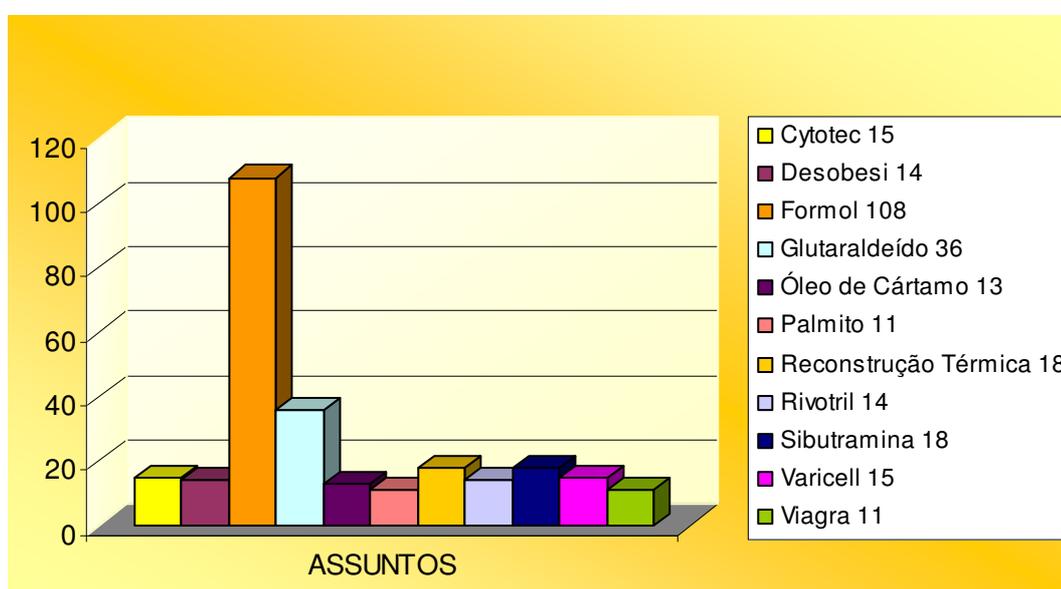
As denúncias representam importante insumo para o trabalho da Anvisa, tendo em vista que inúmeros produtos estão sendo comercializados ou atos estão sendo praticados irregularmente, o que coloca em risco a saúde da população. Durante o primeiro semestre de 2009, várias demandas denunciam produtos irregulares, 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 no caso de uma denúncia recebida pela Ouvidoria que levou à apreensão de mais de 6 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 5 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 demandas contribuem para o trabalho de fiscalização da Anvisa, pois além de ser fonte considerável sobre as diversas irregularidades no mercado brasileiro, funcionam como um termômetro da eficácia e abrangência do trabalho da Agência. Abaixo, gráfico contendo o quantitativo de demandas¹ que se destacaram nos Boletins de Apreensões e Suspensões de janeiro a junho² de 2009:

GRÁFICO 13. Destaques das Apreensões e Suspensões



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

CASOS GRAVES

Das 2.246 denúncias qualificadas no primeiro semestre de 2009, 644 foram classificadas como “prioridade alta”. Destas, 186 (28,88%) mereceram atenção especial da Ouvidoria sendo tratadas como casos graves, assim demonstradas

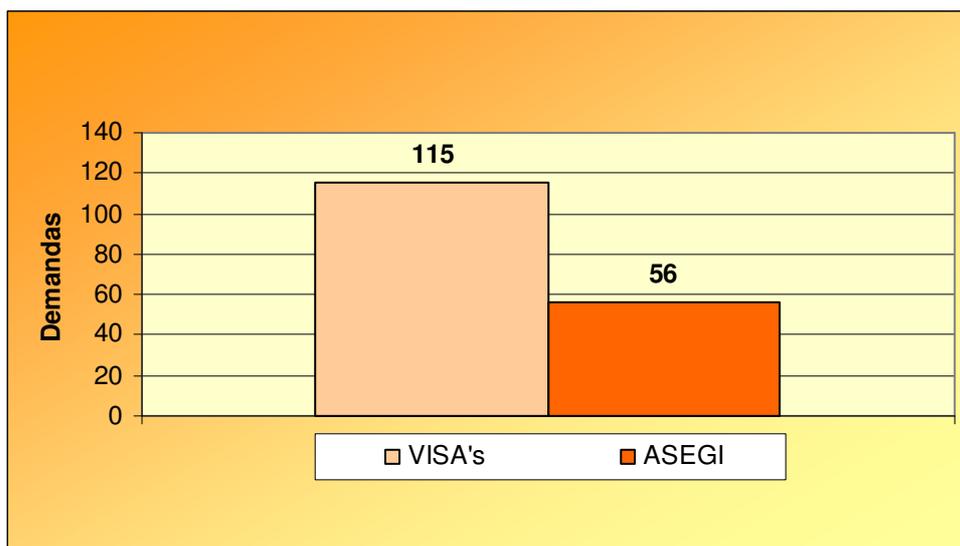
¹ A pesquisa das demandas foi feita pela ferramenta de busca “palavra-chave” do sistema Anvis@tende. Consideramos destaques aquelas com quantitativo superior à vinte.

² Até abril de 2008 o Boletim de Apreensões e Suspensões não avaliava a contribuição da Ouvidoria.

neste relatório: 115 (61,82%) foram encaminhados para VISA's, sendo 30 pela própria Ouvidoria e 85 pelas áreas técnicas. Dentre os outros casos graves, 56 (30,11%) foram para a Assessoria de Segurança Institucional – ASEGI. Foram também registrados 15 casos de mortalidade (8,07%).

Neste período, 7 casos (3,76%) foram desdobrados, tendo suas atividades fiscais finalizadas ou em andamento informado à Ouvidoria. Os casos ainda não solucionados são monitorados regularmente até que haja resposta definitiva ao cidadão.

GRÁFICO 14. Casos Graves por Destino



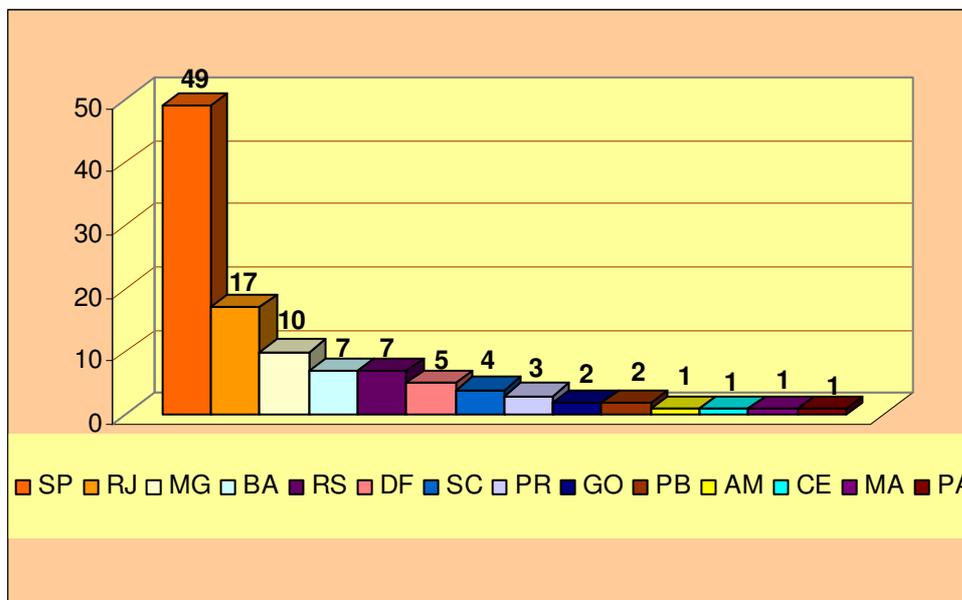
PANORAMA DAS VISAS

De acordo com os princípios e fundamentos do Sistema Único de Saúde – SUS, estabelecidos pela Lei 8.080/90, especialmente o princípio da descentralização das ações fiscais, a Ouvidoria encaminha para os órgãos de Vigilância Sanitária nos estados e municípios os casos que estiverem restritos ao território específico e que infrinjam os ditames da Lei 6.437/77 que “configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”.

O Estado mais demandado foi São Paulo, com 49 casos graves encaminhados, enquanto Acre, Alagoas, Amapá, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins não receberam nenhuma demanda.

Um caso foi encaminhado diretamente para a Vigilância Sanitária do Município de São Paulo. Três (3) estão sendo fiscalizados por duas VISA's, simultaneamente: BA/ES, ES/RJ e MG/AM. Um caso está sendo analisado por 3 VISA's: MG/RJ/SP.

GRÁFICO 15. Casos Graves por estado



Dos casos encaminhados para as Vigilâncias Sanitárias locais destacam-se irregularidades na comercialização de produtos, irregularidades e má qualidade de serviços de saúde, funcionamento irregular de empresas e qualidade insatisfatória de produtos e ambientes.

PANORAMA DA ASEGI

Em razão do disposto no inciso III, do Art. 26 do Regimento Interno da Anvisa, que estabelece: que as atribuições da Assessoria de Segurança Institucional são integrar e articular as 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 Ouvidoria encaminha à Assessoria de Segurança Institucional – ASEGI, via processos que deverão ser tramitados a órgãos de inteligência (polícias, Ministério Público e outros), todos os casos que relatam indícios de crimes contra a saúde pública ou crimes comuns, no âmbito da comercialização de produtos e prestação de serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Os casos mais freqüentes encaminhados à ASEGI são os de propaganda irregular de produtos e comercialização irregular de medicamentos.

DESDOBRAMENTOS

Da totalidade de demandas encaminhadas às VISA's, 3 (2,60%) já foram desdobradas, ou seja, foram finalizadas ou tiveram atividades fiscais preliminares informadas à Ouvidoria. A Assessoria de Segurança Institucional informou o desdobramento de 4 casos.

Podemos citar como exemplo, 02 casos graves desdobrados. Um tratava sobre o tratamento inadequado do lixo hospitalar de uma clínica, sendo o estabelecimento vistoriado e constatadas as devidas irregularidades e lavrados os autos de infração pela VISA de São Paulo. Um outro caso foi relativo ao aparelho de raio X que funcionava de modo precário no município de Salvador-Ba. O Departamento de Visa da Bahia fez a inspeção e apurou a denúncia, verificando as não conformidades delatadas, aplicando auto de infração no serviço denunciado.

Além disso, há um esforço concentrado sobre as denúncias de venda de medicamentos pela internet, além da comercialização de produtos proibidos e propagandas irregulares nos sites internacionais.

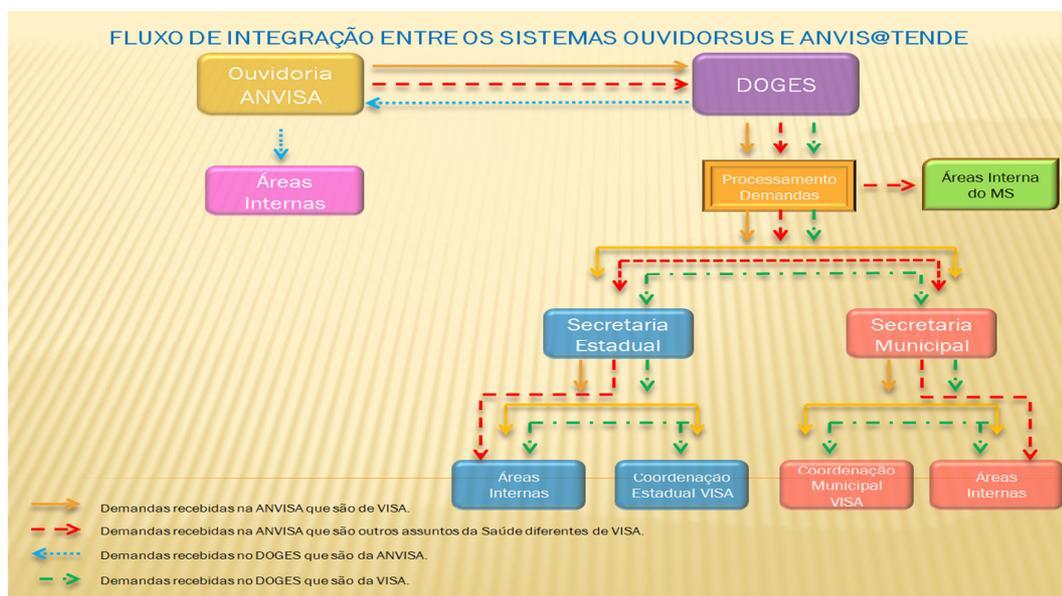
GRÁFICO 16. Casos Graves por Desdobramento



Além dos desdobramentos de demandas cadastradas em 2009, foram também desdobradas 8 demandas encaminhadas às VISA's em 2008, das quais 6 casos referiam-se a irregularidades em serviços de saúde e de interesse à saúde. A Assessoria de Segurança Institucional também informou o desdobramento de 2 demandas cadastradas em 2008, referentes à comercialização irregular de produtos.

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 - SGEP/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 online, superando barreiras burocráticas, poupando o cidadão da necessidade de re-encaminhamento 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 primeiro semestre do segundo ano de funcionamento da integração.

Foram encaminhadas 1.061 demandas do Anvis@tende para o OuvidorSUS e recebidas 70 do OuvidorSUS no Anvis@tende. A maioria das demandas enviadas são denúncias (813) e reclamações (129), conforme tabela abaixo. 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					Total
	DENÚNCIA	INFORMAÇÃO	RECLAMAÇÃO	SOLICITAÇÃO	SUGESTÃO	
ALIMENTO	1					1
ASSISTÊNCIA À SAÚDE	3	1	5	4		13
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	1	5	1	8		15
ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA	1					1
CARTÃO SUS			1			1
COMUNICAÇÃO				1	1	2
FARMÁCIA POPULAR		3	1			4
FARMÁCIA POPULAR EXPANSÃO	5	2	3			10
FINANCEIRO	1					1
GESTÃO	8	3	7		1	19
OUTROS ENCAMINHAMENTOS		6	2		1	9
OUVIDORIA EM SAÚDE		1			1	2
PRODUTOS PARA SAÚDE				1		1
CONTROLE DO TABAGISMO (PNCT)	7					7
PROG. NACIONAL DE DST E AIDS			2			2
VIGILÂNCIA EM SAÚDE	41	2	41	8		92
VIGILÂNCIA SANITÁRIA	745	4	129	3		881
Total geral	813	27	192	25	4	1.061

Fonte: sistema OuvidorSUS - Dados gerados no dia 07/07/09.

Das 1.061 demandas enviadas ao OuvidorSus, 881 foram referentes a assuntos de vigilância sanitária e o restante foi de competência do Ministério da Saúde, conforme áreas indicadas na tabela acima. A seguir, uma tabela demonstrativa dos assuntos e problemas das demandas de VISA. Percebe-se que a maior quantidade foi referente a área de Alimentos, com 486 manifestações (55,2% do total), sendo os principais problemas “condições inadequadas” e “alimentos deteriorados/estragados”.

A título de exemplo houve uma denúncia registrada sobre as condições insalubres de um consultório dentário, que, após averiguação da VISA de São Paulo, foram constatadas as irregularidades, com interdição cautelar do consultório.

TABELA 4: Assuntos e Problemas das Demandas enviadas ao DOGES

TIPIFICAÇÃO DAS DEMANDAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - 1º SEMESTRE / 2009		
Assunto	Problema	Total
AGROTÓXICOS/TOXICOLOGIA	QUEIXAS TÉCNICAS	1
AGROTÓXICOS/TOXICOLOGIA Total		1
ÁGUA E AMBIENTES	ARMAZENAMENTO INADEQUADO	4
	ESGOTOS	7
	FOSSA	4
	LIXO	25
	LOTES/TERRENOS ABANDONADOS	6
	OUTROS	13
	QUALIDADE INSATISFATÓRIA DA ÁGUA	9
ÁGUA E AMBIENTES Total		68
ALIMENTO/BEBIDAS	ALERGIA/INTOLERÂNCIA APÓS CONSUMO DE ALIMENTO	1
	ALIMENTO VENCIDO	49
	ALIMENTOS DETERIORADOS/ESTRAGADOS	122
	ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO INADEQUADO	37
	CONDIÇÕES INADEQUADAS	201
	EMBALAGEM/RÓTULO	5
	INTOXICAÇÃO ALIMENTAR	14
	IRREGULARIDADES NA COMERCIALIZAÇÃO	6
	IRREGULARIDADES NA PRODUÇÃO	11
	IRREGULARIDADES NO TRANSPORTE	1
	MANIPULAÇÃO INADEQUADA	20
	OUTROS	9
SURTOS/FOCO	10	
ALIMENTO/BEBIDAS Total		486
ANIMAIS EM VISA	ANIMAIS EM AMBIENTE INADEQUADO	9
	MATADOUROS CLANDESTINOS	2
	OUTROS	7
	PRESENÇA DE ANIMAIS	4
ANIMAIS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA Total		22
COSMÉTICOS	EMBALAGEM/RÓTULO	1
	IRREGULARIDADES NA COMERCIALIZAÇÃO	3
	IRREGULARIDADES NA PRODUÇÃO (SEM BPF, SEM AFE, SEM AE)	1
	OUTROS	2
	QUEIXAS TÉCNICAS	1
REAÇÕES ADVERSAS	2	
COSMÉTICO (COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUME) Total		10
GESTÃO DE VISA	CONDUTA INADEQUADA DO PROFISSIONAL DE VISA	4
	EXPEDIÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO/LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	2
	FALTA DE FISCAL	1

	FISCALIZAÇÃO	4
	MAU ATENDIMENTO	1
	RECURSOS HUMANOS DESQUALIFICADOS	3
GESTÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Total		15
MEDICAMENTO	ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO INADEQUADO	12
	DESVIO DE QUALIDADE	3
	EMBALAGEM/RÓTULO/BULA	1
	FALSIFICAÇÃO	6
	FALTA DO FARMACÊUTICO	12
	FUNCIONAMENTO INADEQUADO/IRREGULAR	6
	IRREGULARIDADES NA COMERCIALIZAÇÃO	30
	IRREGULARIDADES NA PRODUÇÃO	8
	IRREGULARIDADES NO TRANSPORTE	1
	OUTROS	1
	PRODUTOS SEM REGISTRO/NOTIFICAÇÃO	3
	VENDA INADEQUADA	1
MEDICAMENTO Total		84
PRODUTOS PARA SAÚDE	ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO INADEQUADO	1
	ESTERILIZAÇÃO INADEQUADA/REUTILIZAÇÃO	1
	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	1
	IRREGULARIDADES NA COMERCIALIZAÇÃO	2
	IRREGULARIDADES NA PRODUÇÃO (SEM BPF, SEM AFE, SEM AE)	1
	OUTROS	3
PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS) Total		14
SANEANTES	CLANDESTINIDADE	1
	IRREGULARIDADES NA COMERCIALIZAÇÃO	3
	IRREGULARIDADES NA PRODUÇÃO (SEM BPF, SEM AFE, SEM AE)	1
	OUTROS	1
	PRODUTO SEM REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO	4
	QUEIXAS TÉCNICAS	1
	USO INADEQUADO	1
SANEANTES Total		12
SANGUE E HEMODERIVADOS	OUTROS	2
SANGUE, HEMODERIVADOS, TECIDOS E ÓRGÃOS Total		2
SAÚDE DO TRABALHADOR	AUSÊNCIA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL-EPI	1
	IRREGULARIDADES NAS CONDIÇÕES DE TRABALHO	17
	NÃO ESPECIFICADO	1
	OUTROS	2
SAÚDE OCUPACIONAL/SAÚDE DO TRABALHADOR Total		21
SERV. DE INTERESSE À SAUDE	CONDIÇÕES INADEQUADAS	38
	FUNCIONAMENTO IRREGULAR	16
SERVIÇOS DE INTERESSE À SAUDE Total		54
SERVIÇOS DE SAÚDE	CONDIÇÕES INADEQUADAS	48
	FUNCIONAMENTO IRREGULAR	13
	INFECÇÃO HOSPITALAR	2
	NÃO ESPECIFICADO	1

	OUTROS	7
	PROBLEMAS NA INFRA-ESTRUTURA	6
	RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE	9
	RESPONSÁVEL TÉCNICO	1
	REUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS INADEQUADOS/SEM ESTERILIZAÇÃO	5
SERVIÇOS DE SAÚDE Total		92
TOTAL GERAL		881

Os encaminhamentos se distribuem conforme o estado/município competente para apurar as denúncias e efetuar as fiscalizações. Conforme representado na tabela abaixo, destaca-se o estado de São Paulo, que recebeu 387 (44%) das demandas de competência da Vigilância Sanitária local.

TABELA 6: Destino das Demandas enviadas ao DOGES, por Estado e Município

DEMANDAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ENCAMINHADAS POR U.F / DESTINO		
UF Último Destino	Nome Último Destino	Total
AC	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO ACRE	1
AL	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE ALAGOAS	1
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MACEIO	1
AM	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO AMAZONAS	1
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MANAUS	4
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MAUES	1
BA	DIRETORIA DE VIGILANCIA SANITARIA E AMBIENTA - SUVISA	1
	MACRORREGIÃO NORDESTE	1
	MACRORREGIÃO OESTE	1
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SALVADOR	14
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	3
CE	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO CEARÁ	2
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAUCAIA	1
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FORTALEZA	6
DF	INTERESSADO	7
	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	54
ES	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO	2
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	4
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VITORIA	3
GO	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO GOIAS	5
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIANIA	7
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	4
MA	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO MARANHÃO	3
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SAO LUIS	4
MG	GERENCIAS REGIONAIS DE SAUDE	27
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE	14
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	20

MS	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPO GRANDE	3
MT	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO MATO GROSSO	4
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CUIABA	4
PA	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ANANINDEUA	1
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELEM	4
PB	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DA PARAIBA	2
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOAO PESSOA	4
PE	DGVS Ger.de Serviços de Saúde e Medicamentos	1
	DS-VI	1
	GERENCIAS REGIONAIS DE SAUDE	8
	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO PERNAMBUCO	2
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	4
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RECIFE	3
PI	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANO	1
PR	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO PARANÁ	15
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CURITIBA	11
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	3
RJ	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO	42
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO DE JANEIRO	100
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	31
RN	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO NORTE	1
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NATAL	1
RO	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE JARU	2
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO VELHO	1
RS	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL	16
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	2
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO ALEGRE	16
SC	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE SANTA CATARINA	7
	SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE	8
SE	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE SERGIPE	1
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ARACAJU	3
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA	1
SP	Centro de Controle de Zoonose	1
	DIRETORIAS REGIONAIS	52
	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO	4
	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SAO PAULO	213
	OUTRAS SECRETARIAS MUNICIPAIS	110
	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	5
TO	SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO TOCANTINS	1
Total geral		881

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No ano de 2009, comemora-se os 10 anos de existência da Anvisa, e, conseqüentemente, os 10 anos da Ouvidoria, pois ambas foram criadas na mesma lei.

Neste período, alguns números se destacam no sistema anvis@atende.

- 111.942 demandas foram registradas e 98% respondidas aos demandantes, sendo:

- 35.058 denúncias e reclamações;

- 264 elogios e agradecimentos à atuação da Anvisa e 1.401 sugestões;

- 10.630 demandas sobre autorização/certificação de empresas e 9.296 assuntos que demandam a fiscalização da vigilância sanitária;

- 2.466 demandas foram encaminhadas via sistema OuvidorSUS do DOGES/MS;

- 5.534 denúncias e reclamações sobre irregularidades na comercialização de produtos sujeitos à VISA e 5.238 sobre a qualidade dos mesmos;

- 2.543 reclamações sobre demora e atraso na análise de processos das empresas em diversas áreas da Anvisa;

- 8.456 manifestações destinadas para uma única área técnica, responsável pelas autorizações de funcionamento e Certificações de Boas Práticas das empresas, sendo que, desse total, 67% são pedidos de informação e 18% são reclamações.

- 6.092 demandas para área de Taxas e Arrecadação, sendo 58% de pedidos de informações e 14% de reclamações;

- 37.461 demandas respondidas diretamente pela Ouvidoria;

- 12.584 demandas geraram insatisfação do cidadão e 6.051 foram manifestações que possuem como possível conseqüência, o risco sanitário coletivo.

Pelos números da Ouvidoria da Anvisa, percebemos o seu papel híbrido: tanto recebe demandas relativas aos serviços e à atuação da Agência, como também demandas sobre produtos e serviços regulados. Além disso, a Ouvidoria, como área da própria Anvisa, atua ainda como ente de articulação e coordenação do SNVS, tendo em vista que muitas denúncias de bares, restaurantes, clínicas, entre outras, são de competência da vigilância sanitária local.

Fazendo uma análise qualitativa, tivemos também alguns casos pontuais, como a qualidade do Leite em 2007, as denúncias de próteses e órteses sem registro, de clínicas e hospitais em condições precárias, além de manifestações que de algum modo subsidiaram a atuação das áreas de fiscalização, de segurança institucional ou de serviços de saúde.

Ressaltamos que há uma preocupação da Ouvidoria com estas denúncias, sendo alvo de acompanhamento direto, tomando para si a responsabilidade de monitorá-las e mantendo o cidadão informado, se necessário, passo a passo, das ações realizadas e garantindo um desfecho satisfatório. Estes casos, devido à sua complexidade e gravidade, demandam investigação mais criteriosa por parte das Coordenações de Vigilância Sanitárias Estaduais e Municipais, pressupondo serem alertas que possam evidenciar um grave problema de saúde pública. Dos casos encaminhados às Vigilâncias Sanitárias locais destacam-se infecções hospitalares, irregularidades na comercialização de produtos, irregularidades e má qualidade de serviços de saúde, funcionamento irregular de empresas e qualidade insatisfatória de produtos e ambientes.

Podemos citar ainda, as denúncias recebidas relacionadas à propaganda de medicamentos que passam a falsa impressão de serem pílulas mágicas sem efeitos colaterais e que podem ser usadas sem restrições ou acompanhamento. Em muitos casos, os apelos das propagandas tornam o produto necessário, eficaz e inofensivo, o que estimula seu uso até mesmo para aqueles que não necessitariam clinicamente ou que poderiam dispor de outros meios de tratamento, com menor risco e mais apropriados.

Tudo isso consolida o papel da Ouvidoria como canal de comunicação, no qual o cidadão, ao fazer sua denúncia, contribui efetivamente para que produtos irregulares sejam retirados do mercado, ou serviços de saúde com condições insalubres não ponham em risco a saúde da população.

Na questão sobre os serviços prestados pela Anvisa, a Ouvidora tem participação ativa nas reuniões da Diretoria Colegiada, para dar cumprimento ao inciso IV, do Art. 27, do Decreto 3.029/99 que “aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências” e ao inciso IV, do Art. 21, do Regimento Interno da ANVISA.

Além disso, a Ouvidoria elabora periodicamente, desde 2007, o **OuvidorRecomenda**. Trata-se de um conjunto de recomendações que são baseadas na interpretação dos relatórios produzidos, a partir das demandas da sociedade em face dos serviços prestados pela Anvisa. Esses textos tiveram como temas principais demandas sobre crimes hediondos, revalidação automática de registro, consultas públicas, rotulagem de cosméticos, sistemas de informação da Anvisa e processos de trabalhos e fluxo de comunicação entre as áreas.

Neste semestre, é significativo o aumento do número de reclamações que chegam à Ouvidoria sobre processos, os quais, o status no sítio da Anvisa indica que a análise já foi concluída e a publicação no Diário Oficial da União não ocorre, levando até 4 meses em alguns casos. Por que está levando tanto tempo para publicar? As áreas responsáveis informam que estão tendo algumas dificuldades com o sistema, com o fluxo para publicação e com a força de trabalho para desempenho de todas as funções. Há também reclamações que apontam para análise e publicação corretas, entretanto a situação da empresa no sistema de consulta do site encontra-se inválida e/ou inativa.

A melhoria da qualidade do processo de trabalho é nossa maior preocupação, de modo que os prazos acordados sejam cumpridos e as informações necessárias sejam prestadas. Assim, os produtos comercializados no mercado terão a garantia da segurança e da qualidade exigidas por parte do cidadão/consumidor.

É importante que o direito de acesso às informações seja respeitado, através da transparência dos atos do governo, dando visibilidade às ações da Anvisa. Este tem sido o papel da Ouvidoria, na medida em que se preocupa em fornecer as informações que são públicas e não sigilosas.

Acreditamos que esses aspectos contribuirão para a melhoria da qualidade do serviço público, o qual a instituição é responsável e comprometida com os resultados, estabelecendo ações que impliquem num processo de decisão claro e transparente, com gestores comprometidos com a missão institucional, tornando processos internos eficientes e promovendo um diálogo aberto com os diversos setores da sociedade.

Muito mais que comemorações, devemos refletir sobre a construção dos próximos 10 anos. Que Ouvidoria nós queremos para o futuro? Qual a Anvisa dos nossos sonhos?

Organizar, articular e integrar ações entre diversos órgãos para apuração de denúncias, além de comunicar os riscos e participar da construção da consciência sanitária, não é uma tarefa fácil, tendo em vista que são 27 coordenações de VISA, 19 Ouvidorias do SUS nos estados, e mais de 2.400 VISAs municipais.

Além disso, propor, recomendar e sugerir mudanças nos diversos e complexos processos de trabalho da Agência requer muita habilidade e competência, de modo a não prejudicar nem interferir no andamento da gestão.

Os desafios para os próximos anos são muitos, porém temos a certeza de que o papel da Ouvidoria da Anvisa se constrói a cada dia, a cada demanda do cidadão, de modo que este tenha a plena certeza da garantia de seus direitos, no exercício da cidadania.