

OUVIDORIA

Estatísticas Mensais

Agosto/2014

Ouvidoria/Anvisa
Ano 2014





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

Ivo Bucaresky

Renato Alencar Porto

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Ouvidora

Eliana Pinto

Assessora

Rosenilde Martins Lima Borges

Assistente

Eriknilson de Souza Pacheco

Equipe Técnica

Ana Paula Lopes de Figueredo

Andre de Souza Oliveira Magela

Claudia Gonzaga de Oliveira

Isabella Radd Pires da Silva

Jorge Afonso S. P. Junior

Luciana Gomes Dutra

Marcele Cristina Alves Rosa

Maria Alice Dias Leão

Orismélia Maria Mota Gomes

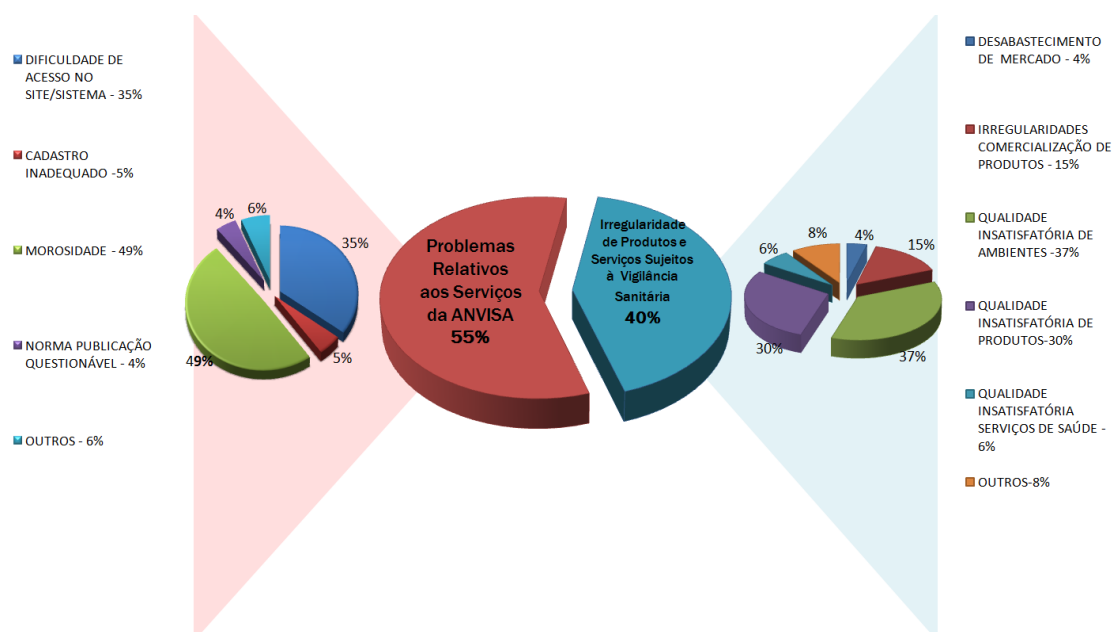
AGOSTO/2014 - Estatísticas Mensais

Com o objetivo de divulgar informações sucintas e relevantes que subsidiem as ações da Anvisa, a Ouvidoria apresenta mensalmente, neste Boletim, os dados quantitativos e qualitativos das demandas recebidas. Em Agosto de 2014 foram registradas **3.080** demandas.

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

Em relação ao tempo de resposta foram finalizadas **2.502** (81%) em até 15 dias úteis.

Das denúncias e reclamações recebidas, 55%¹ são relativas aos serviços da Anvisa e 40% se referem às irregularidades de produtos e serviços sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária em sua maioria resolvida pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, conforme gráfico² abaixo:



Do percentual de 55% de manifestações que chegaram à Anvisa 49% diz respeito à morosidade:

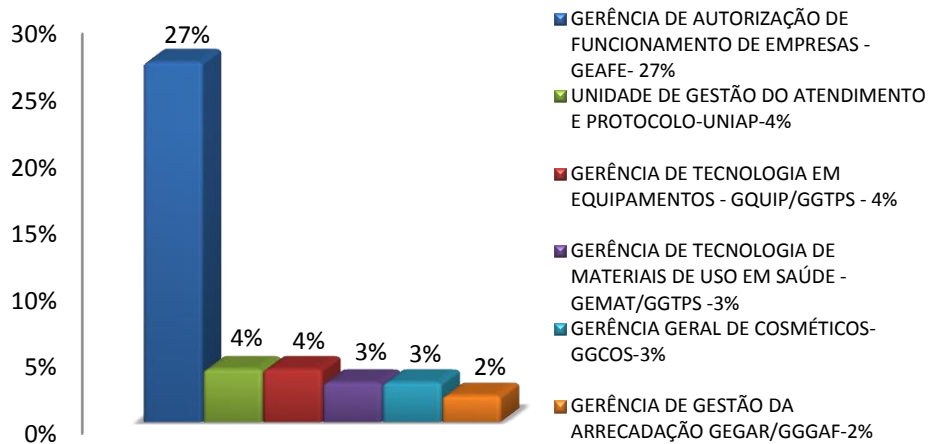
- Análise de processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE);
- Concessão de registro de produtos.

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

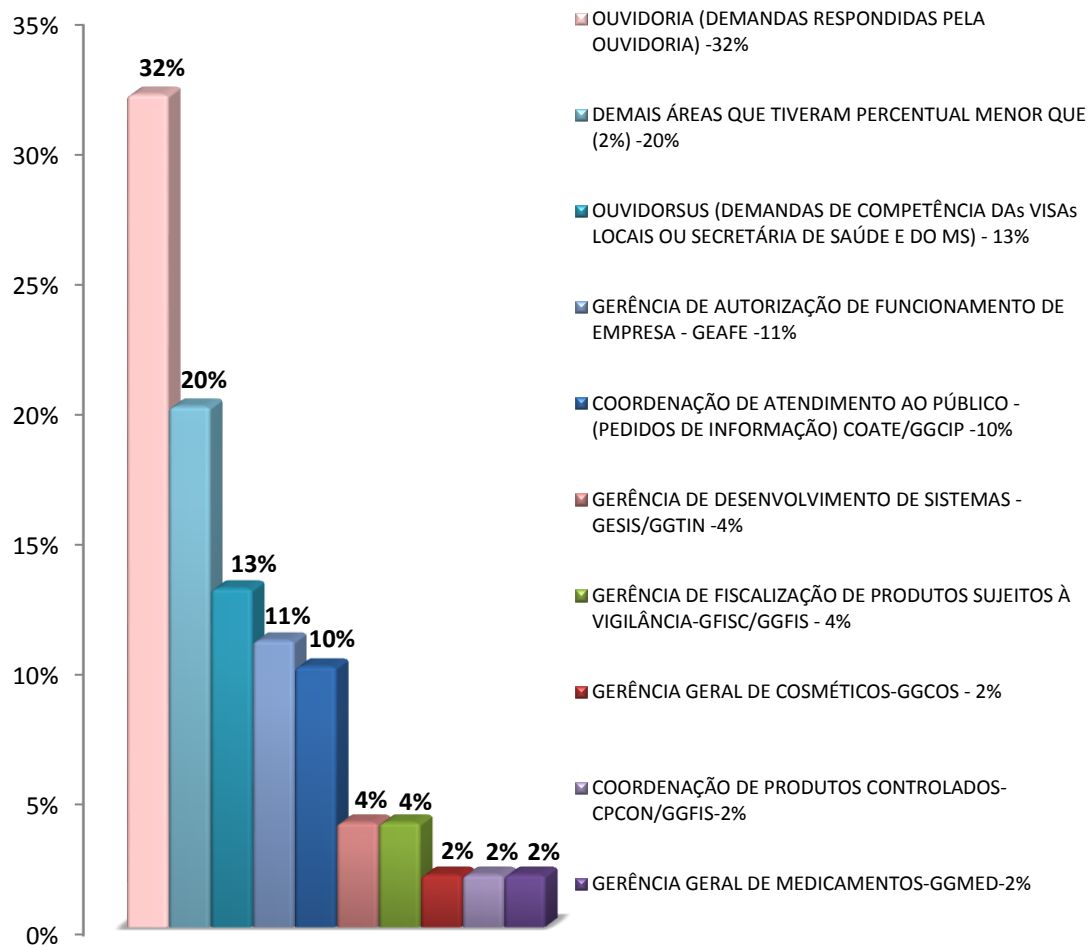
² Quantitativos inferiores a 2% foram agrupados na categoria Outros.

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

Morosidade - Gerências



As 3.080 demandas registradas no mês de Agosto tiveram os seguintes encaminhamentos:



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

- Morosidade

"Minha reconsideração de indeferimento, processo expediente nº xxxxxx, já está à mais de "1 ano", em tramitação, e nada de deferimento até o presente momento. O mesmo não consta na Lista disponibilizada no portal da ANVISA, link de acesso -<http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp>. Acompanho toda segunda o diário oficial, mas nada de publicação. Preciso muito dessa autorização. aguardo retorno urgente".

- Qualidade insatisfatória de ambiente (SNVS).

Estabelecimento sem condições alimentícias e ambientais. No local foi aberto uma "Casa de ração" e não há Alvará de funcionamento, outra coisa, nesta casa de ração também é vendido bebida alcoólica junto a alimentos (salgados e alimentos para animais) e venenos para ratos e baratas, tudo isso está misturados em um cubículo de 3 metros quadrados, já foi encontrado veneno de rato espalhados pelo chão com perigo de algum animal doméstico ingerir.

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

Desabastecimento de mercado do medicamento *Durateston*

Em Março desse ano, a Ouvidoria já havia discorrido acerca das implicações do desabastecimento de mercado de medicamentos em geral, tendo em vista o grande número de manifestações nesse sentido.

Na oportunidade, ponderamos acerca da necessidade de que as empresas responsáveis notifiquem à Anvisa a descontinuação da fabricação ou importação de medicamentos com um ano de antecedência. Dessa forma, a Anvisa busca promover uma gestão eficiente, reduzindo impactos ao consumidor.

A propósito, se a empresa suspender ou interromper intempestivamente a fabricação de um determinado medicamento disponível no mercado farmacêutico

³ - Demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa entre 01/08/2014 – 31/08/2014. Busca realizada por palavra-chave no sistema Ouvidori@tende – palavras grafadas de outras formas ou que representem trechos de outros termos podem não ter sido localizadas. Demandas em duplicidade podem estar contabilizadas mais de uma vez.

nacional incorrerá em desabastecimento premeditado, acarretando sanções legais punitivas rigorosas, além de multas financeiras.

Em 2014, no que diz respeito ao medicamento *Durateston*, a primeira demanda sobre sua falta no mercado ocorreu no mês de Abril. A partir de então, recebemos inúmeras reclamações de desabastecimento, contabilizando, somente no mês de Agosto, 7 (sete) demandas.

No caso em tela, a empresa fabricante do medicamento é a SCHERING- PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Em 10/06/2014, protocolou petição de Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação. Na documentação, a empresa informou que a descontinuação ocorreu em virtude de interrupção temporária da área de injetáveis na planta que produz o medicamento, localizada em Santo Amaro para adequações. Informou, inclusive, a existência no mercado da alternativa terapêutica *Deposteron*, medicamento registrado pela EMS Sigma Pharma Ltda. A previsão de normalização da fabricação do *Durateston* está programada para o fim deste ano.

Tendo em vista a grande quantidade de pessoas solicitando um parecer da Agência quanto ao desabastecimento de mercado do *Durateston*, a Gerência de Fiscalização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GFISC/GGFIS) forneceu à Ouvidoria uma resposta padrão a ser dada ao usuário, esclarecendo o ocorrido:

*"Prezado(a) Senhor(a),
Informamos que a empresa interrompeu temporariamente a fabricação do medicamento para reforma em sua fábrica. Existe, no mercado, uma alternativa terapêutica (o medicamento Deposteron, registrado pela EMS Sigma Pharma Ltda). A previsão de normalização da fabricação do Durateston é no final de 2014. Assim, sugerimos que procure o médico responsável pelo tratamento para verificar a possibilidade de substituição do medicamento por uma alternativa terapêutica, até que a fabricação do Durateston seja normalizada.
Atenciosamente,
GFISC - GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA".*

Seguem exemplos de reclamações recebidas em Agosto/2014, vindas de diversas partes do país, quanto ao desabastecimento de mercado do *Durateston*:

O medicamento DURATESTON não está sendo entregue nas farmácias da Região Metropolitana de Salvador e a explicação é que a empresa não está disponibilizando o produto. O que nós brasileiros que necessitam desse medicamento devemos fazer? A ANVISA deveria, no meu entender, credenciar outros laboratórios para produção do medicamento, quebrando eventuais patentes para isso.

Não podemos ficar à mercê dos interesses de empresas. Medicamento não é uma mercadoria comum. Agradeço orientações, desde que não sejam para consultar o fabricante (!).

Espero da ANVISA ações concretas para solução dessa situação. Atenciosamente” – de Lauro de Freitas/BA

“Faço tratamento de reposição hormonal com o medicamento ‘Durateston’, produzido pelo laboratório MSD.

O mesmo encontra-se em falta há vários meses no mercado e de acordo com o laboratório não há previsão de regularização do abastecimento. Informe a situação ao médico que acompanha meu tratamento e tentamos a utilização de outros medicamentos, porém, até agora não encontramos nenhum que possua as mesmas características do medicamento citado, fato que gera inúmeros transtornos. Sendo esta a situação, gostaria da atuação deste órgão, no que fosse cabível, para que verificassem o real motivo da falta do medicamento e se possível que a distribuição do mesmo seja normalizada.” – de Atibaia/SP

“Prezados Senhores,

Tive necessidade de me submeter a cirurgia bariátrica, ficando com problemas de absorção e, como consequência, a diminuição da produção de alguns elementos importantes pelo próprio organismo. Visando contornar os problemas e para melhorar a minha qualidade de vida, meu médico receitou DURATESTON, o problema é que o referido medicamento desapareceu da rede de farmácias aqui da minha cidade de Belém(PA).

Em função de minha necessidade, entrei em contato com a empresa MERCK e o obtive como resposta que o DURATESTON está passando por um processo de desabastecimento e por esse motivo está em falta no mercado e não há previsão para normalização.

Em função do exposto, gostaria de receber orientações de como proceder em função da situação que se apresenta, pelo que, antecipadamente, agradeço a atenção? Cordialmente” – de Água Azul do Norte/PA

Elogios à Anvisa

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

Em Agosto, foram recebidas 07 manifestações elogiando a atuação da Anvisa e/ou de seus servidores.

Apresentamos o conteúdo destas manifestações:

“Boa tarde Anvisa, Gostaria de agradecer a resposta clara e objetiva enviada. Parabéns equipe GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE - GEMAT/GGTPSMuito obrigada!”

"Gostaria de Parabenizar a equipe GEMAT Boa tarde,Gostaria somente de agradecer GEMAT pelo esclarecimentos obtidos na resposta OUVIDORIA xxxxxx. Muito obrigada!"

"Bom dia,Gostaria de agradecer e elogiar a equipe na area de cosmeticos, minhas dúvidas são sempre muito bem esclarecidas com objetividade.Muito obrigada e parabens a equipe!Boa semana..."

"Elogio referente a alto nivel profissional da Gerencia de Materiais de uso em saude GEMAT Queremos elogiar o alto nivel profissional do Técnico Dr. Leandro Moura e seu staff de apoio desta gerencia, pela grande sensibilidade profissional e dever publico quanto a analise de nossos processos de registro publicados recentemente. Nossa empresa passou por dificuldades regulatórias quanto ao registro de nossos produtos pre existentes por problemas internos, e agora temos legalmente nossa regularidade junto a esta agencia, graças a este profissional que nos orientou, por ocasião do chamado técnico solicitado por nós, bem como todo o secretariado deste setor que nos atendeu e orientou.Agradecemos de todo coração e muito obrigado."

"ELOGIO À EQUIPE DA GGCOS Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos LTDA, gostaria de elogiar e agradecer à equipe da GGCOS, pela preciosa ajuda no processo de peticionamento eletrônico de um Cosmético.O assunto foi solucionado satisfatoriamente.Atenciosamente."

"Elogio atendente Darlene gostaria de fazer um elogio à atendente Darlene, que me atendeu no dia 20/08/14 por volta das 10:30. A atendente foi extremamente solícita, não perdeu a paciência em nenhum momento, manteve imensa boa vontade no atendimento e resolveu meu problema de não conseguir encontrar o link onde era possível inserir os códigos para geração de guia GRU para pagamento de cópias. O protocolo do atendimento feito por ela foi o de nº 2014.679.747. Excelente funcionária!"

"Elogio ao atendimento do Anvisatende 0800-642-9782 Boa noite, Sobre o protocolo de atendimento nº xxxxx gostaria de registrar um elogio à sra. Tábita (acredito que este seja o nome dela porém posso ter escrito de forma incorreta) que me atendeu muito bem pois minha dúvida era realmente muito específica e ela teve a atenção, a iniciativa e a paciência de buscar todas as informações que não soube me passar de imediato. Fico muito grata de ter sido atendida por alguém com real intenção de me ajudar a sanar a dúvida e resolver o problema.Atenciosamente."

