

OUVIDORIA

Estatísticas Mensais

Junho/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

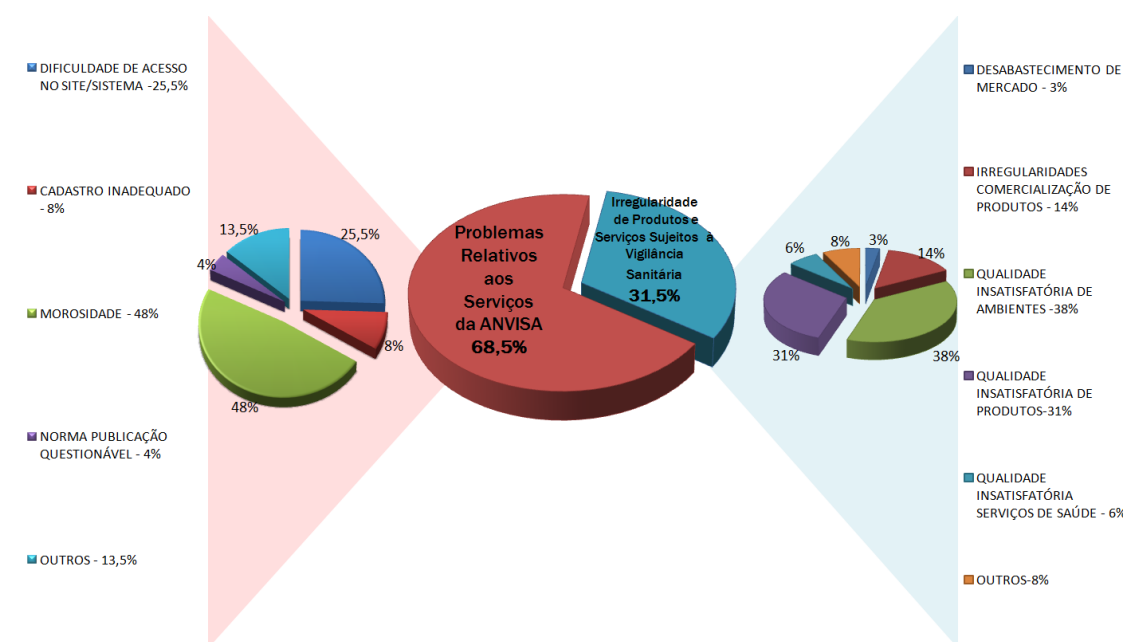
JUNHO/2014 - Estatísticas Mensais

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 junho de 2014 foram registradas **2.823** demandas.

Dos principais demandantes 55,5% são empresas e 42,6% pessoas físicas.

Em relação ao tempo de resposta foram finalizadas **2.067** (73%) em até 15 dias úteis.

Das denúncias e reclamações recebidas, 68,5%¹ são relativas aos serviços da Anvisa e 31,5% 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 68,5% de manifestações que chegaram à Anvisa 35,7% diz respeito à morosidade:

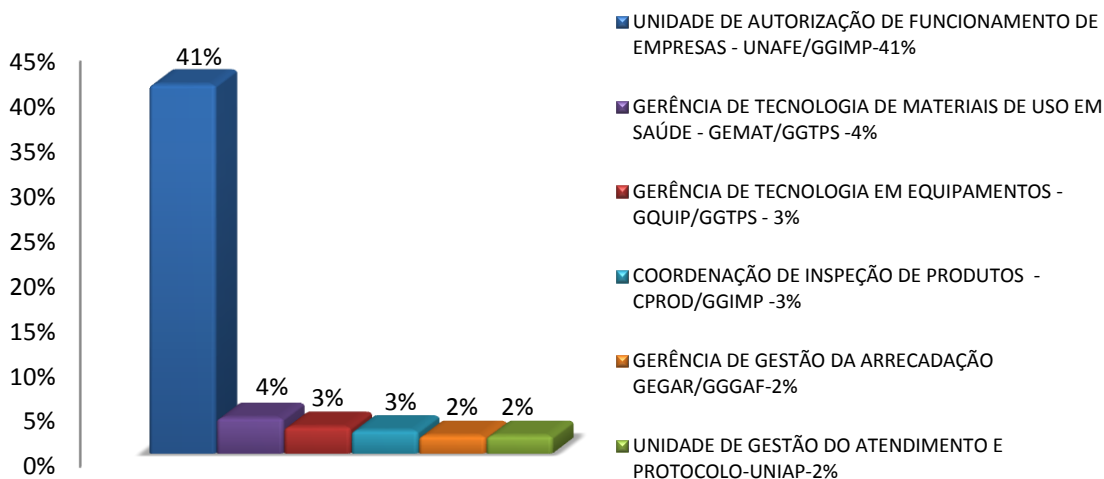
- Análise de processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE);
- Concessão de registro de produtos.

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

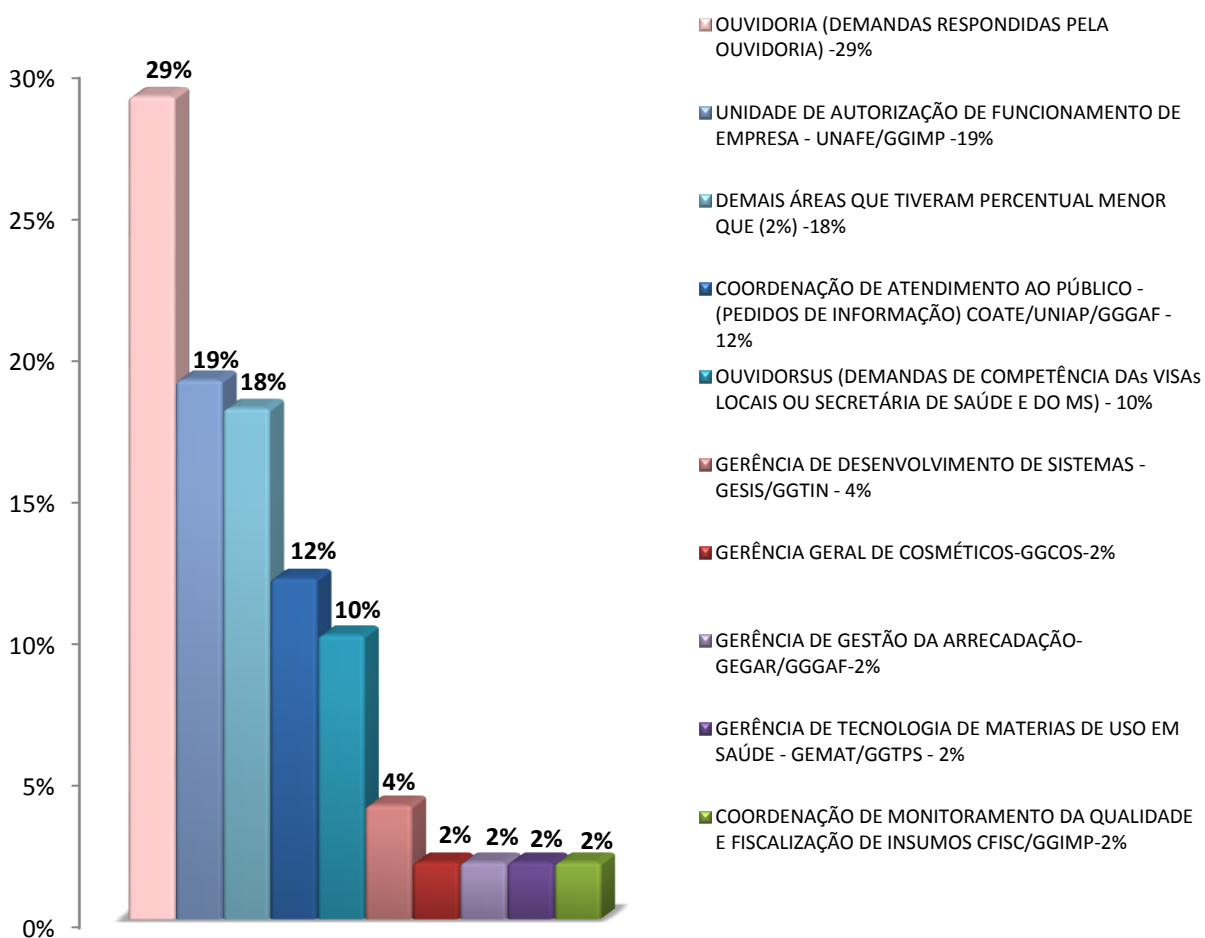
² Quantitativos inferiores a 2% foram agrupados na categoria Outros.

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

Morosidade - Gerências



As 2.823 demandas registradas no mês de junho tiveram os seguintes encaminhamentos:



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

- Morosidade
Atraso da AFE

“Foi enviada uma mensagem a respeito da AF, sobre a demora e falta de informações da mesma, e não tivemos nenhuma informação a respeito, gostaríamos de saber como anda o procedimento e porque da demora da publicação no diário oficial, sendo foi dada a entrada a mais de três meses.”

- Qualidade insatisfatória de ambiente (SNVS).

“Na sexta-feira dia 6/6 fui a noite com minha família jantar neste local e aguardando os pratos olhei para o alto e vi um enorme rato descendo pela parede vindo da máquina de ar condicionado. Ficamos horrorizados com o fato pois lá também é uma padaria é um lugar muito frequentado na hora do almoço pelos funcionários das empresas que existem nas imediações. Favor verificar !!”

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

O Canabidiol como substância controlada

O enquadramento do canabidiol, uma das substâncias extraídas da maconha para fins medicinais, como de uso controlado, entrou em recente discussão na DICOL – Diretoria Colegiada da Anvisa. No dia 29 de maio, o debate foi interrompido devido a um pedido de vistas no processo. A continuação das discussões está prevista para agosto.

Atualmente, pela lei 11.343/06 (Lei Antidrogas) a maconha está enquadrada como de uso proibido no país. Diz a lei em seu artigo 2º que:

“Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas...”

3 - Demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa entre 01/06/2014 – 30/06/2014. 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.

As substâncias de controle especial estão listadas no Anexo I da Portaria 344/98, cuja última atualização está na RDC 06/2014. A autorização da Anvisa é fundamental para que o medicamento deste tipo entre no país. Nestes casos, é preciso que o pedido esteja apoiado por uma prescrição e laudo médico que indiquem a necessidade e benefício do medicamento para o paciente. Entretanto, o canabidiol figura na lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I, sendo sua entrada proibida no país, em qualquer hipótese, mesmo com prescrição médica.

A reabertura de diálogo sobre o tema na Anvisa despertou a atenção da mídia e dos pacientes de algumas graves doenças, que se dizem extremamente interessados na liberação de medicamentos que contenham a substância extraída da maconha. Alguns deles sofrem mal de Parkinson, alguns tipos de câncer, ou ainda epilepsia e convulsões causadas por doenças genéticas. Essas pessoas alegam terem suas doenças e sintomas controlados pelo uso medicinal de substâncias provenientes da planta *cannabis sativa*, como o THC (tetrahydrocannabinol) e o CBD, canabidiol.

No mês de Junho, em virtude dos recentes debates acerca do tema, a Ouvidoria recebeu 6 (seis) demandas de usuários que solicitavam o reenquadramento do canabidiol, de maneira que pudessem usar medicamentos à base dessa substância de forma livre.

Seguem exemplos de demandas dessa natureza:

- *“Imploro aos Senhores, em meu nome e de mais milhões de pessoas, que liberem a importação do Canabidiol, para diversos tratamentos. No meu caso, é para a minha filha de 24 anos que tem crises convulsivas. Pelo Amor de Deus, liberem o Canabidiol. Hoje, existem tantos e tantos medicamentos que causam diversas reações, inclusive de levar a morte, e é vendido sem nenhum tipo de problema. Chega de ficarem analisando muito. Liberem a importação pelo Amor de Deus!”*
- *“Solicitamos especial atenção desta Agência quanto à liberação e transferência para a lista F1 do medicamento CANABIDIOL. Tenho um filho epilético, que faz uso de três remédios em doses elevadas e mesmo assim não há controle das crises, que ocorrem com muita frequência. É um apelo de uma família que tem esperanças em uma melhor qualidade de vida para nosso filho e para muitas outras pessoas.”*

- *“Na lista dos produtos proibidos dos Correios, item 29.32, a ANVISA permite a importação do Dronabinol, i. e., Marinol, i. e., THC sintético. Atitude entranha...*
- *O CBD que importei para meu câncer e que chegou no Brasil em meados de outubro do ano passado desapareceu na alfândega de São Paulo. O CBD não consta nesta lista. Segue o endereço onde vocês podem ver milhares de estudos, alguns com mais de 30 anos, muitos deles emitidos por órgão médico do governo dos EUA. Talvez isto ajude a solucionar o impasse entre a liberdade de escolher o tratamento desta doença que já vi matar dezenas de amigos e parentes próximos, todos mortos por quimioterápicos liberados pela ANVISA. Nos EUA, país bem mais adiantado que o nosso, se compra o CBD por reembolso. Link útil: <http://beyondchronic.com/2013/08/granny-storm-crows-mmj-reference-list-july-2013/>*
Saudações”

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 Junho, foram recebidas 05 manifestações elogiando a atuação da Anvisa e/ou de seus servidores.

Apresentamos o conteúdo destas manifestações:

Gerência Geral de Cosméticos-GGCOS

“Quero parabenizar a Anvisa pela rapidez e respeito com o consumidor pela resposta aos questionamentos”.

Coordenação de Atendimento ao Público-COATE

“Usuária agradece à Anvisa, pois foi muito bem atendida. Agradece a Anvisa através de um elogio a atendente Rosemary a qual lhe passou a informação que precisava.”

Ouvidoria

“Boa tarde. Venho através deste expressar meu elogio quanto a equipe de atendimento da ouvidoria da Anvisa. Primordialmente a Srta Alice, ao Sr André, Srta. Isabela e Srta Karen. Todos foram extremamente prestativos e me atenderam de forma única. Espero que sejam reconhecidos pelo belo serviço prestado sem burocracias e visando somente a solução de meu problema”.

Gerência Geral de Toxicologia-GGTOX

“Gostaria de elogiar a simpatia e cordialidade com que as atendentes e profissionais da GGTOX nos atendem ao telefone e retornam nossos E-Mails. Independente do conteúdo técnico ou deferimento, a equipe é muito bem treinada para tratar com o setor regulado. Sempre muito gentis. Continuem assim”.

Gerência Geral de Saneantes-GGSAN

*“Bom dia Anvisa,
Gostaria de agradecer a atenção prestada pelo setor de saneantes. Muito obrigada pela paciência com os processos da Commar Comércio Internacional Ltda. Sou muito agradecida pelo suporte e competência da equipe.Tenham um ótimo início de semana.*