

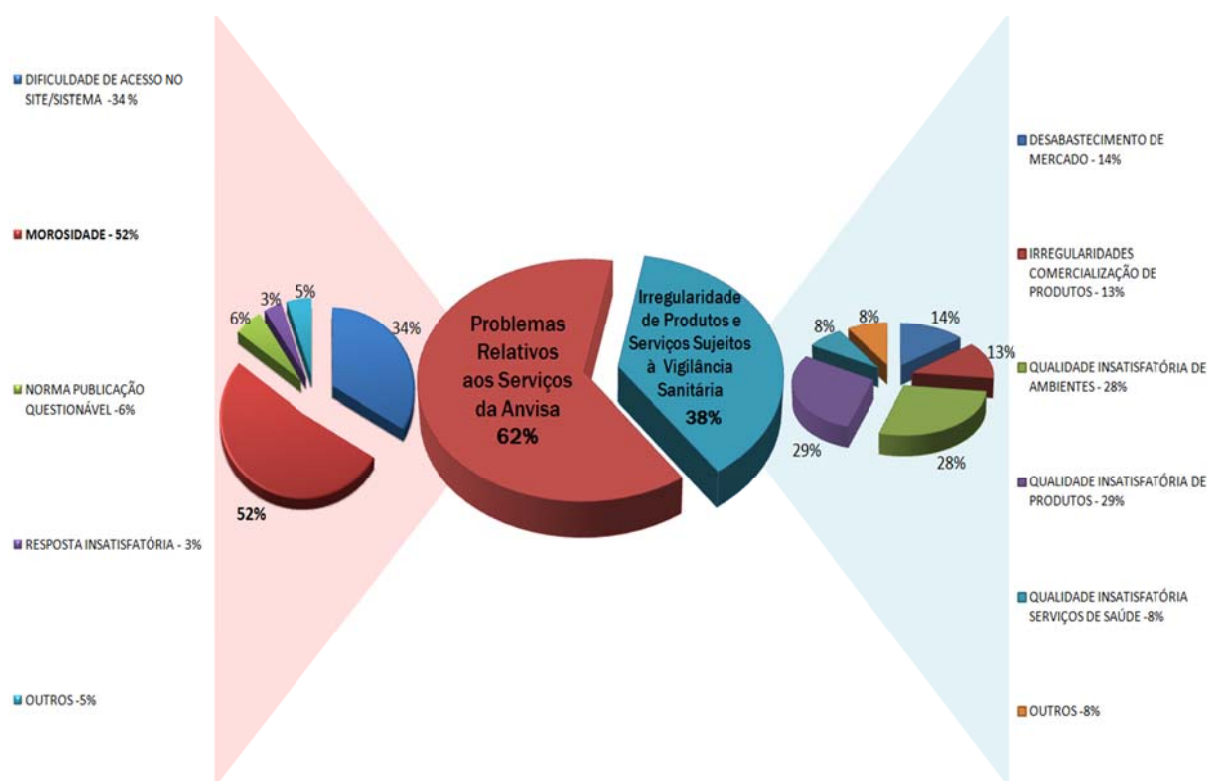
ABRIL/2013 - Estatísticas Mensais

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 abril de 2013 foram registradas **5.332** demandas.

Dos principais demandantes 45% são empresas e 50% pessoas físicas.

Em relação ao tempo de resposta foram finalizadas **4.217** até a data 15 de abril.

Das denúncias e reclamações recebidas, 62%¹ são relativas aos serviços da Anvisa e 38% se referem às irregularidades de produtos e serviços sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária - em sua maioria resolvidas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, conforme gráfico² abaixo:



Do percentual de 62% de manifestações que chegaram a Anvisa 52% diz respeito a morosidade:

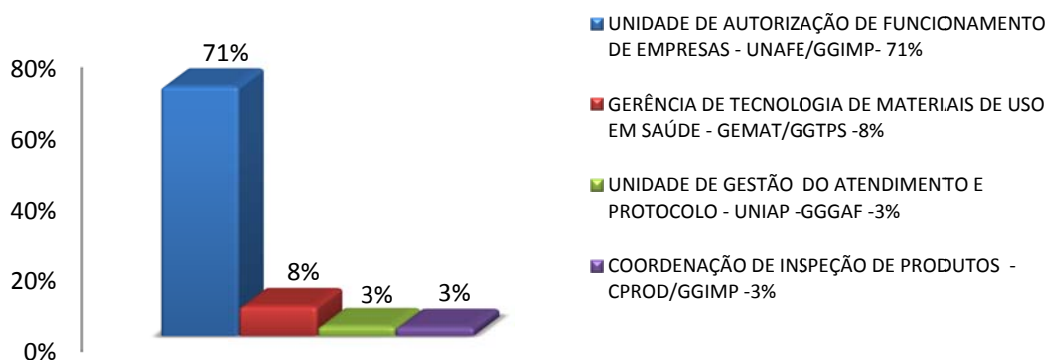
- Análise de processos de autorização de funcionamento de empresas (AFE);
- Concessão de registro de produtos.

E essas demandas recebidas estão afetas as seguintes áreas, conforme gráfico abaixo:

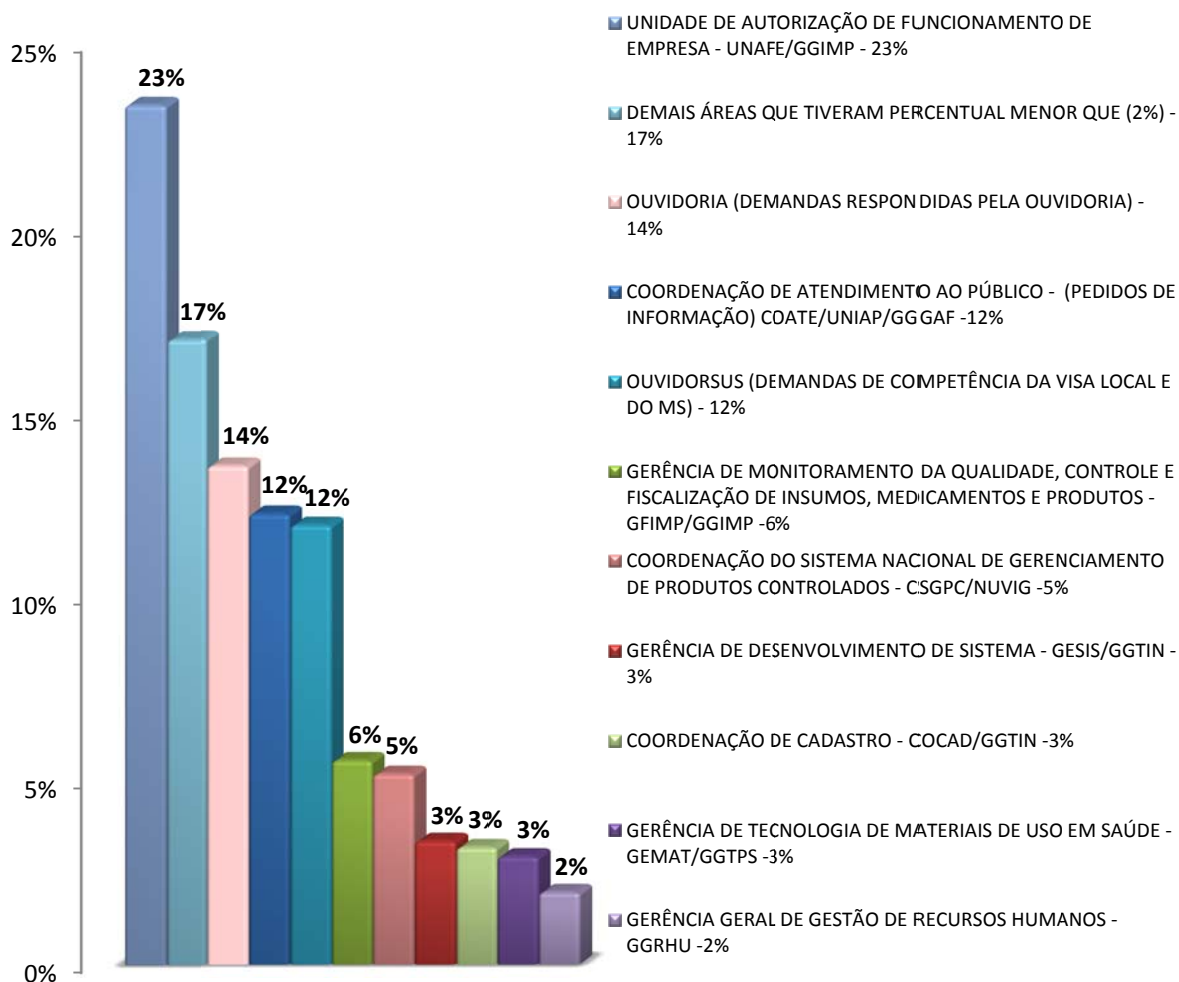
¹ Cerca de 5% das demandas são encaminhadas à Anvisa por engano – e não são contabilizadas neste cálculo

² Quantitativos inferiores foram agrupados na categoria Outros.

Morosidade - Gerências



As 5.332 demandas registradas no mês de abril tiveram os seguintes encaminhamentos:



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

- Morosidade na análise de processos (Anvisa)

“Solicito informações sobre o processo de renovação de AFE da empresa XXX, CNPJ XXX protocolo XXX, parado na UNAFE desde 12/06/2012, já que a empresa necessita desta publicação para participação em pregões públicos e comercialização de medicamentos. No aguardo de uma posição o mais rápido possível”.

- **Qualidade insatisfatória de ambiente (SNVS)**

“Eu, XXX. Informo que no hospital municipal XXX, está sendo feita uma obra para instalação de uma AMA (atendimento Médico ambulatorial) cuja obra está sendo feita em cima de 3 reservatórios de água. Que abastece a cozinha e todo prédio do hospital, levando ao risco de contaminação da água do hospital, uma vez que esta obra vai instalar rede de esgoto no piso que fica em cima dos reservatórios de água. Solicito uma vistoria o mais rápido possível, pois além de ser irregular não tem alvará de reforma do local. Solicito um retorno em breve sobre a vistoria, obrigado”.

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

➤ **Leite Adulterado**

No mês de abril a Ouvidoria da ANVISA recebeu 56 manifestações sobre “Leite”, a maioria delas demonstrou a preocupação do cidadão ao consumir um produto de qualidade duvidosa. Neste período, ocorreu a Operação “Leite Compensado”, deflagrada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Ministério Público do Rio Grande do Sul, que investigaram a adulteração de leite nas cidades de Ibirubá, Guaporé e Horizontina, no Rio Grande do Sul.

Segundo o Ministério, as investigações apontam, até o momento, que a fraude era caracterizada pela adição de ureia agrícola em leite cru, sendo o formaldeído acrescido de forma incidental, por fazer parte da composição do produto utilizado. Esta adulteração tinha como objetivo aumentar o volume com água e tentar manter os padrões de identidade do leite, no caso a proteína, através da adição da ureia. As indústrias produtoras do leite UHT adulterado foram submetidas ao Regime Especial de Fiscalização e impedidas de comercializar os produtos até que um plano de medidas corretivas fosse aprovado e que três amostras consecutivas apresentassem resultados laboratoriais dentro dos padrões. Além disso, o Ministério realizou o recall de todos os lotes de leite que apresentaram problemas, não restando produtos adulterados no comércio.

³ - Demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa entre 01/04/2013 – 30/04/2013. 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.

A Anvisa divulgou no dia 09 de maio o informe técnico nº 53, sobre o assunto. O documento informa que o formol ou formaldeído é tóxico se ingerido, inalado ou se tiver contato com a pele e é considerado cancerígeno pela Agência Internacional de Pesquisa do Câncer (IARC) desde junho de 2004. Os tipos de câncer associados à exposição crônica ao formol são os de nasofaringe, nasossinusal e leucemia. “Mesmo em pequenas concentrações, o formol representa um risco à saúde, pois a substância não possui uma dose segura de exposição”, afirma Denise Resende, Gerente-Geral de Alimentos da Anvisa. Por outro lado, o informe técnico apontou que a ureia, em doses razoáveis, causa pouca ou nenhuma toxicidade para seres humanos.

De acordo com a Lei 1.283/50, o Ministério da Agricultura é o órgão responsável pela fiscalização da fabricação de produtos de origem animal, incluindo o leite. Compete aos órgãos de vigilância sanitária a fiscalização desses produtos no mercado varejista. Como o leite adulterado já foi retirado do comércio, no momento, não serão adotadas ações sanitárias complementares. De qualquer forma, a Anvisa recomenda aos consumidores que caso disponham desses lotes em suas residências, que os mesmos não sejam consumidos, por haver risco à saúde.

Confira aqui a íntegra do informe técnico sobre o caso:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/903a10804f8f08cb8357f79a71dcc661/Informe+T%C3%A9cnico+53_risco+de+ureia+e+formol+no+leite.pdf?MOD=AJPERES.

Exemplo de demanda registrada da Ouvidoria:

- *“Adquiri 2 unidades de leite UHT Desnatado da marca X e, tenho dúvida quanto a qualidade do mesmo. Achei o sabor alterado. Gostaria de orientação para poder saber se esta adulterado. Tenho boa parte do produto e acho que merece uma análise. Como devo proceder? Ainda não comuniquei ao fabricante”.*

Elogios à Anvisa

A Anvisa, através 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 abril, foram recebidas 06 manifestações elogiando a atuação da Anvisa e/ou de seus servidores.

Apresentamos abaixo o conteúdo destas manifestações:

➤ Central de Atendimento

- *“Estou espantado com a rapidez e a objetividade com que fui atendido. Raramente vi isto num órgão público, exceção a órgãos públicos dos Estados Unidos e Espanha. Quero dar meus parabéns a vocês. Em tempo: utilizei estes emails porque estavam disponíveis no site da ANVISA. Não havia nenhuma recomendação de que não poderiam ser utilizados pelo povo, salvo engano. No órgão público onde trabalho, o povo e demais autoridades podem mandar emails à vontade, apesar de ter um 'fale conosco' na página principal a resposta dada as minhas questões era a que eu estava pensando, mas eu não tinha certeza. Mais uma vez, meus parabéns a vocês”.*

➤ Anvisa

- *“Por favor, encontre aqui a manifestação da organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) a respeito da resolução RDC 21, publicada no DOU no dia 15 e que altera a RDC 45. Acreditamos que essa alteração é um importante passo a para a defesa do acesso a medicamentos e dos interesses de saúde pública, e esperamos que ela seja respaldada por outros atos normativos e posicionamentos do governo. Desejo elogiar projeto da ANVISA de regularização dos fitoterápicos tradicionais indígenas e me coloca a disposição para contribuir com a iniciativa (já que realizo o mestrado nesta área)”.*

➤ Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

- *“Parabéns e obrigado Dr. Paulo Cury e demais envolvidos na força tarefa, bem como Dr. Acary / Dra. Patrícia posto portuário de Santos. Os procedimentos de deferimento em Santos já vinham em bom ritmo de deferimento onde conseguimos efetuar as liberações dentro do primeiro período de armazenagem. mas nesta segunda-feira chegamos ao escritório e tivemos uma excelente surpresa... parabéns”.*
- *“Sou funcionário do posto do juizado especial civil do tribunal de justiça do estado do rio de janeiro localizado no aeroporto do galeão - RJ, e gostaria de agradecer e elogiar os empenhos das funcionárias Eleonora e tâmara da agência do referido aeroporto de plantão no dia 04 de abril de 2013, pois ao solicitar apoio devido ter recebido uma reclamação de uma passageira, informando que a água do bebedouro localizado no setor c do 2º andar do terminal 1, encontrava-se com tom um pouco marrom, e ao solicitar intervenção deste órgão, fui prontamente atendido pelas funcionárias supracitadas, que precederam com a interdição do bebedor. Obrigado!”*

➤ Gerência de Tecnologia de Materiais de uso em Saúde –GGTPS

➤ Coordenação de Inspeção de Produtos - CPROD

- *“É com grande satisfação que queremos elogiar a Sra. Larisse da Costa da GGTPS e a Sra. Alba Maria da CPROD. As duas foram extremamente atenciosas em todo processo de atendimento. Estivemos em reunião na ANVISA no dia 28/03 e tivemos alguns contratempos durante a viagem e a Sra. Larisse nos auxiliou sempre muito educadas e atenciosas, para que não perdêssemos a reunião. A Sra. Alba também fez questão de participar em reunião já que havíamos agendado e tentamos marcar para o mesmo dia para aproveitar viagem. Ela foi muito atenciosa e sanou nossas dúvidas. Queremos agradecer a estas duas pessoas que fazem a diferença em atendimento e interesse em ajudar”.*
- *“Quero parabenizar aos Setores GEMAT, de produtos para saúde e também de inspeção, que sempre que surgem dúvidas, os departamentos prontamente me auxiliam... Quero também agradecer a transparência, comprometimento, ética e lealdade da ouvidoria”.*