



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório Estatístico Trimestral

Jan/Fev/Mar 2019



**OUVIDORIA
DA ANVISA**



Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

William Dib – Primeira/Quinta Diretorias

Alessandra Bastos Soares – Segunda Diretoria

Renato Alencar Porto – Terceira Diretoria

Fernando Mendes Garcia Neto – Quarta Diretoria

Ouvidor Interino

André de Souza Oliveira Magela

Equipe Técnica

Maria Alice Dias Leão

Orismélia Maria Mota Gomes

Paulo Augusto Lemos de Souza

Ricardo Andrade Nascimento

Saulo Santos das Neves

Sérgio Otávio Almeida dos Santos

Suzana Beatriz Antunes Flores

Produção e Revisão

André de Souza Oliveira Magela

Paulo Augusto Lemos de Souza

1. Introdução

A Ouvidoria da Anvisa tem o papel fundamental de promover a excelência na qualidade dos serviços prestados pela Agência, quer seja pela participação popular, quer seja viabilizando que demandas registradas sejam analisadas e apuradas, e conflitos trazidos pelo setor regulado, sejam solucionados pelas áreas competentes desta Agência. Ou ainda, a Ouvidoria tem função de favorecer a detecção de falhas em ações ou procedimentos e contribuir para a promoção de melhorias em nossos serviços públicos.

Vale destacar que, para a elaboração deste relatório, denúncias e reclamações que não se referiram diretamente aos serviços ofertados pelas áreas desta Agência – como as demandas que mencionam **‘Irregularidades na comercialização de produtos’** vendidos em açougues ou mercados locais, cuja responsabilidade é do âmbito da VISA local – não foram contabilizadas, com o objetivo de se obter uma abordagem mais fidedigna do que ocorre na Agência, assim como as demandas de competência municipal, estadual e federal, que não dizem respeito diretamente ao âmbito da Agência não foram inseridas.

A revisão deste trabalho não se esgota, ela é dinâmica e resulta, principalmente, da evolução contextual de nossa Agência e da visão sistêmica de seus coautores, os quais nos trazem importantes contribuições que servem de instrumento a futuras análises. Com tudo isso constatado, destacaremos, a seguir, os fatores mais relevantes neste trabalho.

Atenciosamente,
André Magela
Ouvidor Interino

Relatório Estatístico Trimestral Ouvidoria

Com o objetivo de divulgar informações sucintas e relevantes que subsidiem as ações da Anvisa, a Ouvidoria apresenta seu boletim estatístico. A partir de abril de 2018 a amostragem dos dados passou a ser trimestral. Ademais, os últimos relatórios constam com o parâmetro “**INTEMPESTIVIDADE**”, que é um critério subjetivo, traduzindo queixa relacionada à demora de demanda trazida pelo cidadão, a qual apesar da urgência e insatisfação causada, ainda consta dentro do prazo legal da Agência; tal parâmetro, portanto, difere da “**MOROSIDADE**”, critério objetivo, que reflete demora da análise de processos, por exemplo, que excedeu prazo normativo.

Nesse sentido, cumpre-nos informar que o conteúdo abordado nas demandas descritas no presente relatório, exprime unicamente a percepção do usuário. Assim, um procedimento cadastrado em nosso sistema como ‘intempestividade’, não significa, necessariamente, eventual falta de tratativa da área quanto ao tempo de resposta, mas sim a legítima manifestação de insatisfação do usuário. Desta forma, a Ouvidoria busca continuamente desempenhar sua função com acerto e imparcialidade, contribuindo para a credibilidade da instituição.

Ouvidoria como instrumento de monitoramento e simplificação de serviços públicos



A Carta de Serviços da Anvisa é um instrumento que define as prioridades e expressa o compromisso da instituição com a prestação de serviço de qualidade ao cidadão de acordo com as exigências do Decreto nº 9.094, que dispõe sobre simplificação do atendimento prestado aos usuários de serviços públicos, sendo que, também, passam a valer novas regras para desburocratizar e dar mais transparência

ao atendimento ao usuário de serviços públicos, bem como novos instrumentos para que qualquer cidadão possa propor medidas para melhoria destes serviços e aumento da eficiência do Estado. O monitoramento da Carta de Serviços é realizado mensalmente pela Ouvidoria. Para maiores informações [clique aqui](#).

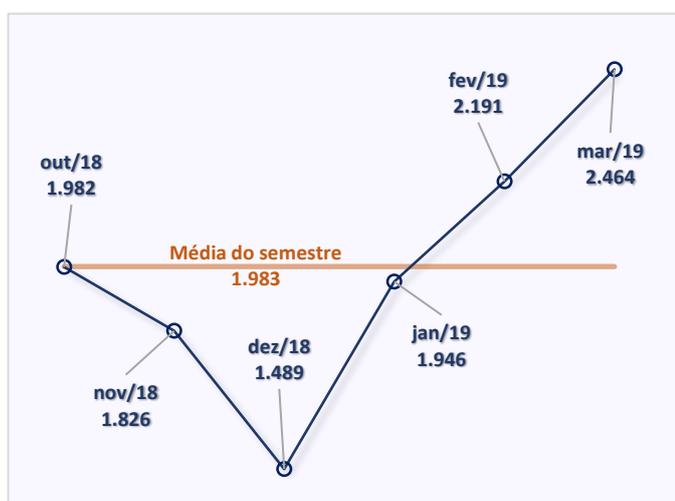
A Ouvidoria da Anvisa tem o papel fundamental de promover a excelência na qualidade dos serviços prestados pela Agência, quer seja pela participação popular, quer seja viabilizando que demandas registradas sejam analisadas e apuradas, e conflitos trazidos pelo setor regulado, sejam solucionados pelas áreas competentes desta Agência. Ou ainda, a Ouvidoria tem função de favorecer a detecção de falhas em ações ou procedimentos e contribuir para a promoção de melhorias em nossos serviços públicos.

2. Números do Trimestre

De **janeiro a março de 2019** foram recebidas **6.601** manifestações da sociedade das quais **4.774** eram de competência da Anvisa.

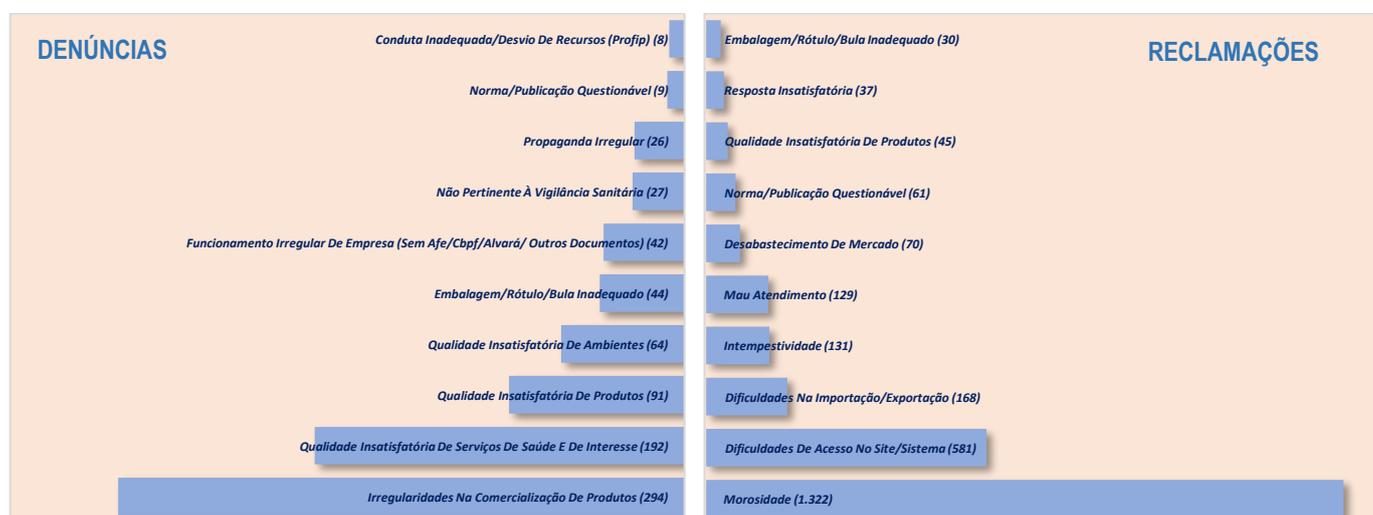
Demandas recebidas...

...conforme sua NATUREZA



Problemas

Os gráficos a seguir demonstram os problemas mais relatados nas **denúncias** e nas **reclamações** recebidas pela Ouvidoria da Anvisa.



A tabela abaixo mostra os dez assuntos mais reclamados pela sociedade no trimestre.

Assunto	out/18	nov/18	dez/18	jan/19	fev/19	mar/19	Trimestre anterior	Trimestre atual	Varição
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS	168	196	153	277	234	196	517	707	↑ 37%
IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	197	160	174	186	151	246	531	583	↑ 10%
VACINA / VIAJANTE	34	62	22	50	133	277	118	460	↑ 290%
SISTEMA DE INFORMAÇÃO/ANVISA	98	68	21	67	76	46	187	189	↑ 1%
ARRECADAÇÃO/TAXAS	22	27	58	27	51	37	107	115	↑ 7%
CADASTRO	45	79	37	28	35	34	161	97	↓ -40%
ATENDIMENTO	46	23	18	21	21	30	87	72	↓ -17%
MONITORAMENTO DE MERCADO	16	28	12	20	19	31	56	70	↑ 25%
CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS	25	27	18	30	21	17	70	68	↓ -3%
REGISTRO	15	27	18	20	28	19	60	67	↑ 12%

Observa-se que os assuntos **Cadastro**, **Atendimento** e **Certificação de empresas** tiveram redução do quantitativo de reclamações em 40%, 17% e 3% respectivamente.

Embora tenha-se percebido aumento do volume de reclamações quanto aos assuntos **Importação/exportação** (10%), **Sistema de informação/Anvisa** (1%), **Arrecadação/taxas** (7%) e **Registro** (12%) este foi relativamente pequeno em comparação com o trimestre anterior.

Monitoramento de mercado

A variação de 28% na comparação com o trimestre anterior deveu-se ao aumento de demandas relacionadas ao problema **Desabastecimento de mercado** que passou de 53 reclamações no final do ano passado para 68 no início de 2019.

Autorização de Funcionamento de Empresas

Nesse trimestre foram registradas 190 reclamações a mais do que no trimestre anterior, o que representa um aumento de 37% no período. Das 707 reclamações registradas, o principal problema relatado diz respeito à **Morosidade**, que passou de 386 casos no último trimestre de 2018 para 610 casos no primeiro trimestre de 2019.

Cumpramos ressaltar que o problema **Intempestividade**, que é quando a insatisfação do solicitante se dá ainda dentro do prazo legal da Anvisa, teve uma redução de 33%.

Vacina / viajante

Chamou a atenção o grande volume de reclamações sobre esse assunto, que passou de 118 no último trimestre de 2018 para 460 no atual trimestre, representando um aumento significativo de 290%.

Os problemas enfrentados foram distribuídos conforme tabela abaixo:

Problema	jan/19	fev/19	mar/19	Trimestre Anterior	Trimestre Atual
MOROSIDADE	0	47	186	2	233
DIFICULDADES DE ACESSO NO SITE/SISTEMA	20	49	51	59	120
MAU ATENDIMENTO	28	25	23	39	76

Denúncias

Os dez assuntos mais denunciados pela sociedade entre janeiro e março de 2019 foram assim distribuídos:

Assunto	out/18	nov/18	dez/18	jan/19	fev/19	mar/19	Trimestre anterior	Trimestre atual	Varição
FISCALIZAÇÃO	92	73	53	64	78	91	218	233	↑ 7%
SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE (CSIPS)	6	4	8	27	66	61	18	154	↑ 756%
AMBIENTES/PRODUTOS	26	25	21	43	44	48	72	135	↑ 88%
REGISTRO	25	21	10	22	32	22	56	76	↑ 36%
SERVIÇOS DE SAÚDE	7	7	5	16	25	17	19	58	↑ 205%
EMBALAGEM/RÓTULO/BULA	16	4	8	8	12	19	28	39	↑ 39%
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS	4	3	0	8	11	7	7	26	↑ 271%
NÃO É PERTINENTE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	4	5	4	6	8	11	13	25	↑ 92%
PROPAGANDA	12	11	2	6	6	10	25	22	↓ -12%
RECEITA MÉDICA	3	1	4	4	8	7	8	19	↑ 138%
CADASTRO	4	4	0	2	7	3	8	12	↑ 50%

Com exceção do assunto **Propaganda**, que teve redução do quantitativo de demandas enviadas pela sociedade, os demais assuntos tiveram aumento do quantitativo de denúncias oferecidas.

Serviços de interesse à saúde (CSIPS)

O aumento significativo do volume de denúncias no trimestre deveu-se à uma mudança operacional. Até 2018, as denúncias feitas sobre esse assunto eram encaminhadas, pela Ouvidoria da Anvisa, diretamente ao sistema de Ouvidoria do SUS. A partir de 2019 as denúncias passaram a ser encaminhadas para a CSIPS que, após efetuar a triagem, orientam a Ouvidoria da Anvisa quanto ao procedimento a ser adotado.

Outros assuntos denunciados

- **Fiscalização:** Nesse assunto o problema mais apontado está relacionado com **Irregularidades na comercialização de produtos** que responde por 72% das denúncias recebidas.
- **Ambientes/produtos:** Os problemas mais relatados foram **Qualidade insatisfatória de produtos** (56% das demandas) e **Qualidade insatisfatória de ambientes** (30%).
- **Registro:** Das 76 denúncias recebidas 70 relataram problemas de **Irregularidades na comercialização de produtos** (92%).

- **Serviços de saúde:** Com 58 denúncias recebidas observa-se um aumento de 205% em comparação com o trimestre anterior. O problema mais relatado refere-se à **Qualidade insatisfatória de serviços de saúde e de interesse** (83% das denúncias ligadas a este assunto).
- **Embalagem/Rótulo/Bula:** Foram 39 denúncias registradas no período (11 a mais que no semestre anterior).
- **Autorização de funcionamento de empresas:** O principal problema relatado foi o de **funcionamento irregular de empresa (sem AFE/CBPF/alvará/outros documentos)**.

Monitoramento do Tempo de Resposta à Sociedade

PE 9.2 CG 16

A importância de priorizar a resposta tempestiva ao cidadão expressa no Contrato de Gestão (CG) tem como **meta estratégica** “responder **90%** das manifestações cadastradas no Sistema Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis”. O termo ‘**Tempo Hábil de Resposta**’ é o que tecnicamente denominamos ‘**Tempo médio de resposta às demandas recebidas pela Ouvidoria**’, indicando que o parecer, a uma demanda recebida pela Ouvidoria, foi dado pela área técnica à sociedade em até 15 dias úteis.

Portanto, podemos definir o **indicador estratégico** como a **taxa percentual de respostas em tempo hábil**, o que indica a eficiência desta instituição em responder às solicitações e questionamentos dos cidadãos-usuários e do setor regulado.

STATUS DA META

Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



RESULTADOS APURADOS CICLO MONITORAMENTO 2018/2019

Para o trimestre, as áreas técnicas da Anvisa finalizaram, **95,56%¹ (183 procedimentos em tempo não hábil de um total de 4.126, em tempo hábil)** dos procedimentos em até 15 dias úteis.

Do total de **3.657** demandas no trimestre, ainda consta um total de **69** demandas represadas nas áreas técnicas², o que representa apenas **1,89%** do total de demandas de competência exclusiva da Anvisa.

2018	PERÍODO	RESULTADO
	JAN - JUN	90,18 %
	JUL - SET	94,34 %
	OUT-DEZ	95,56%

2019	PERÍODO	RESULTADO
	JAN - MAR	-
	ABR - JUN	-
	JUL - SET	-
	OUT - DEZ	-

¹ A partir deste relatório optamos por um cálculo mais fidedigno o qual é obtido a partir da razão entre o quantitativo de demandas em tempo não hábil e o número de demandas de competência exclusiva da Anvisa e que foram respondidas.

² Dados extraídos no dia 06/02/2019, com a função 'Localizar Procedimentos' do Sistema Ouvidori@tende: situação 'Encaminhada' e esfera de competência 'Anvisa'.

3. Elogios à Casa

A Anvisa, por intermédio de sua Ouvidoria, recebe elogios o que reforça e estimula, a cada dia, o compromisso de sempre servir bem aos interesses da sociedade.

Relatamos a seguir um total de **14** elogios elencados no período de Julho a Agosto, sendo que **11** elogios direcionados a **9** servidores da Casa e outros **3** às áreas técnicas da Agência.

Foi aberto no dia 02/10/2018 o Processo n. **25351.935431/2018-77** no SEI, o qual foi remetido para a GEPES, com o nome dos servidores para que os elogios constem em suas respectivas fichas funcionais.

O Relatório de Elogios é disparado bimestralmente para toda a Casa e, também, está disponível no Portal da Agência e pode ser acessado no seguinte endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/ouvidoria/publicacoes>

4. O que foi Destaque?

A Ouvidoria da Anvisa está atenta e observa criticamente temas relevantes demandados em cada período no contexto sanitário nacional. Tais assuntos por vezes são trazidos pela própria sociedade. No trimestre em análise, o **Tema de Destaque** tratou sobre os atrasos nas análises de Processos de Licença de Importação na modalidade SISCOMEX. O texto está disponível no Portal da Agência no endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/ouvidoria/publicacoes>

5. Considerações Finais

O presente relatório tem como meta oferecer subsídios e informações *quali-quantitativa*, que auxiliem as diretorias da Anvisa na tomada de decisão, por meio de uma abordagem senso-crítica atenta às urgências, mudanças e oportunidades.

Neste trimestre, observamos uma constância nas reclamações relacionadas à morosidade ligada à Licença de Importação, bem como dificuldades de acesso aos sistemas da Casa. Apesar disso, este setor tem acompanhado diversos contingenciamentos das áreas técnicas, a exemplo das mencionadas ações de grupos de trabalho remoto para tratar dos sistemas e daquelas que envolvem análise de LI's nas áreas de PAF, além de notificação e registros para medicamentos, trazendo considerável celeridade aos setores. Isso tudo é facilitado pela cooperação entre diferentes áreas, no sentido de reforçar e agilizar a resolução destes entraves.

Desse modo, expressamos nosso reconhecimento às realizações da atual gestão, pois temos testemunhado a superação de desafios para problemas que à época, apresentavam-se como de difícil solução.

São por essas e outras ações, diante de demandas e desafios que existem no serviço público brasileiro, que esta Agência tem demonstrado estar engajada na contínua melhoria da qualidade dos serviços prestados à sociedade. Tal resultado, só é garantido por meio de uma estabelecida rede de cooperação entre cidadão, Ouvidoria e os setores técnicos dessa Agência, envolvendo, assim, gestores e diretores da Casa.

Atenciosamente,
André Magela
Ouvidor Interino



OUVIDORIA DA ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Contatos da Ouvidoria

<http://ouvidoriadaanvisa.blogspot.com.br/>

<https://twitter.com/OuvidoriaAnvisa>

www.anvisa.gov.br

<http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria>

Correspondências: