

RELATÓRIO DE ATIVIDADES **2016**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A



Copyright © 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução total ou parcial, desde que citada a fonte.

Tiragem: Relatório: 3.000 exemplares.

DIRETOR-PRESIDENTE

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

ADJUNTO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Pedro Ivo Sebba Ramalho

DIRETORES

Fernando Mendes Garcia Neto
José Carlos M. da Silva Moutinho
Renato Alencar Porto
William Dib

ADJUNTOS DE DIRETORES

Meiruze Sousa Freitas
Roberto César Vasconcelos
Ricardo Eugênio Mariani Burdelis
Bruno Gonçalves Araujo Rios

CHEFE DE GABINETE

Leonardo Batista Paiva

ASSESSOR-CHEFE DE COMUNICAÇÃO

Carlos Estênio Brasilino

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO

Rodrigo Lino de Brito

SUPERVISÃO GERAL

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

COORDENAÇÃO GERAL

Rodrigo Lino de Brito

REDAÇÃO

Elcylene Leocádio
Alessandro Soares

COLABORADORES

Adriana Karla N. B. Marinho de Oliveira
Artur Iuri Alves de Sousa
Fábio Gama Alcuri
Lígia Santos
Mary Anne Fontenele Martins

REVISÃO DE TEXTO

Denise Goulart

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Eduardo Trindade

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Relatório de atividades 2016 / Agência Nacional de Vigilância
Sanitária. Brasília : Anvisa, 2017.

200 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão. 3. Título.

The background features a collage of images related to food safety and laboratory work. It includes laboratory glassware such as Erlenmeyer flasks containing orange and green liquids, a tray of various colored pills, fresh vegetables like carrots and cucumbers, and a seedling tray with small green plants. The collage is overlaid with a white geometric pattern of intersecting lines.

RELATÓRIO DE ATIVIDADES **2016**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

BRASÍLIA – 2017



SUMÁRIO

2016 ANVISA EM CENA	7
DO RELATÓRIO	11
SOBRE A ANVISA	13
ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS	27
MARCO REGULATÓRIO	39
AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO	55
AÇÕES PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO	81
COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	105
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)	117
COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL	129
GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL	143
RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL	161
CONCLUSÃO	177
ANEXOS	179
FONTES DE INFORMAÇÃO	193
SIGLAS E ABREVIATURAS	197



2016 | ANVISA EM CENA

POR

**JARBAS BARBOSA
DA SILVA JÚNIOR**

Diretor-Presidente

Inovação, convergência, qualidade, eficiência e transparência são palavras que cada vez mais precisam estar presentes tanto no discurso como na prática de gestores e demais trabalhadores da Anvisa. Essa é a maneira de construirmos uma Agência capaz de cumprir sua missão institucional e atender aos anseios atuais da sociedade.

É necessário enfatizar cada vez mais as ações para aperfeiçoar a gestão, racionalizar esforços, qualificar pessoal e aprimorar processos de trabalho, melhorando o desempenho das ações de promoção e proteção à saúde e ampliando o relacionamento com a sociedade, com a perspectiva de alcançar os mais altos padrões de qualidade e eficiência.

Os esforços que temos realizado, coletivamente, nesse sentido, já apresentam resultados: desde 2010, a Anvisa é a autoridade regulatória de referência regional para a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas); foi reconhecida como Agência Reguladora de Equivalência Internacional, pela União Europeia, em 2015, e tornou-se membro da *International Council on Harmonisation* (ICH) em 2016. Esta última e mais recente conquista colocou a Anvisa em um seletíssimo grupo de autoridades regulatórias, sendo a única de países da América Latina e dos países integrantes do bloco BRICS a atingir esse reconhecimento.

Nacionalmente, a Anvisa é protagonista na regulação e controle sanitário e, no que se refere à abrangência de sua atuação, uma das maiores Agências Reguladoras do mundo. Para além do grande volume de trabalho, seu maior desafio, seguindo a tendência mundial, é encontrar estratégias para simplificar e modernizar processos de registro de produtos sujeitos à regulação sanitária, mantendo a garantia de sua qualidade, segurança e eficácia. Este desafio precisa ser enfrentado em conjunto com o setor regulado, pois exige maior responsabilidade com os produtos e serviços colocados no mercado, e com a população, cada vez mais ciente dos riscos sanitários e capaz de avaliar os produtos e serviços que consome.

Nesse contexto, destaca-se a importância do fortalecimento das relações institucionais da Anvisa com a sociedade em geral, com os demais órgãos de governo, com a comunidade científica, com o setor regulado e com o Congresso Nacional. Para isso, têm sido ampliados os espaços e mecanismos de comunicação da Agência com a sociedade, de forma transparente e acessível, que favoreçam a participação de todos os atores interessados nos processos de regulação sanitária. ●

Anvisa publica a 5ª Edição da **Farmacopeia Brasileira** e a 1ª Edição do **Memento Fitoterápico** e do **Formulário Homeopático**.

100% dos compêndios da Farmacopeia Brasileira traduzidos para o inglês e o espanhol.

- A instituição do **Peticionamento Eletrônico para Importação (PEI)** de bens e produtos de controle sanitário (RDC nº 74/2016) elimina o manejo em papel de 350 mil processos por ano – aproximadamente 4 milhões de documentos.
- **Gestão do estoque regulatório:** cerca de 1.200 Atos Normativos (RDC, IN, Portarias) foram organizados na biblioteca de temas, facilitando o acesso e identificação dos assuntos tratados em cada instrumento.
- Digitalizados 100% dos processos de **registro e autorização de funcionamento de empresas** em 2016. Mais de 126 milhões de páginas disponíveis para os servidores com a ferramenta SIGAD VIEWER → melhores condições de trabalho, maior rapidez na análise e resposta ao solicitante.



Caiu de 26% para 9% o percentual de **estabelecimentos de sangue** classificados em situação crítica de risco sanitário (médio-alto e alto) de 2010 a 2016.



Com prioridade aos produtos de menor toxicidade, em 2016 foram realizadas **352 avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos**, um aumento de 51% de avaliações em relação a 2015.



15 kits de diagnóstico *in vitro* para **zika, dengue e chikungunya** foram registrados. O aumento da oferta de testes torna o diagnóstico mais ágil e acelera o início dos tratamentos.



Entre 2013 e 2016, foram inspecionadas 60% das **instituições** que trabalham com **Organismos Geneticamente Modificados (OGM)** indicadas pela CTNBio.



262 ensaios clínicos autorizados para condução no Brasil em 2016. Aumento de 13% após publicação da RDC nº 09/2015, o que contribuiu para agilizar o tempo de avaliação, aumentando a competitividade do país.



Notificação de eventos adversos envolvendo **cosméticos e saneantes:** os novos formulários disponíveis no portal da Anvisa permitem que se comunique à Agência qualquer problema relacionado a esses produtos.



100% de execução orçamentária do Plano de Capacitação → **25 cursos corporativos e 950 servidores capacitados.**

25 novos laboratórios passaram a integrar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos (Reblas), que passa a contar com 133 laboratórios (120 privados, 11 públicos e dois de natureza mista).

O Sistema de Gerenciamento de Amostras está implantado em rede nacional. **São 60 laboratórios com acesso em tempo real aos laudos fiscais**, resultando na melhoria da qualidade dos produtos.



6 projetos desenvolvidos por servidores receberam o **3º Prêmio Univisa de Gestão Regulatória**, em um total de 20 projetos inscritos.



Doenças raras: 10 medicamentos foram registrados entre 2015 e 2016.



Congresso Nacional

- **536 Proposições Legislativas foram acompanhadas**, o que significa a elaboração de Notas Técnicas contendo informações e a posição da Anvisa sobre o assunto tratado.
- **Participação em 18 audiências públicas**, com o objetivo de contribuir para que os legisladores tomem decisões baseadas nas melhores evidências científicas da atualidade.

1.594

dispositivos médicos registrados na Anvisa

em 2016, sendo 400 relativos a materiais ortopédicos. O tempo médio de registro caiu de 865 para 222 dias.

100%

das embalagens de comidas e bebidas

devem conter informações sobre a presença de substâncias que causam alergias, desde junho/2016 (RDC nº 26/2015).

6.077

inspeções durante as Olimpíadas

, realizadas em serviços de alimentação e de saúde, ambulâncias, instalações sanitárias, abastecimento de água, saúde do trabalhador, engenharia e zoonose.

3.318

acessos à 6ª Semana do Conhecimento da Anvisa

(1.253 inscritos e 2.065 visualizações pela internet).

1.078

anuências de autorizações

para transporte nacional e internacional de sangue, tecidos e células para fins terapêuticos.

882

registros de medicamentos

concedidos pela Anvisa em 2016. Aumento de aproximadamente 12% em relação ao ano anterior.



359.975 atendimentos ao público realizados, com uma média de 3 dias para resposta.



Melhora no Índice de Satisfação do Usuário (ISU) com a Central de Atendimento, passando de 77,6% em 2015 para 80,08% em 2016.



21.377 manifestações da sociedade foram recebidas pela Ouvidoria – 93% encaminhadas pelo formulário eletrônico e 5% via e-mails cadastrados.



Projeto-piloto de teletrabalho é lançado pela Anvisa em 2016 e iniciado na área de medicamentos, com meta de 20% de aumento na produtividade.



DO RELATÓRIO

O Relatório de Atividades da Anvisa – 2016 aborda as ações realizadas, com especial atenção aos resultados, inovações, avanços, alcance de metas, parcerias e desafios da regulação sanitária no Brasil. Elaborado anualmente com o propósito de assegurar a transparência das ações realizadas, o documento apresenta um conteúdo panorâmico. Para quem necessita de informações técnicas mais detalhadas, no portal da Agência está disponível o Relatório de Gestão Anual.

Em 2016, o Relatório de Atividades foi editado em novo formato, seguindo os Objetivos Estratégicos (OE) para o ciclo 2016-2019 e está dividido em três partes. A primeira, sobre a Anvisa, contempla visão, missão, valores, competências, marco regulatório, cadeia de valor e sistema decisório. A segunda, composta de 10 capítulos e da conclusão, apresenta os principais resultados de 2016 e os desafios para os próximos anos. A terceira e última parte é composta pelos principais instrumentos normativos publicados, as fontes de informação para elaboração do relatório, siglas, abreviaturas e anexos. Espera-se que o formato adotado facilite o acompanhamento de metas e prioridades institucionais.

Este Relatório de Atividades dirige-se à sociedade em geral e, em particular, aos gestores públicos, privados, trabalhadores da saúde, pesquisadores, parlamentares, membros do Judiciário, setor regulado e movimentos sociais. Espera-se que ele contribua para aprimorar o diálogo da Anvisa com os seus distintos públicos, assim como para o exercício do controle social e maior protagonismo no campo da regulação sanitária pela sociedade brasileira. ●



SOBRE A ANVISA

MISSÃO

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

VISÃO

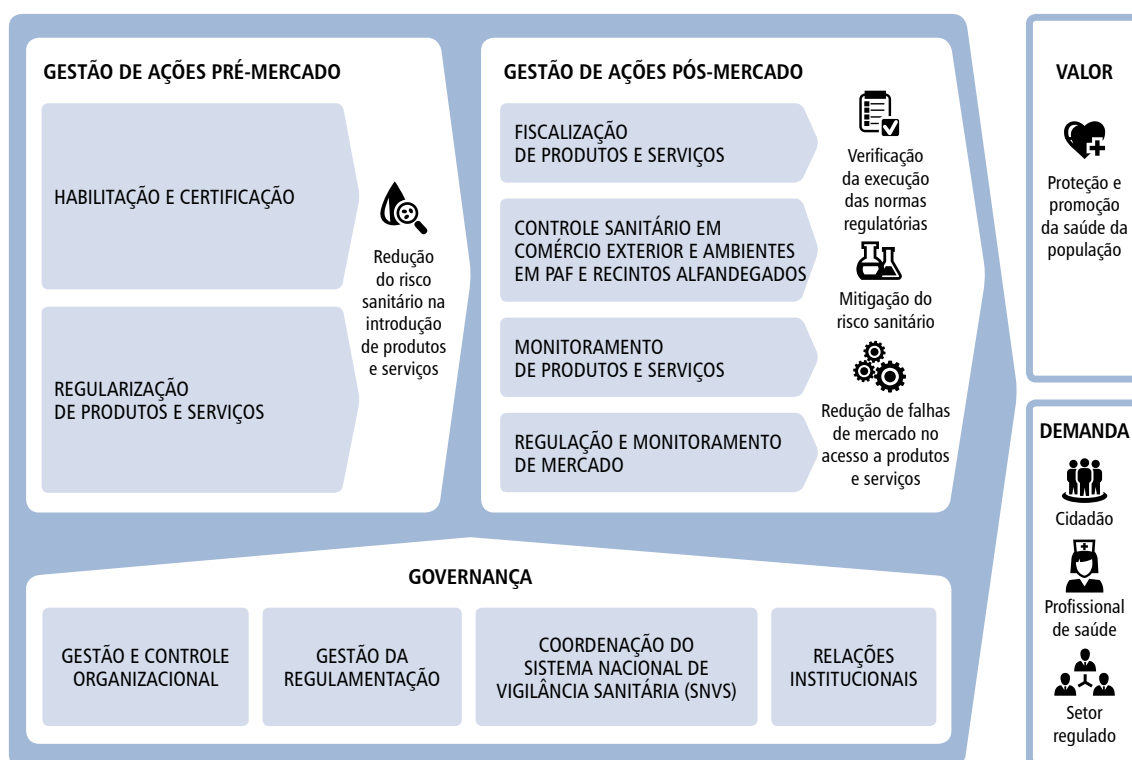
Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente.

VALORES

- Ética e responsabilidade como agente público.
- Capacidade de articulação e integração.
- Excelência na gestão com foco em resultados.
- Conhecimento como fonte para a ação.
- Transparência.

CADEIA DE VALOR DA ANVISA

Os macroprocessos Gestão de Ações Pré-Mercado, Gestão de Ações Pós-Mercado e Governança, definidos em 2015, foram revistos e atualizados em 2016, resultando na melhoria da definição das entregas sob responsabilidade da Agência.



MACROPROCESSOS

1. A Gestão de Ações Pré-Mercado, com a finalidade de reduzir o risco sanitário na introdução de produtos e serviços no mercado, contempla:
 - habilitação e certificação; e
 - regularização de produtos.
2. A Gestão de Ações Pós-Mercado, com a finalidade de verificar a execução das normas regulatórias, mitigar o risco sanitário e reduzir falhas no acesso a produtos e serviços, abrange:
 - fiscalização de produtos e serviços (inspeção sanitária);
 - controle sanitário em comércio exterior e ambientes em portos, aeroportos e fronteiras (PAF) e recintos alfandegados;
 - monitoramento de produtos e serviços; e
 - regulação e monitoramento de mercado.
3. A Governança foi reorientada e passou a ter a seguinte configuração:
 - gestão e controle organizacional;
 - gestão da regulamentação;
 - coordenação do SNVS; e
 - relações institucionais.

ORÇAMENTO E ARRECADAÇÃO

O orçamento da Anvisa é composto por receitas oriundas da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) relacionadas às áreas de atuação, de multas por infração à legislação sanitária e de repasses do Tesouro Nacional. Esses recursos são destinados ao pagamento de: i) despesas obrigatórias – pagamento de pessoal, aposentadorias, benefícios assistenciais (auxílio natalidade, assistência médica e pré-escolar), auxílios transporte e alimentação; e ii) despesas discricionárias – vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras (PAF), vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes, tecidos, células e órgãos humanos, gastos administrativos e capacitação de servidores.

TABELA 1. RECEITA PROVENIENTE DAS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, POR ÁREA DE ATUAÇÃO. ANVISA, 2016

ÁREA DE ATUAÇÃO	VALOR ARRECADADO*	
	Em R\$ mil	%
Medicamentos	95.007	18,33
Cosméticos	44.844	8,65
Saneantes	12.449	2,40
Alimentos	6.447	1,24
Inspeção e Controle	98.899	19,08
Produtos para a Saúde	99.887	19,27
Toxicologia	6.179	1,19
Fumígenos	13.665	2,64
Portos, Aeroportos e Fronteiras	141.020	27,2
TOTAL	518.397	100

Nota: A divergência entre valores arrecadados por área de atuação e origem da receita ocorre em virtude de recolhimentos efetuados por meio de GRU Simples, sem a identificação do fato gerador, e de conversão em renda de depósitos judiciais. *Valores em milhares de reais. Fonte: GEGAR/GGGAF/Anvisa.

TABELA 2. ORÇAMENTO TOTAL, DESPESAS EMPENHADAS E PAGAS (EM R\$ MIL). ANVISA, 2012 A 2016

	2012	2013	2014	2015 ¹	2016
ORÇAMENTO TOTAL	707.070	720.677	792.500	842.328	869.683
Receitas próprias de Taxas de Fiscalização e Multas por Fiscalização Sanitária	354.016	366.465	399.108	484.893	566.369
DESPESAS EMPENHADAS	645.925	655.484	749.870	758.448	796.031
Despesas com pessoal (todas as rubricas de pessoal, exceto capacitação)	404.278	415.479	493.278	531.468	555.770
Investimento em Tecnologia da Informação (TI) – (Investimento+Custeio) ²	29.021	29.986	24.086	29.401	31.256
Investimento em capacitação em RH	1.292	1.079	1.771	1.273	2.070
Repasse Fundo a Fundo de recursos a estados e municípios	74.170	73.766	78.402	73.657	75.917
Demais despesas e investimentos	137.164	135.174	152.333	122.649	131.018
DESPESAS PAGAS	563.431	569.698	704.467	731.557	745.104

¹ Em relatório anterior, os valores atribuídos ao exercício de 2015 foram obtidos com metodologia diferente, motivo da adequação no presente relatório. ² Nos Relatórios de Atividades anteriores, o critério utilizado baseava-se na despesa empenhada no centro de custo da área de TI. Neste, o item Investimento em TI compreende as despesas empenhadas nas naturezas de despesas assim classificadas pelo Manual Técnico de Orçamento/SOF/MPOG, o que justifica o ajuste da série histórica. Fonte: GEFIC/GGAF/Anvisa.

SISTEMA DECISÓRIO

Diretoria Colegiada

A Diretoria Colegiada (Dicol), instância decisória máxima da Anvisa, é formada por diretores indicados pela Presidência da República. No processo de decisão, a Dicol tem o apoio do Conselho Consultivo, da Auditoria Interna e da Ouvidoria. A Agência conta ainda com o suporte técnico da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa), composta por especialistas altamente qualificados. As reuniões da Dicol são abertas à participação da sociedade (transmitidas e publicadas na internet), exceto quando se discute temas internos ou que requerem sigilo.

Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo da Anvisa (Lei nº 9.782, de 26/01/1999) é uma instância de participação social composta por representantes da União, dos estados, municípios e Distrito Federal, dos produtores e comerciantes, da comunidade científica e da sociedade organizada. Em 29 de novembro de 2016, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 2.575, que designou os membros titulares e suplentes.

Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa)

A CCVisa assessora a Anvisa na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e em discussões estratégicas de cunho técnico-científico no campo de atuação da Agência (Decreto nº 8.037/2013). A Comissão atua mediante demanda da Diretoria Colegiada e pode indicar consultores *ad hoc* ou instituições de ensino e pesquisa para a elaboração de estudos e pareceres. Os membros da Comissão têm mandato de três anos, permitida uma recondução pelo mesmo período. Em 2016 foram realizadas quatro reuniões sobre temas transversais da Agência.



A Portaria nº 1.495, de 11 de agosto de 2016, definiu a nova composição da CCVisa.

Foram destaques em 2016 a elaboração e implementação da Portaria sobre Conflito de Interesses e da Declaração Confidencial de Informações e Termo de Compromisso (Dipetec), com orientações sobre eventuais implicações éticas, disciplinares e legais envolvendo o exercício na Anvisa e as relações da vida privada e atividades profissionais paralelas.

Ouvidoria

A Ouvidoria é um espaço democrático cuja missão é “promover a participação da sociedade e estimular o fortalecimento da educação sanitária, a fim de melhorar a interlocução entre os cidadãos e a Anvisa”. A Ouvidoria está acessível a toda a população, por meio do portal da Agência na internet. A indicação para o cargo é atribuição do Ministério da Saúde e a nomeação é feita pela Presidência da República. O Ouvidor não pode ter qualquer interesse com relação a pessoas e empresas sujeitas às ações da Agência e deve pautar o seu trabalho pelos valores da autonomia, ética, transparência e impessoalidade.

Auditoria Interna

A Auditoria Interna da Anvisa é uma unidade organizacional específica (RDC nº 61, de 03/02/2016), cujo propósito é apoiar e assessorar a gestão na melhoria da qualidade dos controles internos da Agência. De modo transversal, suas análises perpassam os processos de governança, gerenciamento de riscos e controles internos. É também a interlocutora da Anvisa junto ao Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União, ao Tribunal de Contas da União e quaisquer outros trabalhos externos que tiverem relação com auditoria ou controle interno e externo.

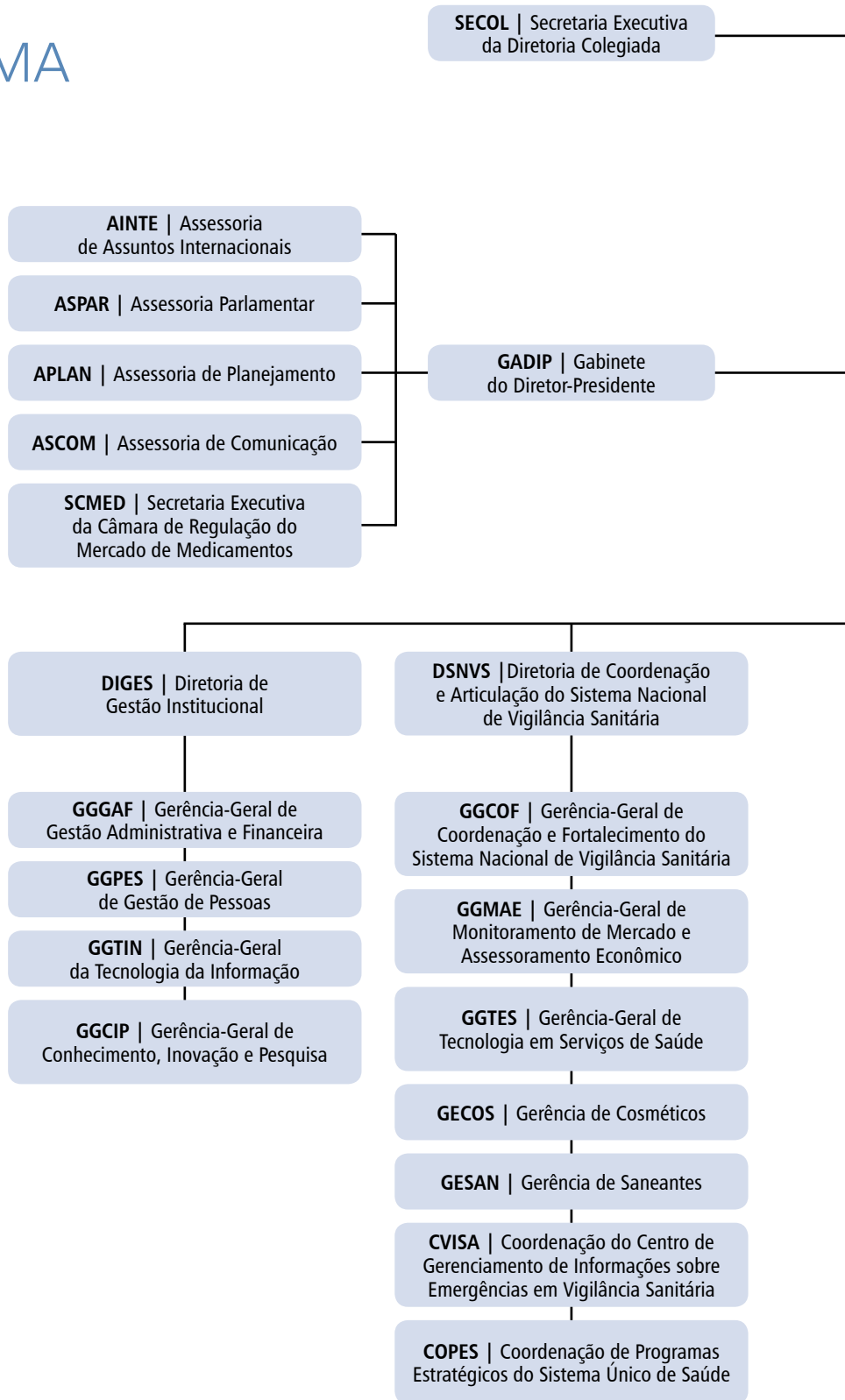
Comissão de Ética

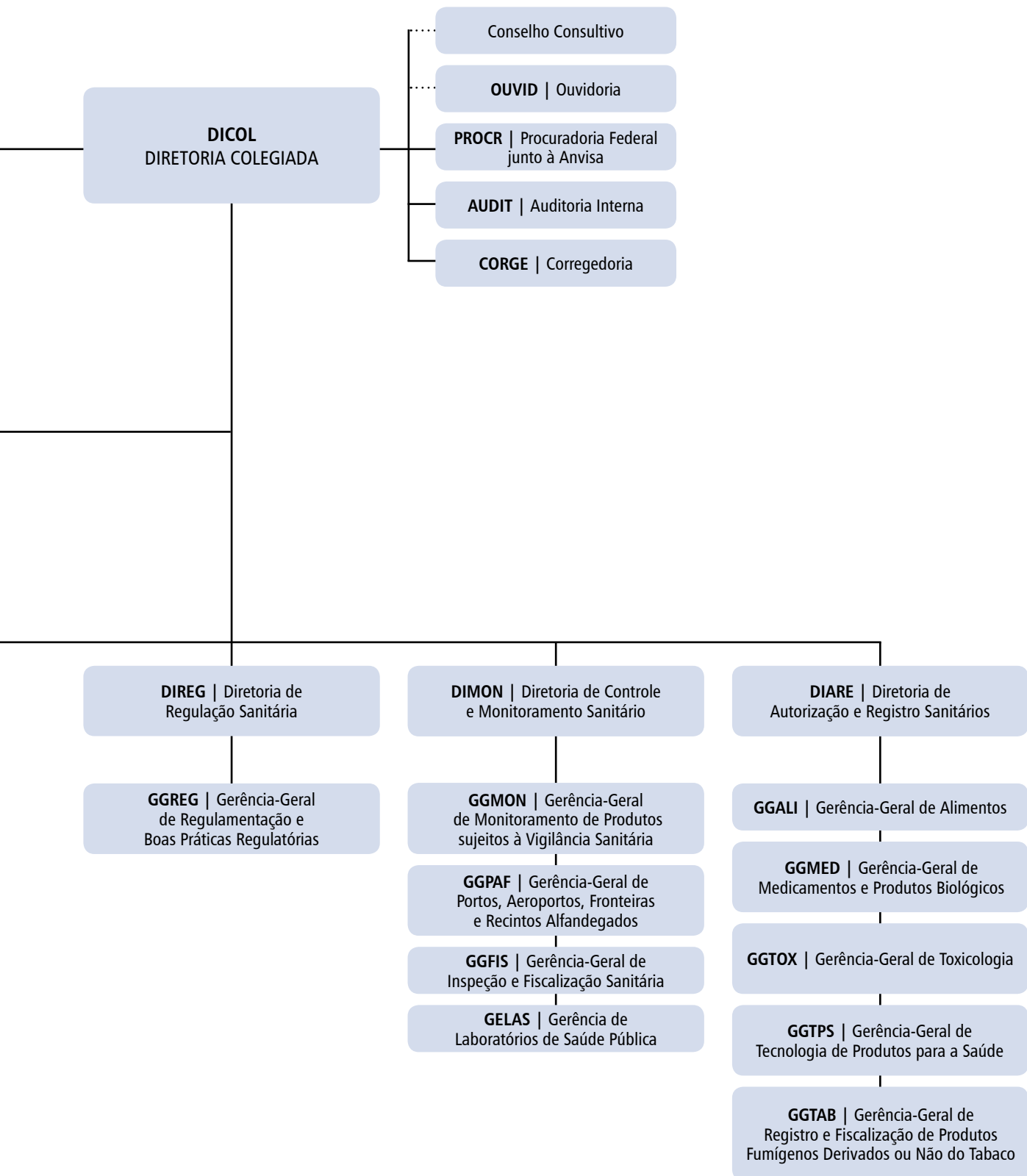
A Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência (RDC nº 141/2003) e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal (Decreto nº 1.171/1994). A Comissão é composta por três titulares e suplentes, secretaria executiva e representantes locais das unidades descentralizadas. O objetivo principal é educar e reeducar para prevenir e mitigar eventual descumprimento do *padrão ético recomendado aos Agentes Públicos*.

Anvisa adere ao Profip

A adesão da Anvisa ao Programa de Fomento à Integridade Pública (Profip) foi aprovada por decisão unânime da Dicol, em 6 de outubro de 2016. Objetivos do Profip: orientar e capacitar os órgãos, autarquias e fundações do Poder Executivo Federal na implementação dos programas internos de integridade pública e fornecer subsídios ao funcionamento das instâncias de controles internos. O Programa define ações de integridade pública como mecanismos e procedimentos internos de prevenção, detecção e remediação de fraudes, irregularidades e desvios de conduta, e deve ser desenvolvido a partir de cinco eixos: i) comprometimento e apoio da alta direção; ii) adesão ao Profip; iii) criação e fortalecimento do comitê de integridade pública; iv) análise e gestão de riscos; e v) estratégias de monitoramento contínuo (Portaria nº 784/2016, da Controladoria-Geral da União, atual Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle – MTFC). ●

ORGANOGRAMA



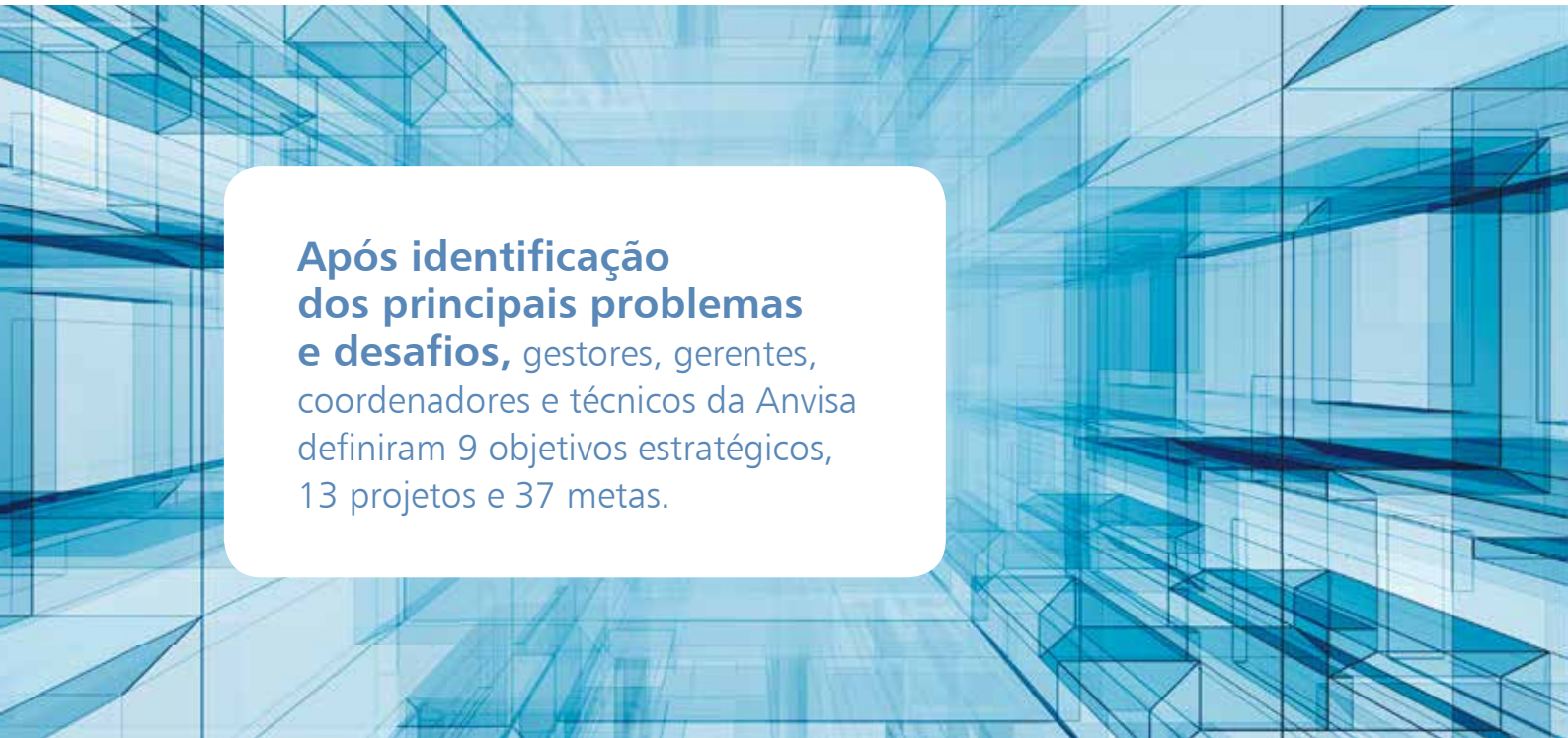


PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA ANVISA

CICLO 2016-2019

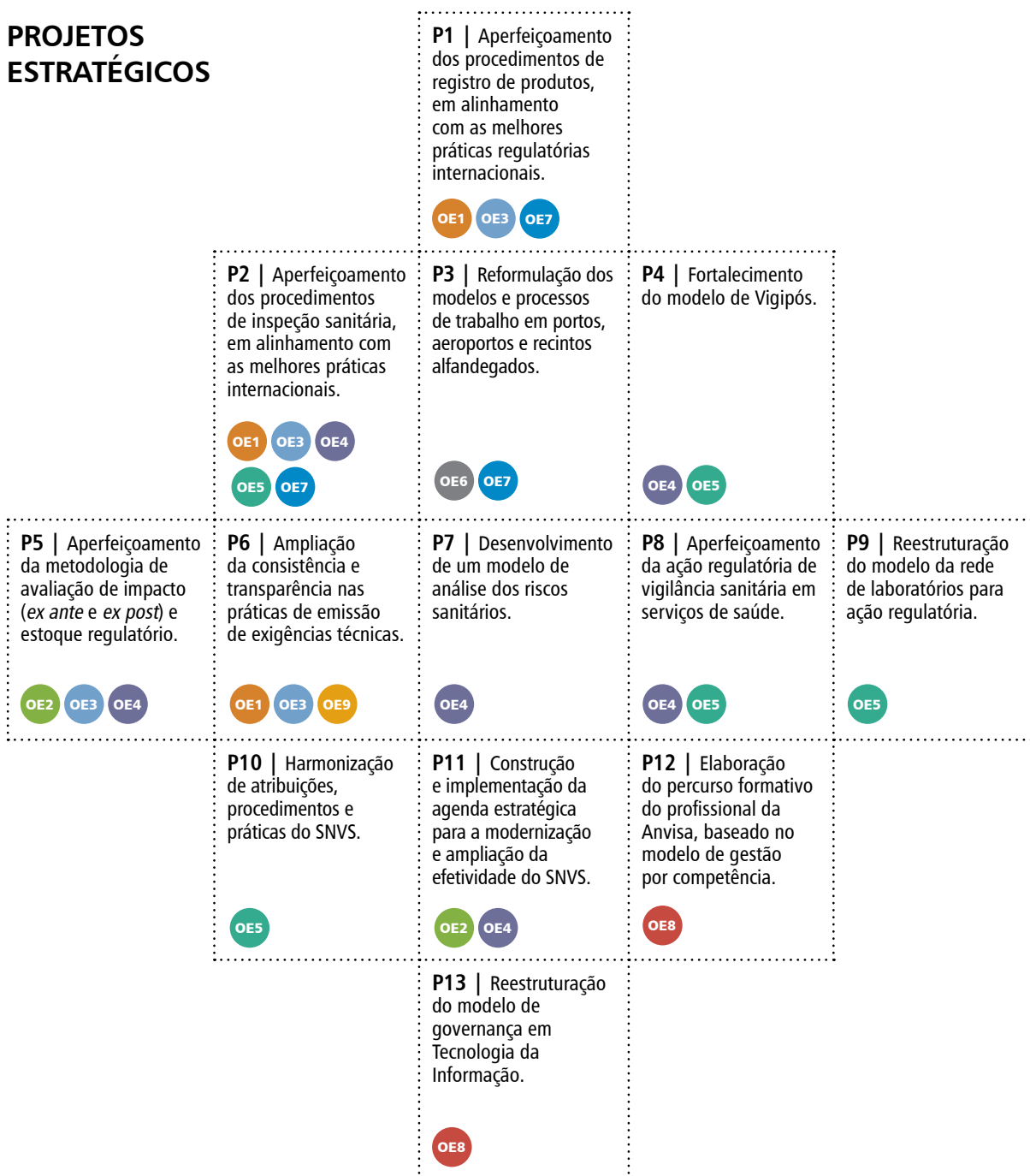
A gestão da Anvisa orienta-se pelos objetivos e metas do Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal, do Plano Nacional de Saúde (PNS), do Planejamento Estratégico do MS, do Contrato de Gestão da Anvisa com o MS e pelos resultados da Avaliação de Desempenho Institucional (ADI).

A Agência tem realizado esforços consistentes e sistemáticos para aperfeiçoar as ações de planejamento e ampliar a participação dos servidores nesse processo. Durante o planejamento para o ciclo 2016-2019, foram realizadas cinco oficinas com gestores, gerentes, coordenadores e técnicos de 57 áreas da Anvisa. A discussão dos problemas e desafios levou à definição de nove objetivos estratégicos, 13 projetos e 37 metas (Anexo 3).



Após identificação dos principais problemas e desafios, gestores, gerentes, coordenadores e técnicos da Anvisa definiram 9 objetivos estratégicos, 13 projetos e 37 metas.

PROJETOS ESTRATÉGICOS



OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

OE1**Ampliar o acesso seguro da população****a produtos e serviços sujeitos à vigilância**

sanitária: razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária.

OE2**Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária**

para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social.

OE3**Otimizar as ações de pré-mercado,****com base na avaliação do risco sanitário,**

de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos ante sua introdução no mercado.

OE4**Aprimorar as ações de vigilância****em pós-uso, com foco no controle e monitoramento**

de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.

OE5**Fortalecer as ações de coordenação****do Sistema Nacional de Vigilância**

Sanitária, com ênfase na harmonização das ações e procedimentos entre os entes que compõem o sistema, a fim de aprimorar a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal, uma vez que considera a harmonização de ações entre os entes federados e ações de capacitação e educação voltadas ao SNVS, assim como a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

OE6**Elevar a eficiência das operações****em portos, aeroportos e fronteiras (PAF),**

com vistas a possibilitar a reestruturação do modelo existente, compreendendo a melhoria de processos e a revisão do marco regulatório, para reduzir os riscos relacionados a bens e produtos importados, meios de transporte, instalações e viajantes, no contexto da vigilância sanitária de PAF.

OE7**Aprimorar as ações de cooperação****e convergência regulatória no âmbito**

internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como para alinhar os requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional.

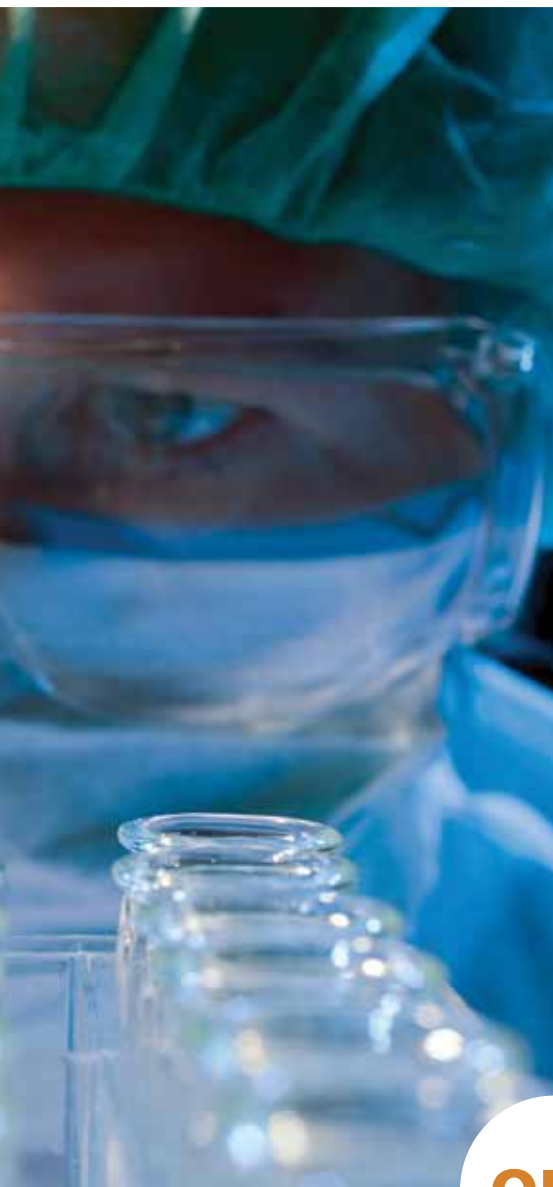
OE8**Implantar modelo de governança****que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento**

institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

OE9**Fortalecer as ações de educação****e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional,**

enfazando-se o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, além da ampliação e qualificação da participação dos cidadãos nas práticas de vigilância sanitária e da melhoria do relacionamento com outros atores institucionais, como órgãos dos poderes Executivo e Legislativo e do próprio setor regulado.





ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS

OE1

Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária.

MEDICAMENTOS

Promover o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária é um desafio constante, que envolve diferentes tipos de atividades e competências. Este objetivo perpassa o trabalho de todas as áreas da Anvisa, uma vez que está intimamente ligado à missão institucional de proteger a saúde da população.

ACESSO SEGURO

A oferta de medicamentos no mercado brasileiro vem sendo ampliada ano a ano. E a Anvisa tem buscado cumprir o seu papel de dar prioridade à análise de produtos para tratamento de doenças prevalentes (a exemplo do câncer), assim como para doenças raras.

Em 2016, dos registros de medicamentos novos (21) e produtos biológicos (14), os indicados para tratamento oncológico (15) representam aproximadamente 43%. Entre os medicamentos novos, foram registrados medicamentos para diabetes, doença de Cushing e altas taxas de ácido úrico no sangue.

Foram 28 registros de medicamentos genéricos com substâncias ativas ou associações inéditas, 5 com formas farmacêuticas inéditas e 2 com concentrações inéditas. O registro de medicamentos genéricos ajuda a promover o acesso a medicamentos pela população, tendo em vista o menor preço em relação ao seu medicamento de referência. Dentre os medicamentos genéricos com substância ativa inédita destacam-se o exemestano, para tratar câncer de mama; ritonavir e lenopinavir + ritonavir, para tratar infecção por HIV; cloridrato de fingolimode, para esclerose múltipla; e azacitidina, para tratar síndrome mielodisplásica e leucemia, entre outros.

Com base no Programa de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP/MS), a Anvisa deu prioridade aos processos de registro de produtos biológicos: Betainterferona 1A, Vacina Adsorvida Hepatite A (inativada) e Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis (acelular), produzidos pela Biomanguinhos/Fiocruz, e também para três medicamentos genéricos produzidos pela indústria farmacêutica: acetato de octreotida, ritonavir e lopinavir + ritonavir.

2015-2016 | 10 novos medicamentos estão disponíveis para o tratamento de doenças raras.

DOENÇAS RARAS

Doença rara é um termo usado para doenças de baixa prevalência na população (65 casos por 100.000 habitantes), com frequência crônica, progressiva, degenerativa ou incapacitante. No Brasil, as doenças raras atingem cerca de 13 milhões de pessoas e, no mundo, mais de 400 milhões. Pela relevância do problema e melhor atendimento deste grupo populacional, em 2016, a Anvisa aprovou a proposta de regulamentação de procedimento especial para registro destes produtos. Em diversos casos, esses medicamentos são indicados após tratamento prévio com outras drogas.

No período de 2015 a 2016, foram registrados 10 produtos novos indicados para o tratamento de doenças raras, dos quais seis (sintéticos) com indicações para tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, mielofibrose, linfoma linfocítico de pequenas células, carcinoma de células renais, fibrose pulmonar idiopática e mieloma múltiplo. E quatro (biológicos) usados para tratamento da hemofilia B (deficiência genética do fator IX), imunodeficiência, hipercolesterolemia e doença de Castleman multicêntrica.

ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA E DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

A Anvisa aprovou, em outubro de 2016, a lista de fármacos candidatos à bioisenção, baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB). Os medicamentos genéricos, similares ou novos e orais de liberação imediata, contendo os fármacos da lista, poderão ser candidatos à bioisenção baseada no sistema. Neste ano, 329 protocolos e aditamentos de estudos de bioequivalência e bioisenção foram avaliados.

A Anvisa também realiza atividades de inspeção sanitária em Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência em âmbito nacional e internacional, analisando os estudos por eles desenvolvidos e monitorando a produtividade dos mesmos. Em 2016, foram realizadas 7 inspeções de habilitação em centros de equivalência farmacêutica e 24 inspeções de certificação em centros de bioequivalência.

MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

A indicação de medicamentos de referência é necessária para a fabricação de genéricos e similares. Em 2016, a Anvisa analisou 216 petições de indicação de medicamento de referência com esta finalidade, das quais 83 foram aceitas. As demais aguardam a avaliação de segurança e eficácia.

RISCO DE DESABASTECIMENTO

A falta de um determinado medicamento no mercado farmacêutico pode ser atribuída a várias causas. E sua descontinuidade na fabricação ou importação, mesmo que temporária, pode, em alguns casos, provocar o desabastecimento do mercado a ponto de comprometer a política de assistência farmacêutica e trazer consequências negativas à saúde da população. A gestão efetiva desse problema envolve o compartilhamento de responsabilidades para o adequado planejamento, monitoramento contínuo, comunicação eficiente e articulação entre fabricantes ou importadores e agentes públicos, profissionais de saúde e usuários para se evitar ou minimizar seus possíveis impactos.



Resultados

- Emissão de 23 alertas de risco de desabastecimento no mercado de medicamentos (12 a menos do que em 2015, com 35 alertas).
- Publicação de 43 Notas Técnicas com informações econômicas ou avaliações sobre o risco de desabastecimento no mercado de medicamentos em 2016. Em 2015, foram elaboradas 24 Notas Técnicas.
- Análise de 538 notificações de descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, sendo 361 notificações temporárias e 177 definitivas.
- Análise de 110 notificações de reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

Em 2016, a Anvisa analisou
216 petições de indicação de medicamento de referência.

RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS

Os antimicrobianos, uma das maiores conquistas da medicina, trouxeram mais segurança para o tratamento e prevenção de infecções, aumentado a longevidade e a qualidade de vida das pessoas. A resistência humana a esses medicamentos ameaça a saúde, o bem-estar, a produção de alimentos e a economia, em âmbito global, o que exige priorização do tema por parte dos governos, órgãos privados, organizações internacionais e sociedade em geral.

COMISSÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM RESISTÊNCIA MICROBIANA (CVSRM)

Por meio da Portaria nº 854, de 7 de abril de 2016, foi instituída a CVSRM com o objetivo de elaborar e monitorar a implantação e a implementação do Plano de Ação Nacional sobre Resistência Microbiana no Âmbito da Vigilância Sanitária. Em dezembro, a Anvisa participou do Ciclo de Estudos promovido pela Secretaria de Vigilância em Saúde – MS, que aprofundou aspectos da discussão sobre a elaboração do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle de Resistência aos Antimicrobianos (recomendação da OMS a todos os países pertencentes ao grupo para enfrentamento do problema das bactérias resistentes), que deverá ser concluído no primeiro semestre de 2017. Além do MS e da Anvisa, participa deste processo o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).



Ações desenvolvidas

- Prevenção e controle de infecções e da resistência aos antimicrobianos.
- Vigilância de infecções relacionadas à assistência à saúde.
- Vigilância de surtos, novos mecanismos de resistência e microrganismos multirresistentes em serviços de saúde.
- Controle da venda de antimicrobianos.
- Definição de limites para resíduos de medicamentos veterinários em alimentos.
- Verificação da presença de microrganismos resistentes em alimentos específicos.
- Monitoramento da qualidade de medicamentos, incluindo os antimicrobianos.

REDUÇÃO DO RISCO – MAIOR SEGURANÇA E QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

A Anvisa tem utilizado instrumentos de gestão de risco sanitário aos produtos e serviços relacionados a sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) com o objetivo de mapear a situação sanitária dos estabelecimentos e a identificação de prioridades para o planejamento e a definição de políticas públicas. Um desses mecanismos, baseado na inspeção sanitária, o Método de Avaliação de Risco Potencial (MARP), vem sendo aplicado pelas vigilâncias sanitárias desde 2010.

Foram realizadas 26 notificações pela Anvisa referentes a não conformidades no cadastramento de embriões no Sistema Nacional de Cadastro de Embriões (SisEmbrio), com 96% de resolutividade.

TIPO E NÚMERO DE
INSPETÇÕES RECEBIDAS
PELA ANVISA E
PROPORÇÃO DE SERVIÇOS
AVALIADOS COM
RELAÇÃO AO UNIVERSO
CADASTRADO, POR MEIO
DO MARP, EM 2016.

Tipo de serviço	Nº	%
Hemoterapia	1.088	53
Bancos de Células e Tecidos Germinativos	93	60
Bancos de Células Progenitoras Hematopoiéticas	40	44

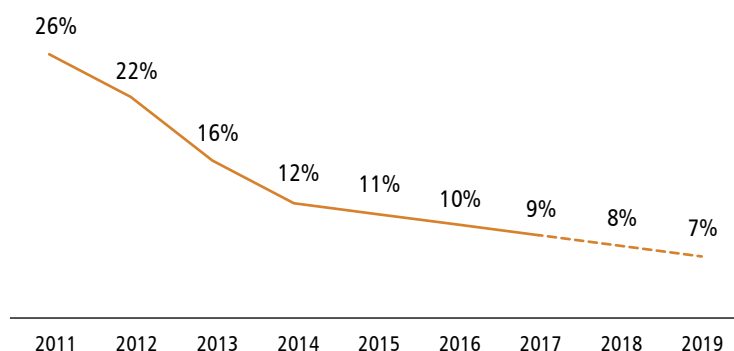
Fonte: GGMED/Anvisa.

Cai o número de **estabelecimentos de sangue** com a classificação de médio-alto e alto risco.

As metas estabelecidas com relação aos estabelecimentos de sangue com a classificação de médio-alto e alto risco (10% em 2015 para no máximo 7% até 2019) vêm sendo alcançadas (Gráfico 1).

O alcance dessas metas depende do trabalho articulado e integrado de vários atores, sob a liderança do Ministério da Saúde, responsável pelas políticas públicas de sangue. As ações desenvolvidas pela Anvisa visam articular e fortalecer as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

GRÁFICO 1. DISTRIBUIÇÃO HISTÓRICA DO PERCENTUAL DE ESTABELECIMENTOS DE SANGUE CLASSIFICADOS EM SITUAÇÃO CRÍTICA DE RISCO SANITÁRIO (MÉDIO-ALTO E ALTO RISCO), DE 2011 A 2016, E METAS PROJETADAS ATÉ 2019



Fonte: GGMed/Anvisa.

BANCOS DE TECIDOS HUMANOS

Foi publicado pela Anvisa o primeiro Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos, com informações inéditas sobre produção, monitoramento e indicadores de qualidade dos bancos de tecidos em funcionamento no país, com dados relativos no ano de 2015.

Estes estabelecimentos são responsáveis pela seleção dos doadores, processamento, armazenamento, testes de controle de qualidade, disponibilização e descarte dos tecidos doados. O documento destina-se ao governo, setor regulado e sociedade.



Destaques dos resultados da avaliação

- 47 bancos de tecidos oculares, cinco de tecidos musculoesqueléticos e três de pele estavam em funcionamento.
- 16.387 córneas foram fornecidas para transplante em 2015 (quase 10% a mais em relação a 2014).
- Os cinco estados com maior número de doações de córneas estão localizados nas regiões Sudeste e Sul: São Paulo, Minas Gerais, Santa Catarina, Paraná e Rio Grande do Sul.
- Os bancos de tecidos musculoesqueléticos, também conhecidos como bancos de ossos, forneceram 17.803 unidades de tecido para uso odontológico e 1.658 para fins ortopédicos.
- Os bancos de pele foram responsáveis pela produção de 70.595 cm² de pele proveniente de 90 doadores e forneceram 63.946 cm² de pele.

Informações sobre a presença de 17 tipos de alergênicos é obrigatória em 100% dos **rótulos de produtos alimentícios** desde junho de 2016.

ROTULAGEM DE ALIMENTOS CONTENDO ALERGÊNICOS

No Brasil, estima-se que de 6% a 8% das crianças com menos de 6 anos de idade sofram de algum tipo de alergia. Na maior parte dos casos, a única providência possível é evitar o consumo dos alimentos que causam alergia. Para maior segurança da população, foi implantada a RDC nº 26/2015, que obriga os fabricantes de alimentos e bebidas a colocarem informações sobre a presença de alergênicos em todas as embalagens de comidas e bebidas.

Os rótulos devem informar a presença de 17 (dezesete) alimentos: trigo (centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas); crustáceos; ovos; peixes; amendoim; soja; leite de todos os mamíferos; amêndoa; avelã; castanha de caju; castanha do Pará; macadâmia; noz; pecã; pistache; pinoli; castanha e látex natural. Quando não for possível garantir a ausência de contaminação (possível presença de alérgeno não adicionado intencionalmente, como no caso de produção ou manipulação), o rótulo deve declarar que o alimento pode contê-los.

TESTES RÁPIDOS OFERECEM OPORTUNIDADE DE TRATAMENTO PRECOCE PARA ZIKA, DENGUE E CHIKUNGUNYA

Sensível ao cenário epidemiológico nacional e à necessidade de ampliação de acesso a produtos de diagnósticos para as três doenças, assim como ao alerta internacional de emergência em saúde pública emitido pela OMS, a Anvisa deu prioridade às análises das petições relacionadas a esses produtos a partir de janeiro.

A medida resultou no registro de 15 kits de diagnóstico *in vitro* para zika, dengue e chikungunya. A ampliação da oferta de testes disponíveis possibilita maior agilidade no diagnóstico dessas doenças e início mais rápido dos tratamentos.

ATUAÇÃO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (SCMED)

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, foi criada pela Lei nº 10.742/2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A Câmara é formada pelo Conselho de Ministros, Comitê Técnico-Executivo (CTE) e Secretaria-Executiva, esta última sob responsabilidade da Anvisa (Decreto nº 4.766/2003).

Entre as competências da SCMED, destacam-se a apreciação de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, que envolve uma análise econômica e de tecnologias em saúde, o monitoramento de mercado, além da realização de investigações preliminares e aplicação de sanções nos processos administrativos que apuram infrações à Lei nº 10.742, de 2003, e demais normas que a regulamentam.

A SCMED também analisa processos que, devido à grande complexidade, demandam o desenvolvimento de novas propostas de solução para o CTE e o suporte de colaboradores externos. São exemplos o primeiro produto radiofármaco e a vacina contra a dengue (2015). Além disso, presta assistência direta ao Conselho de Ministros e ao CTE, assessora o Diretor-Presidente da Anvisa e repassa informações do mercado farmacêutico a diferentes áreas da Agência (Resolução CMED nº 03/2003).



Informação sobre as ações da SCMED podem ser encontradas no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>).

Por decisão da Anvisa,
os mosquitos geneticamente modificados,
utilizados para controle de vetores em saúde
pública, são objeto de regulação sanitária.

MOSQUITO TRANSGÊNICO É OBJETO DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

Por decisão da Anvisa, os mosquitos geneticamente modificados, utilizados para controle de vetores em saúde pública, são objeto de regulação sanitária. Essa é uma nova tecnologia que tem sido apresentada como um instrumento para controle de vetores. A Agência analisará e concederá o registro desses produtos após avaliação de sua segurança e eficácia.

Para dotar o país de um marco regulatório capaz de avaliar este e outros produtos semelhantes que venham a ser desenvolvidos, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016 e novas regras estão sendo elaboradas. Em relação ao Mosquito OX513A, da Empresa Oxitec, de tecnologia inovadora* e distinta de todos os demais produtos regulados até o momento, a Anvisa está trabalhando na elaboração de um instrumento análogo ao Registro Especial Temporário (RET) para regularizar a utilização desse mosquito em pesquisas no território nacional que produzam as evidências científicas necessárias sobre sua segurança e eficácia.

*Produção de machos transgênicos que, liberados em locais de elevada incidência de populações selvagens do mosquito, copulem com as fêmeas selvagens e não produzam descendentes que cheguem à idade adulta.



Teste rápido Zika NS1

O teste rápido Zika NS1, além de permitir maior rapidez para o início do tratamento, contribui para aumentar sua eficácia, pois a infecção pode ser confirmada logo após o surgimento dos sintomas da doença. Esta tecnologia representa um avanço com relação aos testes anteriores porque permite identificar se o paciente tem o vírus Zika no organismo, independente do tempo de infecção. O teste foi autorizado pela Anvisa para fabricação e distribuição pelo laboratório público do estado da Bahia (Bahiafarma), primeiro laboratório público do país a desenvolvê-lo e registrá-lo. Poucos fabricantes detêm esta tecnologia e o produto brasileiro é atrativo no mercado porque os testes são de alta qualidade e os preços são muito competitivos. ●





MARCO REGULATÓRIO

OE2

Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social.

MARCO REGULATÓRIO

As estratégias e ações dirigidas ao aprimoramento do marco regulatório em vigilância sanitária envolvem a formulação da Agenda Regulatória, a tomada de decisão com base na análise do impacto regulatório (a partir de consultas e audiências públicas), a emissão de atos normativos baseados em boas práticas, a ampliação da participação da sociedade, a gestão do marco regulatório e o desenvolvimento de estratégias de alinhamento na aplicação das leis e demais instrumentos de regulação sanitária em todo o território nacional pelo SNVS.

Os desafios neste campo de atuação incluem questões nacionais e outras relacionadas à regulação de objetos de interesse comum entre países, tais como a harmonização de regras no Mercosul e a busca de convergência de práticas da Anvisa e das agências regulatórias de maior relevância internacional. A articulação, integração e a ampliação do diálogo contribuem para redução de custos, maior agilidade nos processos comerciais e oferta de produtos mais seguros à sociedade.

INOVAÇÕES NO MARCO LEGAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2016, entre as novas leis aprovadas pelo Congresso Nacional, duas aprimoram o marco legal da vigilância sanitária no Brasil, instituído pelas Leis nº 6.360/1976, nº 6.437/1977 e nº 9.782/1999. São elas: as Leis nº 13.410 e nº 13.411, ambas publicadas em 28 de dezembro de 2016, referentes aos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A articulação, integração e ampliação do diálogo entre os entes reguladores contribuem para a redução de custos, a maior agilidade nos processos comerciais e a oferta de produtos mais seguros à sociedade.

Lei nº 13.410/2016

Altera a Lei nº 11.903, de 14/01/2009, dando nova redação ao artigo que cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), entre outros. Espera-se que as novas regras facilitem a estruturação deste sistema com o rigor necessário para a segurança na circulação de medicamentos.

ALTERAÇÕES

A lei prevê a estruturação de um banco de dados, centralizado pelo Governo Federal, para armazenamento e consultas relativas à movimentação de medicamentos. Fabricantes, distribuidores e varejistas serão responsáveis por transmitir os registros sobre circulação dos medicamentos sob sua responsabilidade.

Essas informações serão confidenciais e não poderão ser divulgadas ou comercializadas. Um membro da cadeia de movimentação dos medicamentos poderá consultar apenas os dados por ele inseridos e aqueles necessários à inclusão de novas informações.

Foram ampliados os prazos de instituição do SNCM, etapa de testes e ajustes, após a regulamentação do sistema pela Anvisa. As indústrias, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo, terão até um ano para, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos. O órgão fiscalizador terá até oito meses para análise e correção dos resultados obtidos na fase experimental e mais três anos para a completa implementação do sistema.

Lei nº 13.411/2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com relação a prazos de registro e pós-registro de produtos regulados e dá outras providências.

ALTERAÇÕES

Com base nos critérios de complexidade técnica e de benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento, foram estabelecidas duas categorias: prioritária e ordinária. Para a primeira, os prazos são de 120 dias para registro e de 60 dias para alterações pós-registro. Para a categoria ordinária, os prazos são de 365 dias e de 80 dias para o registro e alterações pós-registro, respectivamente.

Os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, não precisam de registro, podendo ser importados mediante autorização da Anvisa.



MEDIDAS DE IMPLANTAÇÃO DAS LEIS Nº 13.410/2016 E Nº 13.411/2016

Com este suporte legal, uma série de medidas estão sendo implantadas com relação às exigências feitas ao setor regulado, para aumentar a capacidade de trabalho das áreas técnicas da Agência e simplificar a análise de registro e pós-registro.

Com relação às exigências para registro e pós-registro: publicação ou atualização de documentos técnicos; estabelecimento de critérios para triagem e indeferimento de petições que não atendam aos requisitos mínimos; criação do formulário para o dossiê de registro preenchido pelas empresas solicitantes para agilizar a análise técnica e diligência por teleconferência.

Ações para ampliação da capacidade de análise dos processos: estratégias de atração de servidores; consultoria *ad hoc* para avaliação de segurança e eficácia; implementação de *check lists*, documentos e ferramentas padronizadas e automatização de processos.

Para simplificação da análise de registro e pós-registro: ampliação da lista de registro simplificado para medicamentos de baixo risco e estudo para tratamento diferenciado das petições de registro e pós-registro já avaliadas por outras agências reguladoras. ●

RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Em 2016, questões importantes no campo da regulação sanitária identificados na Agenda Regulatória da Anvisa foram objeto de resoluções da Diretoria Colegiada. Com a publicação de 44 RDCs sobre medicamentos, cosméticos, vacinas, saneantes, agrotóxicos, alimentos e bebidas, embalagens, sangue, laboratórios, importações etc. (Anexo 1), a Anvisa avançou em aspectos como a simplificação de processos, informatização, redução de filas, ampliação do acesso, redução de custos, entre outros.

Destaques

- **RDC nº 64/2016** | atualiza os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele.
- **RDC nº 72/2016** | altera a RDC nº 23/2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. Inclui nos critérios de exclusão temporária de doadores a triagem laboratorial reagentes, positiva ou inconclusiva para o vírus zika e dá outras providências, com vistas à redução do risco sanitário frente à epidemia nacional por este vírus e à microcefalia.
- **RDC nº 73/2016** | incide sobre o pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos. Pode-se dizer que institui um novo marco regulatório para o pós-registro de genéricos, novos e similares, ao aprimorar requerimentos técnicos em consonância com os principais guias internacionais; ampliar o escopo de petições de implementação imediata com base na complexidade e avaliação do risco sanitário; estabelecer procedimentos para a responsabilidade compartilhada e autoavaliação de petições.
- **RDC nº 78/2016** | apresenta novas regras para a adequação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis com requisitos específicos de advertências de rotulagem, dando mais segurança aos consumidores.
- **RDC nº 82/2016** | esta norma trata da internalização de regulamento do Mercosul (GMC nº 63/14); estabelece definições, características gerais, finalidade de uso, microrganismos permitidos, formas de apresentação, embalagens, advertências, cuidados e demais características de rotulagem para produtos saneantes à base de bactérias.
- **RDC nº 98/2016** | apresenta novas regras para enquadramento de medicamentos isentos de prescrição (MIP), baseadas em sete critérios: i) tempo de comercialização; ii) segurança; iii) sintomas identificáveis; iv) tempo de utilização; v) ser manejável pelo paciente; vi) apresentar baixo potencial de risco; e vii) não apresentar dependência.
- **RDC nº 102/2016** | trata da transferência de titularidade de empresas, com potenciais impactos na atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e à certificação; em operações societárias ou comerciais; na desburocratização da transferência de registro de produtos e responsabilidade sobre ensaio clínico; em portfólios de produtos mais facilmente negociados entre empresas; na redução do tempo entre assinatura e fechamento de transações.

GESTÃO DO MARCO REGULATÓRIO

Os processos de regulamentação estabelecidos pela Anvisa estão em constante aprimoramento. Algumas atividades de caráter estratégico podem ser destacadas: a divulgação das Iniciativas de Atuação Regulatória; a formulação da Agenda Regulatória; a tomada de decisão com base na Análise do Impacto Regulatório, efetuada a partir da realização de Consultas e Audiências Públicas; e a ampliação da disponibilidade e acesso da sociedade aos atos normativos e à gestão do marco regulatório da Agência.

A Anvisa tem em perspectiva aprimorar a aplicação das regras da vigilância sanitária, com a publicação de atos normativos que respondam às lacunas regulatórias, de modo a que se torne mais fácil o trabalho de interpretação dos técnicos e melhore o entendimento do setor regulado das regras a seguir.

PARECERES PÚBLICOS DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Em agosto de 2016, a Anvisa reformulou os modelos dos pareceres públicos de avaliação de medicamentos, anteriormente denominados “bases técnicas e científicas para aprovação/reprovação do registro”, redefinindo as categorias e situações para as quais os pareceres seriam publicados.

O sistema de consulta desses documentos no portal da Agência também evoluiu, com melhoria dos critérios de busca e resultados e ampliação das informações disponibilizadas, passando-se a exibir, além do parecer público, a bula do medicamento, apresentações registradas, local de fabricação e restrição de uso.

GUILHOTINA REGULATÓRIA

Este projeto foi implantado para eliminar os atos normativos que não têm mais efeito, o que pode ocorrer por diversos motivos: revogação, prazos expirados, conteúdos não aplicáveis por terem sido modificados em outros atos, entre outros. Espera-se que, do total de aproximadamente 1.200 atos normativos existentes na atualidade, 10% sejam eliminados. Um exemplo deste tipo de norma é a RDC da Copa do Mundo de 2014, que não serve a outra finalidade, nem será utilizada em outro momento.

69 pareceres públicos
foram publicados pela Anvisa em 2016.

Meta de eliminação de 120 (10%)
do total de instrumentos normativos existentes
através do projeto "Guilhotina Regulatória".

ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

No âmbito do projeto nº 5 do PE-Anvisa 2015-2019, "Aperfeiçoamento da metodologia de avaliação de impacto regulatório", as estratégias ancoram-se nas boas práticas de instrução do processo de regulamentação, na construção e seleção de alternativas de intervenção regulatória, assim como na identificação e adaptação de modelos de mensuração de custos e benefícios.

Atualmente, os processos de regulamentação seguem dois fluxos de tramitação: o regime comum (rito completo) e o regime especial (rito simplificado). Este último é aplicado, a critério da Dicol, em situações de urgência ou de menor complexidade, com baixo impacto social. A etapa de instrução e elaboração é a fase inicial da AIR.

Em 2016 foram desenvolvidas atividades de apoio (oficinas) junto a nove unidades organizacionais da Anvisa responsáveis pela identificação e análise de problemas que motivam a ação regulatória (Quadro 1). Como produto das oficinas, foram elaborados relatórios de análise de problema para a instrução dos processos de regulamentação.



Regime comum da elaboração de um ato normativo:

- iniciativa de atuação regulatória;
- instrução e elaboração da proposta (fase inicial da AIR);
- consulta pública;
- instrução complementar (quando o assunto requer audiências públicas, visitas técnicas, grupos de trabalho etc.); e
- deliberação final.

No regime especial são suprimidas a etapa de consulta pública e a análise de impacto regulatório.

48 relatórios de mapeamento de impactos foram apresentados.

O instrumento de AIR Nível 1 (AIR1) foi reformulado. A avaliação de impacto (com formulário específico preenchido pela unidade organizacional responsável pela proposta) contempla 17 indicadores de avaliação qualitativa e quantitativa.

Os resultados da AIR são apresentados em quatro grupos: Anvisa, SNVS, setor regulado e cidadão, por meio do Relatório de Mapeamento de Impactos (Remai), que contém um painel dos impactos considerados.

QUADRO 1. OFICINAS DE ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PROBLEMAS REALIZADAS COM AS UNIDADES ORGANIZACIONAIS DA ANVISA, EM 2016

Unidade	Tema da Oficina
GGALI	Alimentos para fins especiais
GGFIS	Propaganda de medicamentos
GGTOX	Reavaliação de agrotóxicos
GGMED	Inspeção de medicamentos GG MED Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)
GGMON	Biovigilância de células, tecidos e órgãos
COPES/DSNSV	Resistência aos antimicrobianos
GGTES	Regulação de farmácias e drogarias (desdobramento da RDC nº 44/2009) Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (Revisão RDC nº 50/2002) Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos (RDC nº 302/2005)
GGMAE	Monitoramento de preços de produtos para a saúde (Revisão da RDC nº 185/2006)
GGPAF	Revisão da RDC nº 81/2008

DESAFIOS ATUAIS PARA A GESTÃO DO MARCO REGULATÓRIO E TEMAS PRIORITÁRIOS PARA 2017



Desafios

- Avançar na revisão e aperfeiçoamento do processo de regulamentação da Anvisa.
- Ampliar o projeto “Guilhotina Regulatória” para outros objetos de atuação.
- Publicar a Agenda Regulatória 2017/2020 com base na identificação de problemas.
- Introduzir boas práticas na instrução das etapas de análise de impacto regulatório nos processos em regulamentação.
- Aplicação dos conceitos da Teoria da Mudança nas intervenções regulatórias.
- Aprimorar a construção e seleção de alternativas de intervenção regulatória.
- Desenhar o fluxo para elaboração e internalização de Guias *International Council for Harmonization (ICH)*.
- Desenvolver mecanismos de monitoramento de medidas regulatórias.



Temas prioritários

- Aditivos e suplementos alimentares.
- Pós-registro e rastreabilidade de medicamentos.
- Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos.
- Planejamento, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Reprocessamento de produtos para a saúde.
- Importação excepcional de produtos.
- Rotulagem e propaganda de fumígenos.
- Classificação de risco para as atividades econômicas (licenciamento).
- Simplificação de avaliação toxicológica (concessão e alteração de registro).
- Revisão de processos administrativos de reavaliação toxicológica (risco à saúde humana).

REGULAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

LACTOSE

A Lei nº 13.305/2016 trata da inclusão de informação sobre a presença de lactose nos rótulos dos alimentos. A regulamentação da matéria deve garantir que os consumidores tenham informações claras e de fácil entendimento sobre a presença desse constituinte para que possam escolher adequadamente os alimentos para consumo. Sobre este tema, foram realizadas duas consultas públicas. A CP nº 255/2016 recebeu 93 fichas de contribuições, com mais de 240 propostas de alteração da minuta de RDC, e a CP nº 256/2016 recebeu 50 fichas de contribuição com mais de 190 sugestões de modificação da minuta de RDC. Essas contribuições foram consolidadas e utilizadas como subsídios para as definições das normas sobre a regulamentação dos alimentos para dietas com restrição de lactose e outros alimentos para fins especiais, assim como para a definição de critérios para aplicação das informações referentes à lactose nos rótulos, independentemente do tipo de alimento.

RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS

Revisão de normativa para reavaliar produtos agrotóxicos

A Anvisa propôs a revisão dos procedimentos para reavaliação toxicológica de agrotóxicos definidos pela RDC nº 48 (07/07/2008), que não atendem à complexidade e aos prazos necessários para este tipo de atividade. O trabalho está sendo realizado, levando-se em conta sua importância e as polêmicas presentes nos debates envolvendo a sociedade, o Ministério Público e o Congresso Nacional, especialmente com relação às propostas de banimento de determinados produtos.

Instrução Normativa Conjunta (INC) estabelece limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*

O novo regulamento busca dar agilidade ao comércio desses produtos, sem prejuízo à saúde dos consumidores, pois preserva os parâmetros de cada país, tanto para limites máximos de resíduos (LMR) quanto para o cálculo do impacto dos resíduos de agrotóxicos sobre as populações.

A restrição no uso de GTI em alimentos, além de proteger a saúde da população, levaria à redução de gastos com a saúde pública.

GORDURA TRANS

Em razão das solicitações recebidas de diferentes segmentos da sociedade para que a Anvisa proibisse a utilização de gordura trans industrial (GTI) em alimentos, foi realizada, em 28 de março de 2016, uma Audiência Pública com representantes da sociedade. Os resultados do debate e a importância do tema indicam a necessidade de sua inclusão na próxima Agenda Regulatória (2017-2020), para que se dê continuidade ao estudo e regulação da matéria.

Conclusões da audiência

A GTI aumenta o risco de doenças cardiovasculares e não há limite de consumo seguro; apesar do impacto positivo das medidas regulatórias adotadas pela Agência e dos esforços de determinados segmentos do setor produtivo, a gordura parcialmente hidrogenada (GPH), principal fonte alimentar da GTI, continua presente em produtos ultraprocessados e a população brasileira consome quantidades elevadas dessas substâncias; a restrição no uso de GTI em alimentos, além de proteger a saúde da população, levaria à redução de gastos com a saúde pública; embora existam desafios técnicos e financeiros para a redução do uso de GPH nos alimentos, existem alternativas tecnológicas que podem ser utilizadas, que dependem das características do produto e do seu processo produtivo; e diversos países já adotaram medidas de restrição do uso de GTI ou GPH que se mostraram efetivas e factíveis.

CASE

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

Criada em 2009 com o objetivo de aperfeiçoar o marco regulatório sanitário em âmbito federal, a AR é um instrumento de gestão que oferece maior transparência, previsibilidade e eficiência ao trabalho da Anvisa, definindo temas prioritários a partir da identificação de problemas e com participação social. A Agenda é planejada para um ciclo quadrienal, sendo avaliada e atualizada a cada dois anos. Em 2016, foi concluído o ciclo 2013-2016 e iniciada a discussão da Agenda 2017-2020.

BIÊNIO 2015-2016

A Agenda Regulatória do biênio 2015-2016 (segunda Agenda do Ciclo Quadrienal 2013-2016) foi publicada no DOU com 172 subtemas, agrupados em 76 temas e divididos em 15 macrotemas.

No decorrer do trabalho, pela necessidade de conferir celeridade e racionalidade às ações, alguns subtemas foram agrupados para discussão em bloco e a composição da Agenda passou a 164 subtemas. Destes: 5 subtemas (3%) são de atualização periódica; 9 subtemas (5,5%) foram arquivados; 46 (28%) já foram concluídos e 104 subtemas (63,5%) ainda estão em processo de regulamentação.

Todas as decisões sobre agrupamento e arquivamento de temas foram aprovadas pela Dicol e publicadas no DOU. Deve-se ressaltar que os subtemas de atualização periódica referem-se a propostas que, por sua natureza e dinamicidade, requerem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, anexos ou listas vinculadas. Por essa razão, esses temas são acompanhados de modo diferenciado.



Informações detalhadas sobre o processo de construção da AR 2015/2016, sua execução e situação de cada subtema estão disponíveis no portal da Anvisa.

Resultados da Agenda Regulatória 2015-2016:

46 subtemas (28%) concluídos e 104 (63,5%) em regulamentação.

CICLO 2017-2020

As disposições gerais e as diretrizes estratégicas da Agenda Regulatória (AR) da Anvisa para o ciclo 2017-2020 foram tornadas públicas em 5 de outubro de 2016 (Despacho do Diretor-Presidente nº 108). O objetivo para este ciclo é aperfeiçoar o marco regulatório sanitário na esfera federal, de forma alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019.

Em 30 de novembro de 2016, foi publicado o Edital de Chamamento nº 2, ou seja, um convite à participação da sociedade para a identificação de problemas, envio de sugestões ou evidências, contribuindo assim para a definição de temas prioritários, relevantes e urgentes para o período.

Entre as principais novidades do modelo proposto está o fato de ser uma AR única, com período de vigência quadrienal, com previsão de atualização anual da lista de temas. A atualização extraordinária será possível, a qualquer tempo, nas seguintes situações: publicação de lei ou decreto vinculado à atuação regulatória da Anvisa; publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades federais que demandem atuação regulatória da Anvisa; compromissos internacionais assumidos pela Anvisa; determinações judiciais ou recomendações de órgãos de controle externo da administração pública e temas de atualização periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada. ●

CASE

AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

DIRETRIZES ESTRATÉGICAS

- 1 Identificação de problemas que necessitam de atuação regulatória da Anvisa.**
A regulação é baseada em evidências para promoção da saúde, por meio do acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária dotados de eficácia, segurança e qualidade.
- 2 Avaliação e revisão do estoque regulatório da Anvisa,** com vistas à identificação de atos normativos passíveis de revogação e atualização, de conflitos entre atos normativos vigentes, bem como de oportunidades de simplificação administrativa e consolidação normativa.
- 3 Fortalecimento e integração das ações do SNVS,** observando-se as peculiaridades regionais para adequação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios.
- 4 Aperfeiçoamento dos mecanismos de participação social no desenvolvimento dos temas da AR.** Uso de linguagem simples e objetiva, consideradas as características da população à qual é direcionada.
- 5 Aperfeiçoamento dos mecanismos de controle social e da previsibilidade regulatória,** por meio da promoção da transparência ativa e do acesso à informação para fins de acompanhamento dos temas da Agenda Regulatória.
- 6 Promoção de ciência, tecnologia e inovação em saúde,** por meio de instrumentos regulatórios que incentivem o desenvolvimento e o fortalecimento do complexo produtivo da saúde com a finalidade de ampliar o acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, dotados de eficácia, segurança e qualidade.

O objetivo para este ciclo é aperfeiçoar o marco regulatório sanitário na esfera federal, de forma alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019.

- 7 **Fortalecimento da adesão** do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário a instrumentos regulatórios para inclusão produtiva com segurança sanitária.
- 8 **Promoção do planejamento regulatório**, por meio da seleção sistematizada de prioridades de atuação, da análise e definição dos problemas regulatórios, da definição dos objetivos de intervenção e da análise das melhores estratégias para o processo de regulamentação.
- 9 **Avaliação das alternativas regulatórias mais adequadas, observada a necessidade de intervenção**, com base na análise dos riscos sanitários envolvidos e dos potenciais impactos nos diferentes segmentos da sociedade.
- 10 **Promoção da convergência regulatória internacional para fins de atualização de marco regulatório sanitário**, de acordo com os padrões internacionais, respeitando-se as especificidades e as necessidades nacionais.
- 11 **Aperfeiçoamento da qualidade dos instrumentos regulatórios e da eficácia jurídica**, por meio da observância adequada de técnica legislativa, de redação de normas e do aprimoramento, da aplicabilidade, exigibilidade ou execução dos atos normativos.
- 12 **Promoção da avaliação das medidas regulatórias adotadas**, com a previsão de estratégias para apoiar a implementação e a construção de indicadores de monitoramento de resultados. ●





AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

OE3

Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos ante à sua introdução no mercado.

AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

A abrangência do escopo de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária pela Anvisa soma-se a grande produção industrial, tornando ainda maior o desafio de gerenciar riscos para proteger a saúde da população no país. Nesse sentido, a Agência tem trabalhado na consolidação de uma cultura de aperfeiçoamento constante do marco regulatório e dos procedimentos institucionais.

Neste capítulo são abordadas as inovações realizadas nos processos de registro e alterações pós-registro (tais como alterações de fórmulas, de rótulos, embalagens etc.) relacionadas a medicamentos, alimentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes, agrotóxicos e tabaco, e os principais resultados alcançados, assim como dados relativos à regularização de empresas do setor saúde.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE) E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)

As Autorizações de Funcionamento de Empresas e Autorizações Especiais são concessões emitidas pela Anvisa com base na comprovação do cumprimento de requisitos técnicos e administrativos. Este documento atesta a regularização da empresa, estabelecimento ou instituição, perante a vigilância sanitária, e define as atividades e os produtos com os quais cada empresa do setor está autorizada a trabalhar.

O prazo médio de análise dos pedidos, isto é, o tempo entre o protocolo do pedido na Agência e a publicação das concessões, vem caindo de modo acentuado, tanto para novas autorizações quanto para os pedidos de alteração.

O tempo médio de análise de novas concessões passou de 150 para 28 dias, e de 170 para 33 dias, no caso dos pedidos de alteração, o que representa uma redução aproximada de 80%.

No caso das farmácias e drogarias, a queda no tempo médio de análise foi maior, ficando em torno de 85%, entre 2012 e 2016 (Gráfico 3). Contribui para isso o fato de que, nestes casos, desde o peticionamento, o processo é totalmente eletrônico.

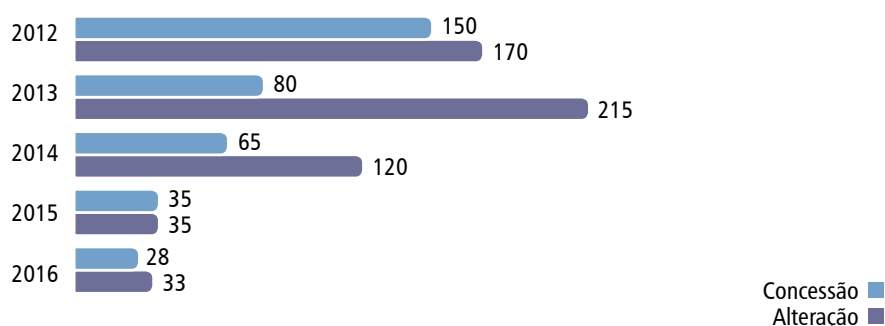


A Anvisa recebeu aproximadamente 5.500 petições de AFE em 2016 e 43.000 em 2014, uma demanda quase oito vezes menor.

Cai em 80% o prazo médio para AFE entre 2012 e 2016.

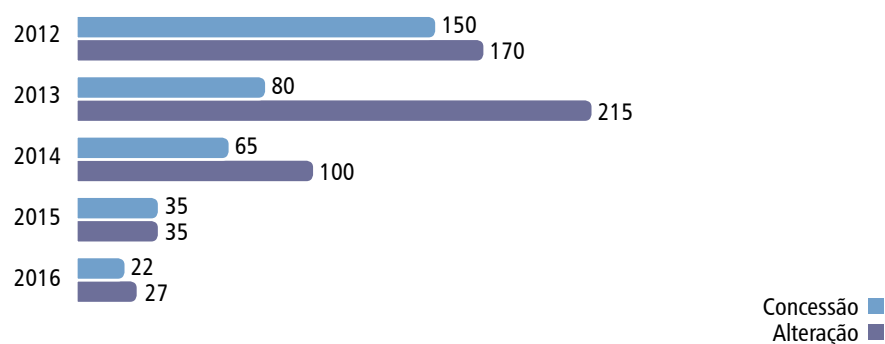
Também contribuíram para estes resultados as mudanças ocorridas em 2013 e 2014, com destaque à publicação da RDC nº 17/2013 e RDC nº 16/2014. A entrada em vigor da Lei nº 13.043/14 extinguiu a renovação de autorizações para todos os tipos de empresas e teve como consequência a queda acentuada das demandas, possibilitando a reorganização do trabalho de análise.

GRÁFICO 2. SÉRIE HISTÓRICA DO PRAZO MÉDIO DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (EM DIAS). ANVISA, 2012 A 2016



Fonte: GGFIS/Anvisa.

GRÁFICO 3. SÉRIE HISTÓRICA DO PRAZO MÉDIO DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS (EM DIAS). ANVISA, 2012 A 2016



Fonte: GGFIS/Anvisa.

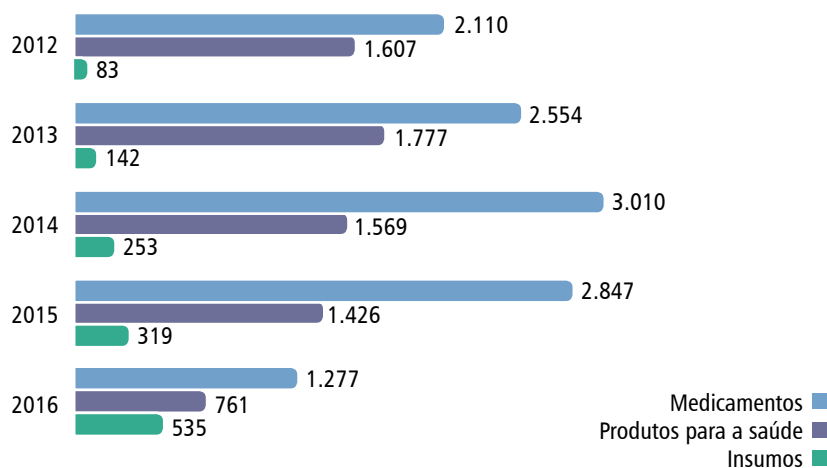
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido pela Anvisa é emitido por unidade fabril, contemplando linhas de produção, formas farmacêuticas, classes terapêuticas especiais e classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada.

O CBPF aplica-se a empresas fabricantes de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos, localizadas no território nacional, na região do Mercosul ou em outros países. Para emissão do CBPF, as empresas brasileiras são inspecionadas pelas vigilâncias dos estados, municípios e do Distrito Federal, e as internacionais, pela própria Anvisa.

Nos últimos cinco anos, o número de solicitações de CBPF caiu em torno de 40% com relação aos medicamentos e 50% com relação aos produtos de saúde. Merece destaque o fato de que os pedidos de certificação de boas práticas pelos fabricantes de insumos farmacêuticos subiu ano a ano, alcançando 540% de aumento entre 2012 e 2016 (Gráfico 4).

GRÁFICO 4. SÉRIE HISTÓRICA DE PETIÇÕES DE CBPF. ANVISA, 2012-2016



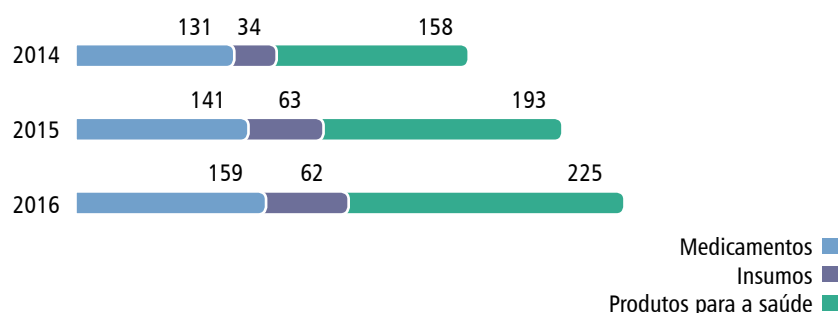
O CBPF é obrigatório para fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde.

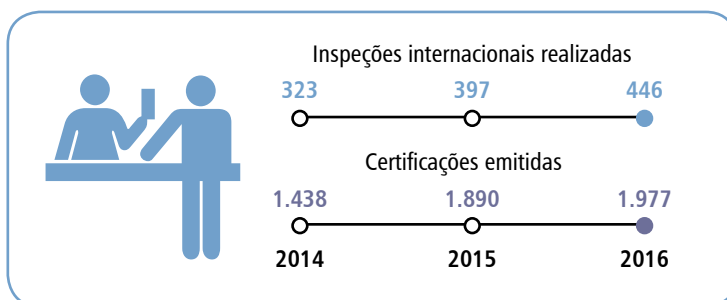
INSPEÇÕES E CERTIFICAÇÕES INTERNACIONAIS

O volume de inspeções internacionais representa um desafio para a Anvisa. Em 2016, por exemplo, a Anvisa recebeu 952 pedidos de CBPF internacionais e 285 nacionais, provenientes de empresas de medicamentos. Com relação ao tempo médio para inspeção destas empresas, em dezembro de 2016, o prazo médio era de oito meses, próximo da meta, que é alcançar sete meses até 2019.

Quanto à verificação da conformidade de fabricantes de produtos para a saúde localizados fora do país, nos últimos três anos, o número de inspeções internacionais realizadas aumentou 37%, passando de 158 inspeções para 225 (Gráfico 5). No entanto, em dezembro passado, o prazo médio era de 52 meses, ou seja, mais de quatro anos, o que é inaceitável. Assim, no planejamento estratégico foi estabelecida a meta de redução deste prazo para, pelo menos, 24 meses até 2019.

GRÁFICO 5. SÉRIE HISTÓRICA DE INSPEÇÕES INTERNACIONAIS REALIZADAS. ANVISA, 2014 A 2016





A fim de cumprir as metas, a área de inspeção está atuando em diversas frentes. Diante da limitação do quadro de inspetores, foram adotadas medidas para aumentar o número de inspetores e reduzir o tempo de resposta aos pedidos, sem comprometer o controle do risco sanitário. Entre elas, merece destaque a publicação da Orientação de Serviço (OS) nº 15/2016, cujo objetivo é otimizar as missões internacionais, agrupando inspeções em localização próxima e na mesma região geográfica. Trata-se de uma iniciativa inovadora, que foi realizada como experiência-piloto em novembro de 2016. Em média, tem sido mantida a proporção de uma inspeção para cada cinco pedidos, por isso, o número de petições deferidas é maior do que o de inspeções realizadas, o que, associado ao menor número de demandas, tem contribuído para a redução das filas existentes.

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas)


Esta rede é composta por laboratórios capazes de oferecer serviços analíticos de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade. São responsáveis pelos laudos apresentados pelas empresas para o registro de produtos regulados pela Anvisa, sendo sua adesão à Rede opcional. Para fazer parte da Reblas, o laboratório deve ter ensaios acreditados pelo Inmetro e alvará da vigilância sanitária local. Atualmente, a Reblas conta com 127 laboratórios habilitados, sendo 114 privados, 11 públicos e 2 de natureza mista. Em 2016, foram habilitados 21 laboratórios analíticos de interesse da vigilância sanitária. ●

MEDICAMENTOS

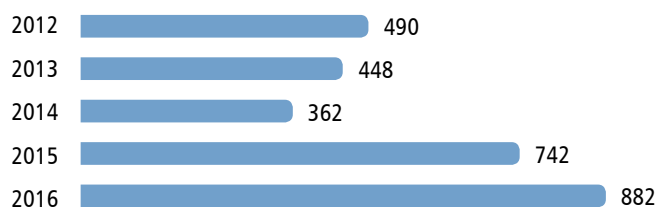
CRESCER O NÚMERO DE MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS PARA CONSUMO

A análise do registro de medicamentos no Brasil mostra um crescimento acentuado nos últimos cinco anos (Gráfico 6). Entre 2012 e 2016, o número total de produtos registrados passou de 490 a 882, o que representa 80% de aumento.

Este crescimento se deve, em grande parte, aos genéricos e similares, que, somados, correspondem a 80% do total de registros entre 2012 e 2016 e a 82% no último ano do período. Deve-se observar também o aumento de 38% no registro de medicamentos novos ou inovadores e a queda acentuada dos fitoterápicos. Além destes medicamentos, foram concedidos 48 registros de Insumos Farmacêuticos Ativos e 1 de radiofármaco pronto para uso no diagnóstico por imagem em oncologia, cardiologia e neurologia (Tabela 3).



**Genéricos e similares,
somados, correspondem a
82% do total** de registros de
medicamentos em 2016.

GRÁFICO 6. EVOLUÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS. ANVISA, 2012-2016

Fonte: GGMED/Anvisa.

TABELA 3. MEDICAMENTOS REGISTRADOS PELA ANVISA ENTRE 2012 E 2016

	2012	2013	2014	2015	2016
Dinamizados	4	1	-	1	2
Específicos	20	15	29	25	22
Genéricos	222	183	158	342	404
Fitoterápicos	19	31	13	1	2
Novos/Inovadores	31	31	44	44	61
Biológicos	28	24	40	28	25
Similares	166	163	78	301	317
Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)	-	-	-	-	48
Radiofármacos	-	-	-	-	1
TOTAIS	490	448	362	742	882

Fonte: GGMED/Anvisa.

Anvisa regulamenta o uso do primeiro medicamento com canabidiol e THC (Mevatyl®) no Brasil.

CANABIDIOL E THC

Com mais sete produtos à base de canabidiol acrescentados ao anexo da RDC nº 17/2015, passa para 11 o total autorizado para importação excepcional por pessoa física. A solicitação de importação desses produtos pode ser realizada por pacientes com prescrição médica que indique esta opção de tratamento. Entre 2014 e 2016, a Anvisa recebeu 1.449 solicitações de importação de produtos à base de canabidiol, das quais 1.279 foram autorizadas (88%). Essas autorizações têm sido liberadas no prazo de 11 dias, em média.

INOVAÇÕES NA ANÁLISE

Somente em 2016, a Anvisa recebeu 8.697 petições de registro, alteração pós-registro e renovação do registro de produtos biológicos, medicamentos (referentes aos códigos de assunto das filas de análise), alterações de bulas e rótulos de medicamentos e autorizações de pesquisas clínicas. O tempo total de registro desses produtos varia e é composto de três momentos: o tempo de fila, o tempo Anvisa, para análise dos processos, e o tempo empresa, relativo ao cumprimento de exigências feitas pela Anvisa, ou seja, o tempo necessário para a empresa apresentar informações técnicas complementares sobre o produto para subsidiar a decisão.

Para responder ao grande volume de demandas com agilidade, a Anvisa vem realizando esforços para reduzir filas e o tempo de análise dos processos. Com esta finalidade, foram adotadas as seguintes medidas: identificação de produtos prioritários para análise, triagem simplificada e editais de desistência. Também merece destaque a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na área de medicamentos, IFA e radiofármacos, implantado em meados de 2016 com os seguintes objetivos: alcançar resultados consistentes, previsíveis e de qualidade; estabelecer responsabilidades claras e objetivas; proporcionar melhor compreensão e controle dos processos; identificar oportunidades e realizar melhorias nos processos de trabalho.

PRIORIZAÇÃO DE PETIÇÕES DE REGISTRO

Com base em critérios normativos pré-estabelecidos pela Agência ou outros órgãos competentes, a exemplo do Ministério da Saúde, foram avaliadas 428 solicitações de priorização de análise, das quais 62% foram deferidas. A Tabela 4 apresenta os tempos de fila, análise Anvisa e empresa. Foram publicados 245 processos. A média ponderada mostra que o tempo de análise de petições priorizadas é 4,6 vezes menor.

TABELA 4. TEMPO MÉDIO (EM DIAS) DE ANÁLISE DE PROCESSOS PUBLICADOS, SEGUNDO ANÁLISE PRIORIZADA OU NÃO. ANVISA, 2016

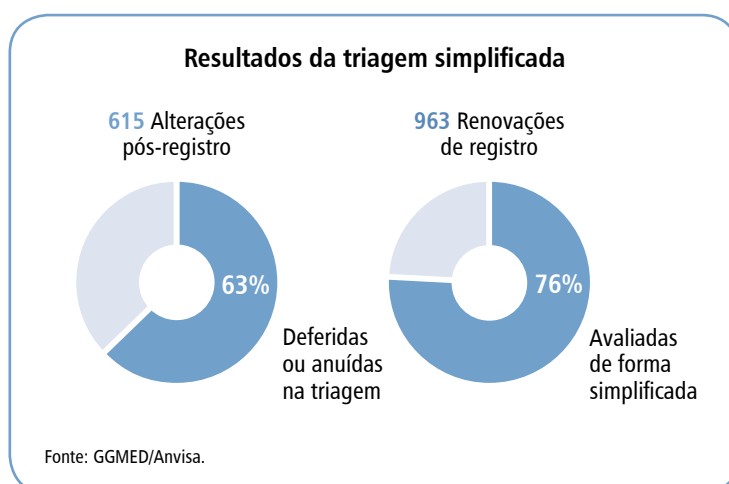
Medicamentos	Tempo na fila	Tempo Anvisa	Tempo empresa	Total de processos
Biológicos – Não priorizados	195	227	160	25
Biológicos – Priorizados	68	139	86	7
Genéricos e similares – Não priorizados	1.331	144	131	99
Genéricos e similares – Priorizados	227	134	209	72
Inovadores – Não priorizados	455	257	187	14
Inovadores – Priorizados	53	156	354	1
Novos – Não priorizados	163	267	163	21
Novos – Priorizados	80	224	134	6
TOTAL DE PUBLICAÇÕES				245

Fonte: GGMed/Anvisa.

O tempo médio da fila prioritizada é 4,6 vezes menor do que o da fila de petições não prioritizadas.

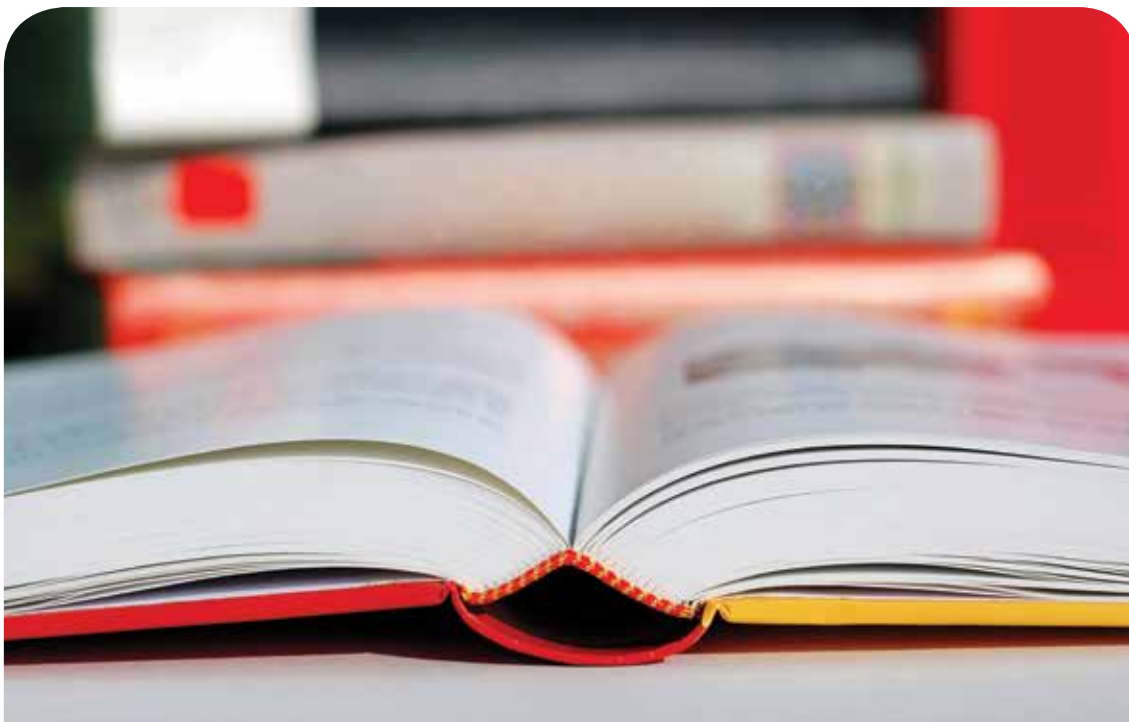
TRIAGEM SIMPLIFICADA

A análise preliminar ou análise simplificada foi aplicada a 615 petições de alterações pós-registro de medicamentos sintéticos, das quais 99% estavam em conformidade, e 63% foram deferidas ou anuídas na área de triagem, sem necessidade de uma avaliação mais complexa. Também foi possível realizar, de forma adequada, a análise simplificada de 76% do total (963) das petições de renovações de registro de medicamentos genéricos e similares (RDC nº 60/2014).



Editais de desistência reduzem filas de petições de genéricos e similares

O Edital de Requerimento de Informação nº 3/2016 permitiu às empresas a desistência de processos de registro da fila de medicamentos similares e genéricos, com a possibilidade de manter o lugar na fila para as próximas petições da mesma empresa. O resultado foi expressivo, com redução do número de expedientes da fila, de 1.041 para 841. O segundo edital (nº 5/2016) deu oportunidade a novas manifestações, inclusive para empresas que já haviam participado do primeiro.



ATUALIZAÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB)

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país e sua Coordenação, com sede na Anvisa, é responsável por conduzir as ações da Comissão da FB, gerir as atividades de seus comitês técnicos, publicar suas decisões, entre outras atribuições legais. Os resultados deste ano foram expressivos, entre os quais se destacam:

- aprovação do 1º Suplemento da FB – 5ª edição, com 63 monografias;
- 1ª edição do Memento Fitoterápico da FB, com 28 monografias;
- edição do Formulário Homeopático da FB, com 84 monografias;
- tradução de todos os compêndios da FB para o inglês e o espanhol.

A Farmacopeia Brasileira foi convidada a sediar a próxima Reunião Internacional das Farmacopeias Mundiais, prevista para julho de 2017. A reunião é um evento anual organizado pela OMS, que discute aspectos de convergência regulatória e impactos das inovações tecnológicas nos métodos, ensaios e monografias das Farmacopeias Mundiais, assim como diretrizes e guias para a OMS. ●

ALIMENTOS

As mudanças na área de alimentos, incluindo alterações em sua estrutura (RDC nº 61/ 2016), possibilitaram a reorganização de processos de trabalho que resultaram em maior eficiência, transparência e previsibilidade das ações. Foram instituídos, como rotina, o diagnóstico, o planejamento e a definição de indicadores e o mapeamento dos principais problemas, o que permitiu a definição de prioridades e diretrizes de atuação da área, levando ao aumento da produtividade dos servidores e a melhores resultados do trabalho.

REORGANIZAÇÃO DAS FILAS DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE ALIMENTOS

Uma das ações de maior impacto foi o início da padronização das análises de petições de registro de alimentos, com base nos históricos de exigências e critérios estabelecidos, iniciando-se por probióticos e fórmulas para nutrição enteral e para uso das alegações de propriedade funcional e/ou de saúde.

A área de alimentos também adotou a triagem das petições de registros, alterações pós-registro e renovações de alimentos, em outubro, por meio de um formulário que permite identificar, de imediato, a ausência de documentos obrigatórios e outras inconsistências que levam ao indeferimento do pedido. Essa medida reduziu o tempo gasto pelos especialistas para análise dos processos.

O número de petições de registro de alimentos recebidas no segundo semestre (398) aumentou em mais de 100% com relação ao primeiro (205). Este aumento contribuiu para o crescimento do estoque, que passou de 582, em janeiro, para 609, em dezembro de 2016.

PETIÇÕES DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

As petições de pós-registro incluem alterações de vários tipos em registros de produtos já aprovados pela Anvisa, tais como: mudanças na embalagem, inclusão ou exclusão de algum ingrediente, ajustes a novas regras etc. Em 2016, a Anvisa recebeu 1.245 petições de pós-registro de alimentos e publicou 1.210 petições (Gráfico 7).

RESULTADOS DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

Em 2016, a Anvisa recebeu 54 petições de avaliação e concluiu a análise de 95, incluindo 41 que deram entrada na Anvisa em anos anteriores. As petições tratam da segurança de novos ingredientes, da eficácia de alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, de alteração da lista de alimentos alergênicos, de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e de embalagens (Gráfico 8).



Em 2016, a Anvisa recebeu 1.245 petições de pós-registro de alimentos e publicou 1.210 petições.

Em 2016, o tempo para início da análise das **petições de registro de alimentos caiu de 20 para 8 meses**, com a melhoria da organização da distribuição de expedientes.

GRÁFICO 7. NÚMERO DE PETIÇÕES DE ALTERAÇÕES DE PÓS-REGISTRO RECEBIDAS E PUBLICADAS, SEGUNDO TIPO DE DEMANDA. ANVISA, 2016

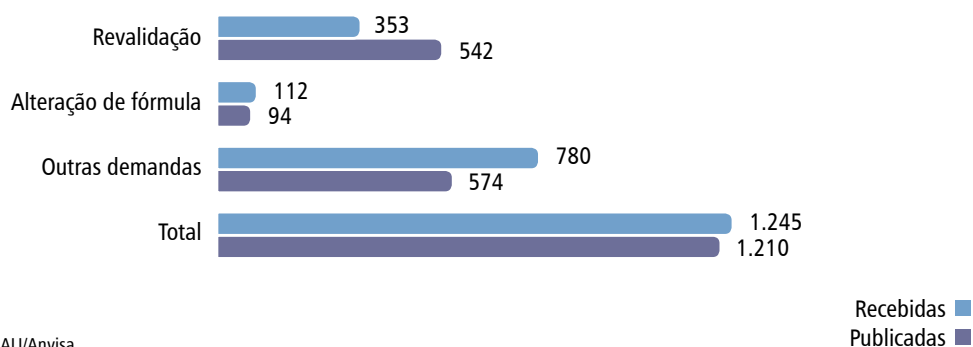
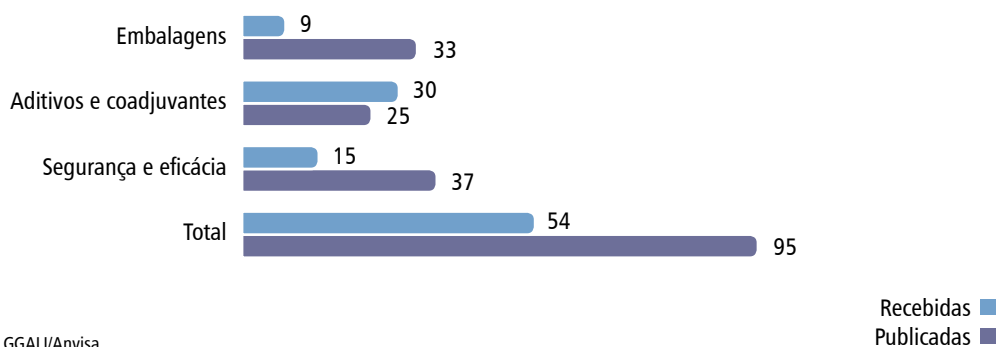


GRÁFICO 8. NÚMERO DE PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO, RELACIONADAS A ALIMENTOS, RECEBIDAS E PUBLICADAS PELA ANVISA EM 2016



PRODUTOS PARA A SAÚDE

Os dispositivos médicos são utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, para fins de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoramento de pacientes. A Anvisa é responsável pela proposição, participação, apoio e análise da edição de regulamentos e padrões relativos a esses produtos e suas inovações tecnológicas.

Também cabe à Agência a responsabilidade de analisar os dossiês de registro e cadastro de materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro*, considerando identidade, segurança e eficácia dos produtos. Tanto os fabricados em território nacional como os importados devem ser registrados ou cadastrados antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo.

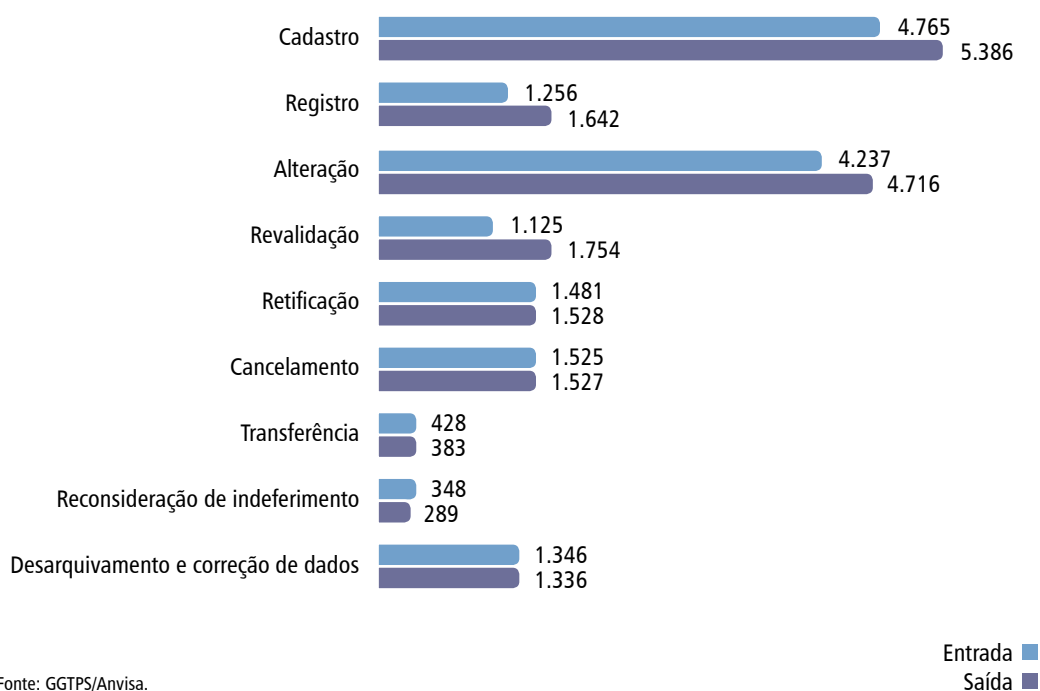
O registro é destinado aos produtos de tecnologias mais complexas e que possam oferecer maior risco aos usuários. Já o cadastro refere-se à regularização de produtos de menor risco na utilização, como, por exemplo, uma cadeira de rodas mecânica, uma maca ou um suporte para soro.

ENSAIOS CLÍNICOS

Foram avaliados dados clínicos de 30 produtos para saúde submetidos a registro. Também foram aprovados 17 ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos no Brasil, todos atendendo aos prazos de manifestação da RDC ANVISA nº 10/2015.

A Anvisa é responsável pela proposição, participação, apoio e análise da edição de regulamentos e padrões relativos a produtos para a saúde e suas inovações tecnológicas.

GRÁFICO 9. ENTRADA E SAÍDA DE PETIÇÕES RELACIONADAS A TECNOLOGIAS E PRODUTOS PARA A SAÚDE, SEGUNDO O TIPO DE DEMANDA. ANVISA, 2016



Principais resultados

PETIÇÕES ANALISADAS E PUBLICADAS

Foram recebidas 16.511 petições e publicadas 18.561 decisões. A diferença, de 2.050, corresponde às petições retiradas do estoque relacionadas às demandas de registro de tecnologias e produtos para a saúde (Gráfico 9).

COSMÉTICOS E SANEANTES

REGISTRO E NOTIFICAÇÃO

Os cosméticos e saneantes são regularizados pela Anvisa por meio de registro ou notificação, de acordo com a finalidade de uso e a classificação de risco para a saúde.

A notificação é usada para produtos de baixo risco e, neste caso, as empresas apenas informam a comercialização dos produtos e não há publicação no DOU. Para o registro, exigido para os produtos de alto risco, a empresa protocola uma petição com todas as informações sobre o produto e a Agência avalia a eficácia, a segurança e a qualidade para conceder o registro por meio de publicação no DOU, liberando o produto para o mercado.

REGULARIZAÇÃO DOS COSMÉTICOS

Com a publicação da RDC nº 7/2015, a Anvisa simplificou os procedimentos de regularização de cosméticos para 97% da demanda. Nos últimos cinco anos (2012 a 2016), como mostra a Tabela 5, houve redução de 25% do número de cosméticos isentos notificados (baixo risco) e de 71% do registro de cosméticos (exigência para os de alto risco).

TABELA 5. SÉRIE HISTÓRICA DE NOTIFICAÇÕES E REGISTROS DE PRODUTOS COSMÉTICOS. ANVISA, 2012 A 2016

Ano	Cosméticos isentos notificados – Baixo risco	Cosméticos registrados – Alto risco
2012	47.568	3.574
2013	38.840	3.493
2014	41.785	2.526
2015	38.181	1.471
2016	35.285	1.020

Fonte: GECOS/Anvisa.

Em 2016, o **tempo médio de registro de cosméticos** foi de 165 dias e o de saneantes, de 73 dias.

AUMENTA O REGISTRO DE REPELENTES

Foram registrados 149 repelentes de insetos em 2016, um aumento de 6,7 vezes comparando-se com 2014, quando foram registrados 22 produtos com esta finalidade (Gráfico 10). Tal aumento se justifica pela necessidade de proteção contra as recentes epidemias transmitidas por mosquitos.

GRÁFICO 10. EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE REGISTRO DE REPELENTES DE INSETOS. ANVISA, 2014-2016



Fonte: GECOS/Anvisa.

REGULARIZAÇÃO DE SANEANTES

Utilizados diariamente pela população, os saneantes são produtos para limpeza, desinfecção, desinfestação e conservação de ambientes como residências, escritórios, estabelecimentos comerciais, serviços de saúde, entre outros. Eles são notificados ou registrados na Anvisa conforme sua classificação de risco para a saúde (Tabela 6).

O Programa de Verificação da Conformidade de Notificações avaliou 1.025 notificações de saneantes de baixo risco e cancelou 215 notificações irregulares.

TABELA 6. SÉRIE HISTÓRICA DE SANEANTES NOTIFICADOS E REGISTRADOS.
ANVISA, 2012 A 2016

Ano	Saneantes notificados – Baixo risco	Saneantes registrados – Alto risco
2012	6.575	1.079
2013	7.236	1.049
2014	7.335	1.231
2015	8.898	1.193
2016	8.436	1.025

Fonte: GESAN/Anvisa.



Síntese dos resultados

Registro de 55 saneantes para proteção à saúde ou que causam menor impacto no meio ambiente:

- larvicida BTI (*Bacillus thuringiensis*) para uso em água de consumo humano;
- 13 novos detergentes enzimáticos;
- 4 novos desinfetantes de alto nível para uso em hospitais; e
- 37 novos inseticidas.

Também foram aprovadas sete alterações de ativos inseticidas para combate ao *Aedes aegypti*.

AGROTÓXICOS

A Anvisa é responsável pela análise toxicológica de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. Para a opinião pública, esta área apresentava fragilidades como baixa transparência, baixa previsibilidade de ações e prazos demorados para concluir análises. Para solucionar tais problemas, em 2016, foi reestruturado o processo de trabalho, simplificando processos, melhorando a gestão e a eficiência. Tais mudanças envolveram autoavaliação e análise de gestores, servidores, instituições governamentais, fabricantes de produtos agrotóxicos e representantes da sociedade.

MAIOR TRANSPARÊNCIA NAS FILAS DE ANÁLISE

A Anvisa publicou no seu portal eletrônico a lista das petições de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira apresentadas à Agência como parte do processo de regularização desses produtos no Brasil. Atualmente, a fila de análise é integrada a um sistema padronizado, disponível publicamente *on-line* e coexiste com as demais listas de outras categorias de produtos registrados. A disponibilização de informações por meio do portal eletrônico da Anvisa tem se mostrado efetiva e possibilita o acesso universal aos interessados.

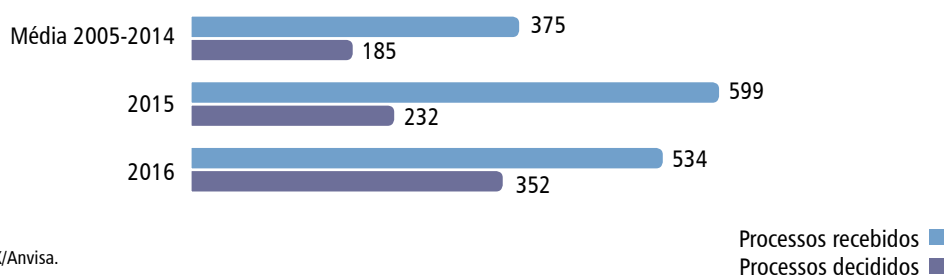
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO

Está em discussão a elaboração da normativa de procedimento para simplificar o processo de registro e pós-registro, modernizando o marco regulatório de agrotóxicos sem reduzir a segurança da análise toxicológica dos produtos. Espera-se reduzir em 30% a demanda de avaliação e racionalizar o tempo de fila de análise dos processos. A proposta será viabilizada por meio do sistema eletrônico de peticionamento simplificado. A nova metodologia evitará que os técnicos analisem os mesmos dossiês duas ou mais vezes, quando a mudança é apenas do nome comercial. Com esta metodologia, simplifica-se o processo sem desqualificar a avaliação técnica.

O monitoramento das filas de análise, com avaliação da entrada e saída de petições de registro e alterações pós-registro, tem sido uma atividade de rotina das gerências, com vistas à identificação das melhores estratégias para racionalizar as análises e aproveitar o potencial da força de trabalho das áreas.

O Gráfico 11 apresenta o número de processos recebidos e decididos pela Anvisa nos dois últimos anos, assim como a média anual entre 2005 e 2014. A análise dos dados indica o crescimento do número de decisões, que corresponde a 52% entre 2015 e 2016 e a 90% entre a média 2005-2014 e 2016. Esses resultados indicam a adequação das mudanças realizadas nos processos de trabalho.

GRÁFICO 11. PROCESSOS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS RECEBIDOS E DECIDIDOS PELA ANVISA EM 2015 E 2016 E MÉDIA 2005-2014



Avaliações publicadas

Em 2016, foram publicadas no DOU 352 avaliações toxicológicas para fins de registro, 112 decisões a mais do que em 2015. O aumento representa um crescimento de 51% em relação ao ano anterior e de 90% em comparação à média do período 2005 a 2014.



Monografias em toxicologia

Realização de **136** consultas públicas.

Publicação de **10** monografias novas.

Alterações em **118** monografias já existentes.

FILAS DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

Em 2016, foi realizado intenso trabalho de reorganização das filas de pós-registro, por complexidade e tipo de análise e a revisão dos *check lists* para peticionamento, com redução de 35% dos documentos solicitados. O gerenciamento e as metas estabelecidas resultaram em redução significativa do número de petições em estoque e do tempo de resposta às demandas do setor regulado.

MONOGRAFIAS NA ÁREA DE TOXICOLOGIA

Instrumentos de regulamentação, as monografias relacionadas à toxicologia apresentam os resultados da avaliação e reavaliação dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, saneantes, não agrícola, ambientes aquáticos e preservativos de madeira.

A publicação de uma nova monografia se dá em virtude da avaliação de um ingrediente ativo novo e resulta da aprovação do dossiê toxicológico submetido à Anvisa. A alteração da monografia ocorre quando há necessidade de mudar a modalidade de emprego, culturas, LMR ou intervalo de segurança. As monografias estão disponíveis no portal da Anvisa.

PRIORIDADES DE ANÁLISE PARA PRODUTOS COM BAIXA TOXICIDADE

A priorização de análise técnica aplica-se às petições de registro de produtos de baixa toxicidade utilizados na agricultura orgânica e àquelas priorizadas pelo MAPA (Ato nº 1, de 22/01/2016). A norma de priorização define as características de baixa toxicidade que devem ter os produtos a serem priorizados. Se, durante a análise de uma petição priorizada, a Anvisa perceber que o produto não corresponde ao que diz o parecer, o pedido é indeferido.

TABACO

ANVISA DEFENDE A PROIBIÇÃO DE ADITIVOS EM CIGARROS

Em 2016, a Anvisa apresentou ao Supremo Tribunal Federal (STF) a justificativa para proibição do uso de aditivos que mascaram sabores, odores e sensações ruins em cigarros e outros produtos fumígenos. Espera-se que, em breve, o STF julgue a Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin nº 4.874), que questiona a legitimidade da Agência para tomar esta medida. A defesa da proibição ancora-se na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), da OMS, assinada pelo Brasil em 2003, cujo compromisso é “não permitir o uso de ingredientes que ajudem a tornar os produtos de tabaco atraentes ou que aumentem a palatabilidade, causando falsa impressão de benefício à saúde e que sejam estimulantes”.

OFICINA INTERNACIONAL SOBRE CONTROLE DO TABACO É REALIZADA NO BRASIL

A Anvisa sediou, em setembro, a oficina sobre controle do tabaco, da qual participaram Chile, Colômbia, Equador, Peru, Uruguai e Venezuela, para avaliar o suporte ao Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco, que exige a adoção de medidas específicas para o controle da cadeia de abastecimento, incluindo um sistema de rastreamento global para aplicação da lei e para a cooperação internacional. A oficina teve apoio da Comissão Nacional para Implementação da CQCT no Brasil (CONICQ), da Opas e da Comissão Europeia, que apoiou financeiramente a realização do evento.

CIGARROS ELETRÔNICOS: O QUE SABEMOS?

Foi publicado o livro “Cigarros eletrônicos: o que sabemos?”, que apresenta informações sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) e o tratamento da dependência da nicotina a partir do uso desses dispositivos. A publicação também discute os danos à saúde causados pelos DEF e doenças ligadas ao tabagismo. A obra é fruto da parceria entre a Opas, a Anvisa e o Instituto Nacional de Câncer (Inca/MS) e está disponível na internet¹.

¹<http://portal.anvisa.gov.br/publicacoes>

A campanha visa reduzir a atratividade das embalagens de cigarros e outros produtos do tabaco.

CAMPANHA DO DIA MUNDIAL SEM TABACO

A embalagem dos produtos derivados do tabaco é um importante meio de propaganda da marca do produto e o principal veículo de comunicação entre o fabricante e o consumidor. Em 2016, a Anvisa participou do lançamento da campanha do Dia Mundial sem Tabaco (31 de maio), promovida pela OMS e pelo Instituto Nacional do Câncer (Inca), cujo tema foi a padronização de embalagens de produtos derivados do tabaco, que destaca as advertências sobre os danos à saúde e à redução da atratividade das embalagens, inclusive pelo uso de técnicas de design que confundem o consumidor com relação aos malefícios do uso do produto.



Desafios

As ações pré-mercado abrangem um grande número de produtos e constitui uma grande parte do trabalho da Anvisa. Mesmo considerando os resultados positivos alcançados, há que se destacar os desafios presentes, entre eles:

- aperfeiçoamento dos processos de alterações pós-registro;
- redução e qualificação das exigências técnicas;
- implementação de registro eletrônico para todos os produtos regulados;
- redução do tempo de fila;
- redução do tempo para inspeção internacional, especialmente de produtos para a saúde, que atualmente é de 52 meses, e explorar novas possibilidades de parcerias ou acordos internacionais no intuito de ampliar a troca de informações para avaliação da conformidade de fabricantes destes; e
- elaborar uma política relacionada aos laboratórios.





AÇÕES PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO

OE4

Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.

AÇÕES PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO

As ações pós-uso englobam um conjunto de atividades de controle e monitoramento de produtos e serviços sob vigilância sanitária já disponíveis para consumo. Além do trabalho realizado pelo SNVS neste campo de atuação, é fundamental destacar que a efetividade da vigilância pós-uso ou pós-comercialização (Vigipós) depende, em grande parte, do protagonismo da população. Isto é, de sua observação crítica com relação ao que o mercado oferece, da comunicação de efeitos adversos aos órgãos competentes e, principalmente, de sua capacidade de organização e mobilização em defesa de seus interesses.

Neste capítulo são apresentadas as principais atividades, inovações e resultados alcançados com relação às demandas da sociedade (atendimento de queixas técnicas, notificações de efeitos adversos e irregularidades), assim como ações de monitoramento ativo empreendidas pela Anvisa e demais componentes do SNVS.

CONTROLE E MONITORAMENTO

As ações de fiscalização são realizadas por meio de inspeções, análises laboratoriais, exame de peças publicitárias, investigação de desvios e atendimento de denúncias relativas a eventos secundários ao uso de produtos e serviços de saúde, entre outras. Com base nos resultados deste trabalho, é possível detectar problemas e adotar medidas que interrompam ou minimizem os riscos à saúde. As informações obtidas nesses processos são usadas também para alimentar os sistemas de controle, apoiar mudanças e melhorias nos processos de trabalho e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

O tratamento dado às queixas técnicas segue etapas bem definidas antes de se chegar à conclusão final e encaminhamento adequado a cada caso.

PRINCIPAIS RESULTADOS

Inovações nos processos de trabalho

Os processos de fiscalização têm início por iniciativa da Agência ou em resposta às demandas externas. Avalia-se que o processo de reestruturação da área técnica responsável por estas atividades, em decorrência da implantação do novo regimento interno, está contribuindo para o aperfeiçoamento de processos, como a iniciativa de elaborar propostas para a padronização de procedimentos, a integração de grupos de trabalho que realizavam inspeções de rotina e investigativas e a averiguação de irregularidades, o que repercutiu nos resultados obtidos, a exemplo do aumento no número de dossiês abertos em 2016 (Gráfico 12).

Atendimento às queixas técnicas

O tratamento dado às queixas técnicas segue etapas bem definidas antes de se chegar à conclusão final e encaminhamento adequado a cada caso. Essas demandas são avaliadas por uma equipe técnica de triagem, também responsável pela abertura imediata de dossiês de investigação sempre que uma denúncia é avaliada e categorizada como de alto risco à população.

ETAPAS DAS ANÁLISES FISCAIS

Triagem

- Recepção da queixa
- Avaliação do risco
- Abertura de dossiê
- Distribuição ao técnico

Investigação

- Obtenção de provas
- Obtenção de evidências da infração
- Inspeção investigativa
- Análises fiscais ou avaliação documental

Conclusão

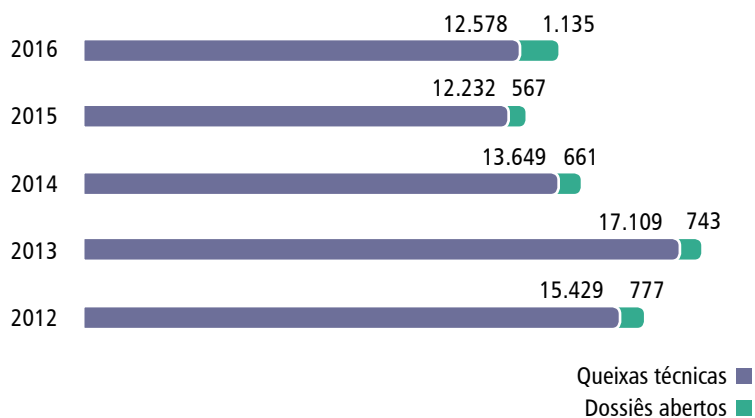
- Medidas sanitárias preventivas
- Despacho de arquivamento
- Despacho de autuação

Os dossiês de investigação são compostos pelos documentos relativos às diligências, aos questionamentos encaminhados às empresas, aos registros de inspeção investigativa e à primeira tomada de decisão sobre as queixas técnicas recebidas. Os prazos para conclusão desses dossiês dependem diretamente da rapidez de resposta das empresas e vigilâncias sanitárias.

O Gráfico 12 indica que, nos últimos anos, o número de queixas técnicas recebidas pelos diversos canais de acesso à Anvisa não tem variado muito, ficando próximo de 13.000 casos por ano. No entanto, a abertura de dossiês de investigação aumentou em quase 100% no último ano estudado.

Com relação às queixas técnicas recebidas por meio do sistema Notivisa, em um total de 8.335 demandas em 2016, o Gráfico 13 demonstra a predominância de reclamações relativas aos medicamentos, com 91%, ficando os saneantes, cosméticos e produtos para a saúde abaixo de 5%.

GRÁFICO 12. QUEIXAS TÉCNICAS RECEBIDAS E ABERTURA DE DOSSIÊS PARA INVESTIGAÇÃO. ANVISA, 2012 A 2016



Os prazos para conclusão dos dossiês de investigação dependem diretamente da rapidez de resposta das empresas e vigilâncias sanitárias.

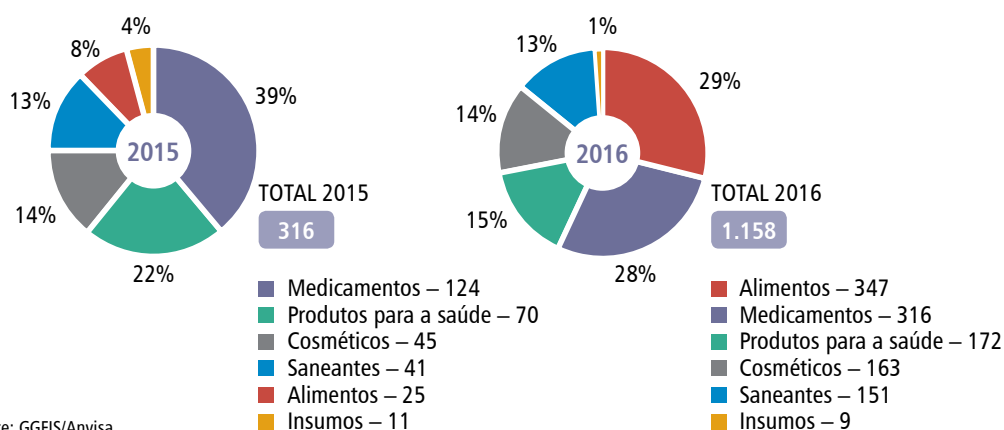
GRÁFICO 13. PROPORÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS RECEBIDAS PELO NOTIVISA, SEGUNDO O TIPO DE PRODUTO. ANVISA, 2016 (N = 8.335)



Fonte: GGFIS/Anvisa.

No que se refere à abertura de dossiês de investigação, segundo o tipo de produto (Gráfico 14), os resultados variaram bastante de um ano a outro. Em 2015, houve predomínio dos medicamentos, com 39%, seguidos dos produtos para a saúde, com 22%. Já em 2016, os alimentos assumem a liderança, com 29%, e os medicamentos ficam em segundo, com 28%. Chama atenção o aumento da abertura de processos relativos a alimentos, que passou de 25 a 347, um aumento de aproximadamente 14 vezes no período.

GRÁFICO 14. DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO ABERTOS, SEGUNDO O TIPO DE PRODUTO. ANVISA, 2015-2016



Fonte: GGFIS/Anvisa.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Ao término do processo de investigação, com base em seus resultados, a equipe técnica pode decidir pelo arquivamento do dossiê ou pelo envio das evidências de descumprimento da legislação sanitária para autuação e abertura do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

É importante observar que medidas sanitárias cautelares, como, por exemplo, suspensão de fabricação ou recolhimento de produtos, podem ser tomadas mesmo antes da abertura do PAS, quando há necessidade de resposta rápida para mitigar e controlar riscos à saúde da população.

MULTAS APLICADAS A EMPRESAS. ANVISA, 2015 E 2016

Competência	Quantidade	Valor (R\$)
2016	687	16.334.000
2015	2.568	37.140.000
TOTAL	3.255	53.474.000

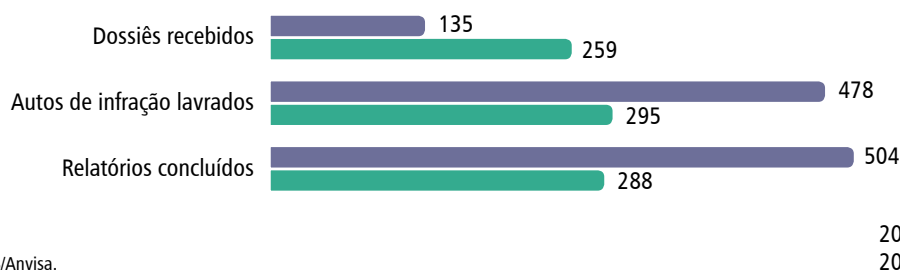
Fonte: GGGAF/Anvisa.

Medidas sanitárias cautelares, como, por exemplo, suspensão de fabricação ou recolhimento de produtos, podem ser tomadas mesmo antes da abertura do Processo Administrativo Sanitário.

O Gráfico 15 apresenta o balanço de entradas e saídas dos dossiês recebidos pelo setor responsável pela lavratura de Autos de Infração Sanitária (AIS) e relatórios de acompanhamento do PAS, em 2015 e 2016.

A queda observada nos resultados de 2016 está associada à redução da força de trabalho e ao aumento de atribuições da área técnica.

GRÁFICO 15. NÚMERO DE DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO RECEBIDOS, AIS EMITIDOS E RELATÓRIOS CONCLUÍDOS. ANVISA, 2015 E 2016



Resultados

- 1.096 Processos Administrativos Sanitários analisados.
- 484 ofícios enviados ao Ministério Público comunicando indícios de crime em cumprimento à RDC nº 324/2005.
- 288 relatórios concluídos.
- 687 multas aplicadas a empresas em função de irregularidades.

MEDICAMENTOS

GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS

Os medicamentos controlados são aqueles que só podem ser comprados mediante a apresentação de uma receita especial em duas vias ou com talonário azul. Essa categoria inclui medicamentos com tarja preta e alguns de tarja vermelha.

59 mil farmácias e drogarias estão cadastradas no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), implantado em 2007. A média nacional (2016) era de 27 estabelecimentos farmacêuticos cadastrados para cada 100 mil habitantes. A menor taxa corresponde ao estado do Amazonas, com 7 farmácias para cada 100 mil habitantes, e a maior, ao estado de Goiás, com 52 para cada 100 mil.

Em 2016, o sistema recebeu mais de 14 mil arquivos eletrônicos de movimentação de compra e venda de medicamentos por dia – crescimento de 207% com relação a 2009. No mesmo período, a taxa de crescimento de farmácias e drogarias cadastradas foi de 69%. Em 10 anos, a Anvisa treinou mais de 18 mil profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado para manejo do sistema, uma média de 1.800 profissionais/ano.



Principais avanços do SNGPC

- Mais eficiência e segurança no processo de escrituração dos registros de movimentação de compra e venda de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas do país.
- Qualificação do acesso aos antimicrobianos no país.
- Maior controle de medicamentos pelas farmácias e drogarias privadas.
- Maior segurança contra manipulações fraudulentas.
- Maior facilidade no planejamento de ações de fiscalização das vigilâncias sanitárias locais.
- Economia de recursos financeiros do SNVS.
- Mais agilidade na elaboração de relatórios sobre consumo de medicamentos.
- Produção de informações, em tempo oportuno, para os tomadores de decisões.
- Práticas seguras de armazenamento e *backup*, em caso de extravio/perda dos dados.

O envio de informações pelo SNGPC é obrigatório para farmácias que vendem produtos controlados.

FARMACOVIGILÂNCIA

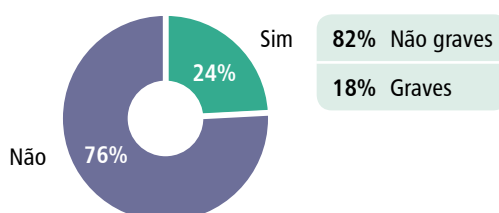
Monitoramento dos produtos contendo canabidiol

Mais de 50% dos pedidos de importação são para pacientes na faixa de 1 a 14 anos, e a maior frequência, em ordem decrescente, é proveniente dos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais.

Desde 2015 vem sendo estimulada a participação da sociedade no monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso desses produtos para fins medicinais. Em agosto de 2016 foi disponibilizado, no portal da Anvisa, um formulário específico para casos suspeitos de reações adversas pós-uso, em versão para pacientes e profissionais de saúde.

Até o final do ano, o Notivisa havia registrado 35 notificações. As reações descritas foram: aumento de secreção, inapetência e aumento do apetite, lentidão psíquica, alteração psíquica, sonolência, perda de memória recente e vômito. A análise mostrou que 24% (Gráfico 16) eram casos suspeitos de reação adversas, sendo 18% graves e 82% não graves.

GRÁFICO 16. SUSPEITA DE REAÇÕES ADVERSAS SECUNDÁRIAS AO USO DE PRODUTOS CONTENDO CANABIDIOL. ANVISA, 2016 (N=35/RESPOSTA ESPONTÂNEA)




Fonte: GGMON/Anvisa.

ANTIVIRAIS DE AÇÃO DIRETA NO TRATAMENTO DA HEPATITE C

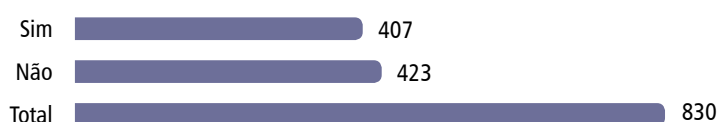
A partir da implantação do novo protocolo clínico e de diretrizes terapêuticas para o tratamento da hepatite C (PCDT) pelo MS, em 2015, estimava-se que em dois anos se chegaria a cerca de 30.000 pessoas tratadas. Diante dessa perspectiva, foi realizado o monitoramento ativo das reações adversas secundárias ao uso dos novos medicamentos, em parceria com o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS.

Foi desenvolvido um formulário específico (FormSUS) para preenchimento pelos coordenadores estaduais dos programas de hepatites virais, em agosto de 2016. Foram contatados, via telefone, todos os pacientes que finalizaram o tratamento e aqueles que iniciaram o tratamento mas interromperam ou abandonaram o esquema de terapêutico. As informações colhidas foram registradas no FormSUS, incluindo as respostas de pacientes que não relataram a ocorrência de qualquer reação adversa. Foram recebidos 830 formulários, cujos resultados da análise são apresentados nos Gráficos 17 e 18.



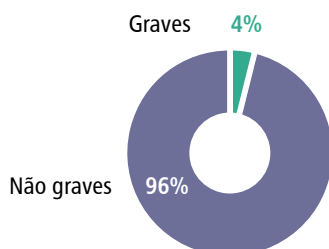
Monitoramento ativo das reações adversas secundárias ao uso dos novos medicamentos, em parceria com o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS.

GRÁFICO 17. SUSPEITA DE REAÇÕES ADVERSAS SECUNDÁRIAS AO USO DE ANTIVIRAIS PARA TRATAMENTO DA HEPATITE C, REGISTRADAS PELO SUS EM 2016



Fonte: GGMON/Anvisa.

GRÁFICO 18. GRAVIDADE DAS REAÇÕES ADVERSAS SECUNDÁRIAS AO USO DE ANTIVIRAIS PARA TRATAMENTO DA HEPATITE C, REGISTRADAS PELO SUS EM 2016 (N=407)



Fonte: GGMON/Anvisa.

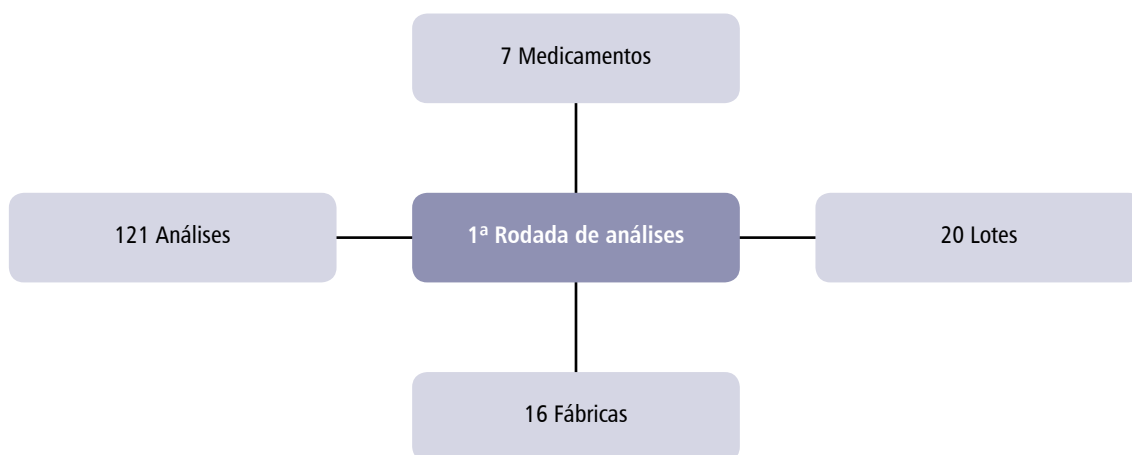
As principais reações relatadas pelos pacientes foram: dor de cabeça, fadiga, náusea, tontura, insônia, coceira, diarreia, anemia, falta de apetite, vômito, dor abdominal, dor nas articulações, sonolência, irritabilidade, cansaço, fadiga, queda de cabelo, fraqueza, visão turva e dor nas pernas.

PROGRAMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS (PROVEME)

O Proveme viabiliza a execução das análises laboratoriais de controle de qualidade de caráter fiscal em medicamentos comercializados no território nacional. O programa encontra-se em estágio avançado de implementação, com várias etapas concluídas.

1ª Rodada de Análise

Durante a primeira rodada foram avaliados 20 lotes de um conjunto de sete medicamentos: aciclovir, amoxicilina, cimetidina, cloridrato de metoclopramida, lamivudina, metildopa e paracetamol, provenientes de 16 fabricantes. Os resultados foram satisfatórios para todos os produtos.



Os resultados das análises podem levar à suspensão de comercialização ou fabricação, entre outras. Essas medidas podem ser acessadas no link: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>.

A Agência reformula o Proveme e inicia testes, com **meta de análise de 1.800 amostras de medicamentos até 2018.**

A metodologia do Proveme envolve a coleta de medicamentos disponíveis nas prateleiras das farmácias, nas indústrias farmacêuticas, distribuidoras e Secretarias de Saúde e o envio para análise pelos laboratórios públicos (Lacens) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz). A coleta de amostras para testes é de responsabilidade das coordenações estaduais ou municipais de vigilância sanitária e depende da capacidade analítica de cada laboratório.

As análises realizadas podem variar de acordo com a fórmula farmacêutica e as características do medicamento. Nesta primeira rodada foram feitas, em média, seis análises por amostra. As mais comuns foram: dosagem do princípio ativo, variação de peso, uniformidade de dose, aspecto, rotulagem e ensaio de dissolução.



Balanço das metas do Proveme

- O PE da Anvisa definiu a meta de 100% das ações do Proveme realizadas até dezembro de 2019. Situação em 2016: 50% concluídas.
- O Acordo de Cooperação Técnica Internacional firmado entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) possibilitou o início da execução das análises, com meta de 1.800 análises até 2018. Situação em 2016: 121 análises realizadas (6,7%).
- Espera-se que o Proveme contribua para a identificação de possíveis desvios de qualidade dos medicamentos comercializados no território nacional.

MONITORAMENTO DE SERVIÇOS

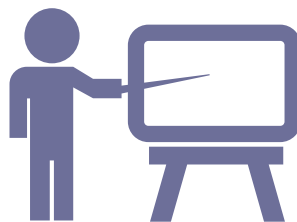
SERVIÇOS DE SAÚDE

Rede-sentinela

Esta Rede é formada por um conjunto de serviços que voluntariamente se apresentaram à Anvisa como interessados em serem parceiros na notificação de eventos adversos e de queixas técnicas. As notificações da Rede-sentinela são enviadas à Agência pelo Notivisa e abrangem queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde e eventos adversos assistenciais.

CONTRAPARTIDAS DA ANVISA

Programa de educação continuada, com as seguintes atividades: sentinelas em ação; curso de qualidade e segurança do paciente, com o uso de simulação realística; curso de gestão de riscos em estabelecimentos de média e alta complexidade, com o uso de simulação realística, e treinamento de bombas de infusão.



Curso de Gestão de Risco Sanitário:

288 participantes
(total de 6 turmas)

Curso de Vigipós:

539 participantes
(total de 12 turmas)

225 hospitais
compõem a Rede-sentinela.

A ocorrência de eventos adversos no Brasil é considerada alta, alcançando, segundo estudos recentes, 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis.

Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

A ocorrência de eventos adversos no Brasil é considerada alta, alcançando, segundo estudos recentes, 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis. O PNSP foi instituído em 2013 (Portaria GM nº 529) e sua institucionalização requer a organização dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, os quais desempenham papel fundamental em todo processo de implantação do plano.

O documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, publicado em 2016, se destina a gestores, educadores, profissionais de saúde e trabalhadores do SNVS. A publicação contém uma síntese dos passos necessários para o processo de implantação do NSP e constitui uma contribuição para a minimização de riscos, a incorporação das práticas de segurança do paciente e a melhoria da qualidade do cuidado prestado nos serviços de saúde do país.

Serviços de Interesse para a Saúde (SIPS)

Embora não sejam serviços de saúde, em função dos riscos associados ou da vulnerabilidade do público atendido, os SIPS podem provocar danos ou agravos (diretos e indiretos) à saúde e representam grande parte das ações realizadas pelos órgãos locais de vigilância sanitária.

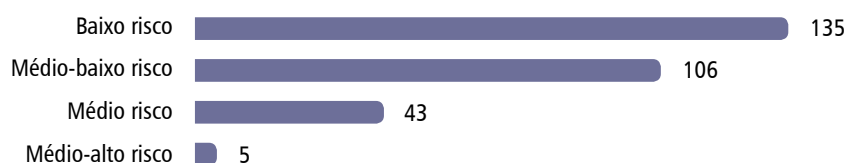
A Anvisa recebe denúncias envolvendo uma grande variedade de SIPS, como salões de beleza e clínicas de estética ou massagem, academias de ginástica, estúdios de tatuagem e colocação de *piercing*, creches, comunidades terapêuticas e até instituições de longa permanência para idosos. As denúncias recebidas são avaliadas quanto à relevância e classificadas com relação à gravidade, urgência, tendência e abrangência (Matriz Guta).

De janeiro a dezembro de 2016, foram recebidas 289 denúncias relacionadas a SIPS. Destas, 83% foram classificadas como baixo (135) ou médio-baixo risco (106); 17% receberam a classificação de médio (43) ou de médio-alto risco (5). Nenhuma denúncia foi considerada de alto risco (Gráfico 19).

As 289 demandas recebidas em 2016 foram separadas em 14 categorias, correspondentes aos SIPS monitorados. Neste conjunto, estética e embelezamento ficou em primeiro lugar, com 151 denúncias, seguido dos estúdios de tatuagem, com 33, e dos serviços hotelaria, com 21 (Gráfico 20).

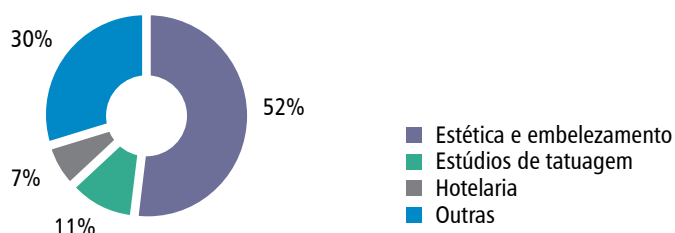
Com relação aos salões de beleza, as irregularidades mencionadas com maior frequência foram o uso do formol, em 32%, e a falta de esterilização de utensílios, com 28% de citações. Neste caso, o percentual foi quase o dobro do registrado no último relatório, quando a proporção foi de 16%. Também foram citados o não uso de equipamentos de proteção individual pelos profissionais (luvas e máscaras de proteção) e a reutilização de cera de depilação.

GRÁFICO 19. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO (MATRIZ GUTA) DAS DENÚNCIAS RECEBIDAS COM RELAÇÃO A SIPS. ANVISA, 2016



Fonte: GGTES/Anvisa.

GRÁFICO 20. NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS COM RELAÇÃO A SIPS, SEGUNDO CATEGORIAS MAIS FREQUENTES. ANVISA, 2016 (N=289)



Fonte: GGTES/Anvisa.

PRODUTOS PARA A SAÚDE

TECNOVIGILÂNCIA

Ciente de que as ações de tecnovigilância são de grande importância para o avanço dos processos de regulação sanitária na atualidade, a Anvisa tem investido em diversas frentes. Merecem destaque:

- o trabalho de harmonização, no âmbito do IMDRF, que envolve a codificação de terminologias para classificação de evento adverso e queixa técnica de produtos para a saúde;
- a proposta do Guia de Códigos Comuns para Eventos Adversos de Produtos para a Saúde e o anexo Códigos e Termos de Modo de Falha;
- a harmonização do intercâmbio de relatos de eventos adversos associados a produtos para a saúde (Redma), no âmbito das Américas, coordenado pela Opas;
- os formulários e protocolos para o desenvolvimento do Sistema Web para intercâmbio de relatórios de eventos adversos entre os países pelo grupo de trabalho com os países das Américas; e
- a coordenação do processo de desenvolvimento do Registro Nacional de Implantes (RNI).

A Anvisa também deu continuidade ao desenvolvimento do projeto “Registro Nacional de Implantes”, em conjunto com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), assim como às atividades de comunicação, ou seja, Alertas de Risco em Tecnovigilância, que estão em constante atualização no portal da Agência.

ALIMENTOS

UNIVERSO DE ATUAÇÃO

A Pesquisa Industrial Anual (PIA), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), estima que aproximadamente 15% de todas as fábricas nacionais produzem alimentos. Esses produtos representam 60% do valor total da produção industrial sujeita à vigilância sanitária. Estão inscritas no Cadastro de Empresas (Cempre 2014, IBGE) 43.169 indústrias de alimentos, de distintas classes de atividades econômicas sujeitas à fiscalização. A dimensão e a complexidade do setor de alimentos exigem descentralização e coordenação do trabalho da Anvisa com os demais entes do SNVS.

REDE DE ALERTA E COMUNICAÇÃO DE RISCOS DE ALIMENTOS (REALI)

A Reali é um canal para a identificação precoce e a comunicação rápida de perigos potenciais associados aos alimentos entre os órgãos do SNVS e os demais atores envolvidos no controle sanitário destes produtos, tornando mais ágil a tomada de decisões e o gerenciamento dos riscos.

Com base nas informações da Reali, em 2016, a Anvisa encaminhou às vigilâncias sanitárias estaduais 131 denúncias de irregularidades relacionadas a alimentos e estabelecimentos, para verificação, inspeção investigativa e adoção das medidas cabíveis.

AVALIAÇÃO DO RISCO DE CONSUMO

Pescados da região afetada pelo acidente da Barragem do Fundão

Atendendo solicitação do Ibama, foi realizada avaliação a partir dos dados de concentração de metais pesados em pescados apresentados pela Samarco e do relatório encaminhado pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio). Os dados demonstraram que a parcela da população que poderia estar sob risco, principalmente pela ingestão de pescados contaminados por chumbo e cádmio, seria a das crianças, altas consumidoras das regiões afetadas.

A dimensão e a complexidade do setor de alimentos exigem descentralização e coordenação do trabalho da Anvisa com os demais entes do SNVS.

MONITORAMENTO DO TEOR DE IODO NO SAL

O Programa Nacional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo é desenvolvido em parceria com o Mapa e o Ibama e inovou o plano de amostragem e a dinâmica de coleta e comunicação social.



Resultados

Foram analisadas 766 amostras em 2014 e 656 em 2015. Nos dois anos, os resultados estavam dentro dos parâmetros legais, com 91% a 96%, respectivamente, de amostras de sal com teor adequado de iodo. Os resultados de 2016 serão publicados este ano.

COSMÉTICOS E SANEANTES

O processo de reestruturação interna efetivado com base no novo regimento teve impacto positivo e representou um avanço no controle do risco sanitário ao integrar as atividades de inspeção rotineiras (para verificação de cumprimento de boas práticas) às inspeções investigativas e outras atividades para averiguar irregularidades. Desta forma, torna-se mais ágil a tomada de decisões, assim como a adoção de medidas de interesse sanitário para controle de eventuais riscos associados à utilização dos produtos. Com relação à inspeção e fiscalização de cosméticos e saneantes, as mudanças possibilitaram a análise mais crítica e pontual de produtos e maior interface com as áreas técnicas de registro. Nesse contexto, deve-se destacar que estão sendo elaborados os procedimentos de investigação e algumas normas estão sendo revistas com o objetivo de melhorar os processos de trabalho.

Anvisa publica novo formulário para notificação de efeitos adversos de cosméticos e saneantes

O novo formulário foi elaborado com o objetivo de reduzir o número de comunicados com dados incompletos ou incorretos que retardam a identificação dos possíveis riscos à saúde e a adoção de medidas sanitárias de proteção da saúde. De preenchimento bastante simples, a medida vai ao encontro das ações realizadas pela Agência para aumentar o protagonismo social nas ações de vigilância. São solicitadas informações sobre o produto, notificador, paciente (ou usuário), entre outras. Com relação à descrição da ocorrência que se pretende notificar, vale destacar a padronização do questionário, com perguntas e respostas de múltipla escolha, tais como o grau de dano, o momento em que apareceu a reação, se o fabricante foi contatado, se foi procurado um médico, por exemplo.



O formulário para notificação de efeitos adversos de cosméticos e saneantes pode ser acessado no link: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/formularios.htm>.

AGROTÓXICOS

Entre 2006 e 2016, foram realizadas **13 reavaliações de ingredientes ativos de agrotóxicos.**

REAVALIAÇÃO DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS

A reavaliação de um agrotóxico é realizada sempre que se faz necessário revisar os níveis de segurança quando surgem novas informações científicas sobre o perfil de risco da substância.

Em meados de 2016, a Agência tomou a decisão de aperfeiçoar e modernizar os procedimentos para a reavaliação de agrotóxicos com indícios de alterações dos riscos à saúde humana, previstos na RDC nº 48/2008, que não contempla a complexidade e os prazos necessários para este tipo de trabalho. No final deste ano, haviam sido concluídas duas reavaliações; outras duas estavam em fase de conclusão e dois produtos estavam por ser reavaliados.

REAVALIAÇÕES DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS

A serem realizadas

GLIFOSATO
ABAMECTINA
TIRAM (reanálise*)

Em fase de conclusão

PARAQUATE
CARBOFURANO
2,4-D

Concluídas / Resultados

LACTOFEM
Mantido sem alterações
PROCLORAZ
Proibido (RDC nº 60/2016)

*No caso do ingrediente ativo de agrotóxico, Tiram, após o recebimento das contribuições enviadas durante a Consulta Pública e a atualização da situação internacional do agrotóxico (no Canadá e UE), chegou-se à conclusão de que seria necessária a reanálise de vários aspectos toxicológicos para se evitar equívocos que possam representar risco à saúde da população.

CASE

PROGRAMA DE ANÁLISES DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS (PARA)

O Para foi reestruturado com o objetivo de ampliar sua eficiência e minimizar os riscos de exposição aos resíduos de agrotóxicos em alimentos, articulando e integrando ações federais coordenadas pela Anvisa e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa). O relatório 2013-2015, publicado em novembro de 2016, revela melhorias importantes em comparação aos anos anteriores.

INOVAÇÕES DO PARA

A avaliação de risco passou a considerar não só os casos de irregularidade (resíduo de agrotóxicos nos alimentos acima dos limites ou uso de produtos não autorizados em determinadas plantações), mas também a frequência com que a população brasileira consome esses vegetais, para se medir o grau de exposição aos resíduos na dieta.

Foi identificada a necessidade de harmonizar procedimentos, adotados pelo Mapa e pela Anvisa, que utilizam laboratórios diferentes e fazem coletas em pontos distintos. O Mapa coleta amostras na lavoura do agricultor e a Anvisa (por meio das vigilâncias locais), nos supermercados.

Foi estabelecida a meta de avaliar 80% do consumo da população brasileira de alimentos de origem vegetal, com análises e relatórios que dialoguem entre si e sejam convergentes, e implantado um plano de trabalho com várias etapas, de 2016 a 2021.

A Anvisa passou a avaliar o risco agudo de resíduos de agrotóxicos nos alimentos, relacionado a agravos à saúde logo após o consumo. ●



Este trabalho se baseia em programas de monitoramento de referência internacional, tais como o Programa de Dados de Pesticidas, coordenado pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (*United States Department of Agriculture – USDA*) e os programas de controle de resíduos de agrotóxicos coordenados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority – EFSA*). O relatório tem, portanto, uma sólida base científica e convergência com o que tem sido adotado internacionalmente por instituições de referência.

A Anvisa passou a avaliar dados do Mapa para medir o grau de risco de exposição, e quando se detecta algum problema de segurança alimentar é feita a autuação e o alerta à população.

PRINCIPAIS RESULTADOS 2013-2015

- 12.051 amostras foram analisadas nos 26 estados e DF, coletadas no mercado varejista das capitais.
- Cerca de 99% das amostras de alimentos analisadas pela Anvisa, de 2013 a 2015, não apresentaram situações de risco agudo.
- 25 tipos de alimentos de origem vegetal (hortaliças, leguminosas, frutas e raízes, tubérculos e bulbos) foram analisados. Essas categorias representam mais de 70% do consumo de alimentos de origem vegetal no Brasil (IBGE, 2009)².
- 232 agrotóxicos foram pesquisados (a maior parte das situações de risco agudo estava relacionada a detecções de Carbofurano).

COMENTÁRIOS

- Os resultados com relação aos resíduos encontrados nas amostras analisadas permitem avaliar o risco à saúde devido à exposição aos agrotóxicos nos alimentos.
- Os relatórios do Programa representam uma das principais referências da qualidade dos alimentos adquiridos no mercado varejista e consumidos pela população.
- O nível de segurança alimentar foi considerado aceitável no que se refere aos riscos potenciais de intoxicação aguda pela exposição a resíduos de agrotóxicos na dieta.
- As irregularidades identificadas revelam situações que podem acarretar risco à saúde do trabalhador rural.
- Os riscos identificados permitem atuar com foco nos principais problemas e contribuem para a qualidade dos alimentos ofertados no mercado varejista.
- Medidas educativas e coercitivas podem ser adotadas para garantir a utilização de agrotóxicos segundo as Boas Práticas Agrícolas (BPA).
- Os resultados do Programa subsidiam a reavaliação de agrotóxicos e a tomada de decisão sobre a restrição e banimento de agrotóxicos com risco alto para a saúde da população.

²IBGE. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: Análise do Consumo Alimentar no Brasil. 2011. Disponível no endereço: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009_analise_consumo/pofanalise_2008_2009.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2017.





COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OE5

Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase na harmonização das ações e procedimentos entre os entes que compõem o sistema, a fim de aprimorar a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal, uma vez que considera a harmonização de ações entre os entes federados e ações de capacitação e educação voltadas ao SNVS, assim como a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Como integrante do SUS, o SNVS pauta-se pelos princípios da universalização, equidade, integralidade, descentralização e participação popular. A Anvisa compõe e coordena o SNVS, sendo, portanto, responsável por liderar a harmonização das ações de vigilância sanitária em âmbito federal, estadual e municipal. Nesse contexto, lhe cabe produzir e atualizar regulamentos técnicos de abrangência nacional; dar suporte à formação e aprimoramento da capacidade técnica de fiscais; promover a qualidade dos serviços públicos vinculados ao Sistema, a exemplo dos laboratórios de análises de controle da qualidade. A atuação do SNVS abrange todos os setores do mercado que, direta ou indiretamente, estão relacionados à saúde. As ações destacadas neste capítulo devem ser lidas levando-se em conta o conjunto dos resultados descritos neste relatório, que, direta ou indiretamente, contribuem para o incremento da coordenação do SNVS.

FORMAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO PROFISSIONAL

Programação Integrada para Formação e Aperfeiçoamento Profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Capacita-Visa)

O Programa Capacita-Visa foi criado com o objetivo de organizar, integrar e sistematizar as iniciativas de educação e capacitação oferecidas aos trabalhadores das coordenações de vigilância sanitária de estados e municípios. As ações contemplam pós-graduação, formação técnica e cursos básicos em vigilância sanitária que buscam atender à magnitude, complexidade e particularidades do processo de qualificação e de atuação dos trabalhadores.

Os cursos integram conteúdos científicos validados e saberes que visam à transformação da realidade, de modo que o conhecimento adquirido e vivenciado seja usado a serviço da excelência no trabalho da vigilância sanitária, e que possam ser ajustados às necessidades futuras, o que exige flexibilidade das equipes profissionais.

A lista dos cursos oferecidos pelas três esferas de governo (de responsabilidade das instituições realizadoras) é divulgada em formato sistematizado e de fácil acesso pela publicação eletrônica anual Capacita-Visa, no portal da Agência.

A atuação do SNVS abrange todos os setores do mercado que, direta ou indiretamente, estão relacionados à saúde.

PROGRAMAÇÃO 2016

Foram realizados 170 cursos básicos, técnicos e de pós-graduação, distribuídos em 13 áreas temáticas, a maioria em formato presencial, em diversas capitais do país. Neste conjunto, destacam-se dois cursos de especialização: o primeiro, em Gestão da Vigilância Sanitária, foi realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês (360 horas, sendo 288 presenciais), com participação de 12 estados (AM, BA, CE, ES, MG, MT, RJ, RN, PE, PR, RS e SP) e do Distrito Federal. O segundo, em Vigilância Sanitária, oferecido pela Escola de Saúde Pública do Ceará (480 horas), ainda em curso, foi iniciado em fins de 2015.

Também foram realizados cursos para as Vigilâncias estaduais e municipais de oito estados na área de alimentos: Águas Envasadas (GO, RN, PA); Suplementos Alimentares (CE, RN, PR, TO) e Alergênicos – RDC nº 26/2015 (estado, município e laboratório/SP).

QUADRO 2. CURSOS REALIZADOS PARA SERVIDORES DO SNVS. CAPACITA-VISA, 2016

Tema	Nº de cursos
Fiscalização e Inspeção	45
Serviços de Saúde	41
Temas Transversais	30
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	14
Saúde do Trabalhador	11
Serviços de Interesse para a Saúde	8
Agrotóxicos (6) e Monitoramento Pós-uso (6)	12
Vigilância Ambiental (3) e de Tabaco (3)	6
Ouvidoria (1), Saneantes (1) e Inclusão Produtiva (1)	3
TOTAL	170

Fonte: GGCOF/Anvisa.

Encontro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O evento aconteceu na sede da Anvisa, entre os dias 20 e 21 de julho de 2016, e contou com a participação de representantes dos Laboratórios Centrais, Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde (Cosems), Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems), Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass) e das 26 Vigilâncias Estaduais e DF.

Entre os temas discutidos, vale salientar o controle sanitário de estabelecimentos de educação infantil (creche, hotelzinho, escola), tema importante pela exposição das crianças, mais vulneráveis em razão da idade, à transmissão de viroses e outras doenças de transmissão coletiva; a elaboração do Plano Integrado de Ação da Vigilância Sanitária, em resistência aos antimicrobianos, fundamental para a redução das infecções nos serviços de saúde; o sub-financiamento do SUS e a inexistência de uma política de financiamento tripartite específico para ações do setor, neste caso, o uso dos recursos de taxas pelas Vigilâncias Sanitárias municipais esteve no foco dos debates.

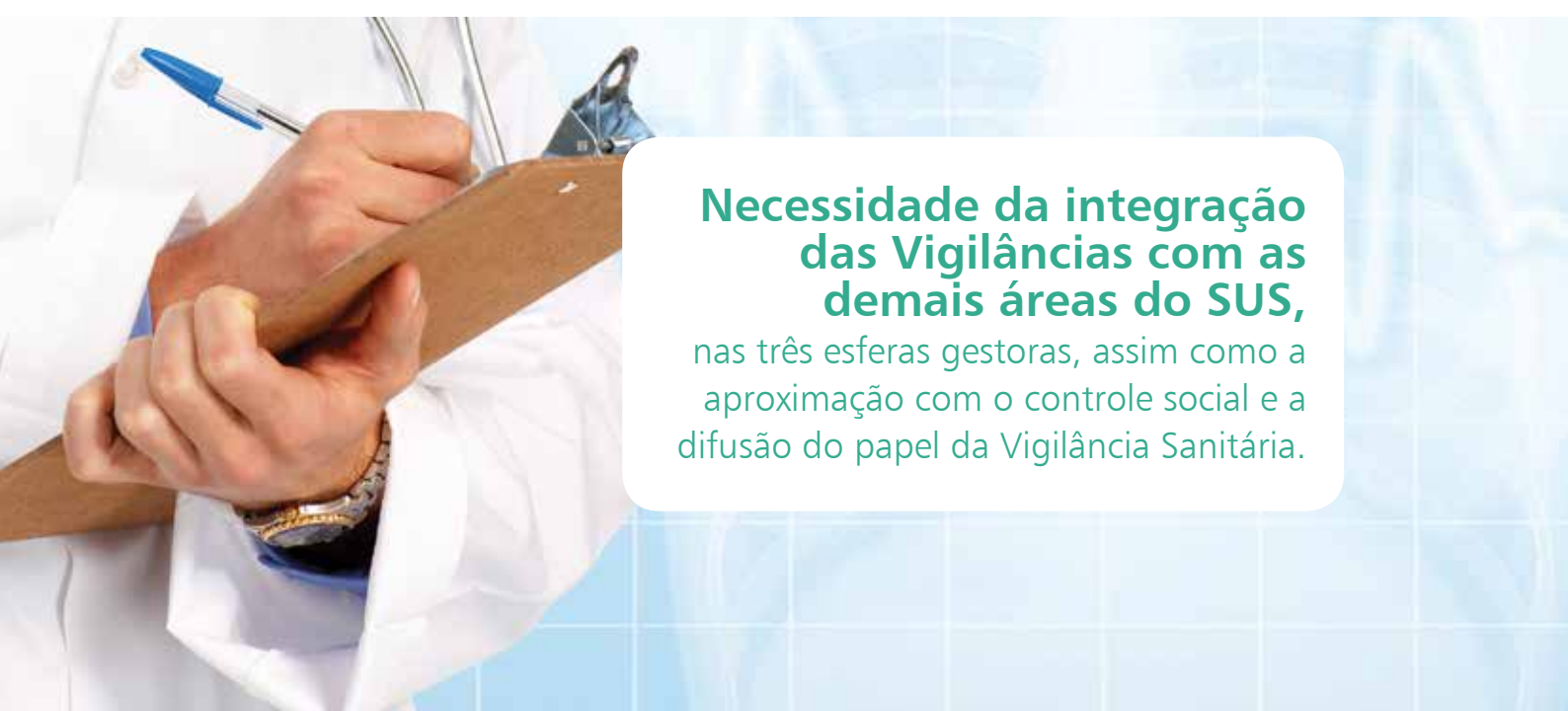
Além disso, os participantes ressaltaram a necessidade da integração das Vigilâncias com as demais áreas do SUS, nas três esferas gestoras, assim como a aproximação com o controle social e a difusão do papel da Vigilância Sanitária.

Projeto IntegraVisa

O projeto de Qualificação da Gestão das Ações Prioritárias de Vigilância Sanitária (IntegraVisa) é uma iniciativa da Anvisa, realizada com o apoio do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, viabilizado pelo Proadi-SUS. O foco é a integração das Vigilâncias estaduais e municipais por meio da criação de práticas comuns para o SNVS. O projeto dá início à uniformização do trabalho realizado, o que permitirá maior previsibilidade da atuação das Visa. A análise da situação realizada em 2016 mostrou 12 ações prioritárias que necessitam de harmonização. O projeto de integração tem duração prevista até dezembro de 2017.

IV Seminário Internacional: redução do risco para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde

Organizado pela Anvisa e realizado nos dias 18 e 19 de maio, em Brasília, o Seminário contou com a presença de representantes das Vigilâncias Sanitárias de todos os estados do país. Experiências internacionais sobre infecções em serviços de saúde e ferramentas para o monitoramento da qualidade foram apresentadas pela Espanha e pelos Estados Unidos. Também foram feitas exposições de trabalhos, ações, propostas e novas ferramentas de gestão relacionadas ao tema. As discussões versaram sobre questões como: infecções relacionadas à assistência à saúde, Programa Nacional de Segurança do Paciente, avaliação de risco em serviços de saúde e implementação das práticas de segurança do paciente.



Necessidade da integração das Vigilâncias com as demais áreas do SUS, nas três esferas gestoras, assim como a aproximação com o controle social e a difusão do papel da Vigilância Sanitária.

MELHORIA DA QUALIDADE DOS PROCESSOS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Entre as atividades de fortalecimento do SNVS destacam-se aquelas dedicadas à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) pelos órgãos de Vigilância que realizam as ações de inspeção sanitária.

Além de ser fundamental para o SNVS como um todo, a implementação do sistema é considerada um pré-requisito para que o Brasil participe ativamente em modelos regulatórios internacionais que agreguem e fortaleçam o processo de inspeção sanitária que se dá no país.

O SGQ está sendo implementado de modo tripartite, com pactuação de procedimentos operacionais e documentos técnicos, e monitorado por meio do programa de auditorias técnicas.

PROGRAMA DE AUDITORIA

As auditorias avaliam o grau de implantação do SGQ nas VISA, incluindo aspectos operacionais, estruturais, de gestão e de recursos humanos, com base em 46 critérios alinhados aos requisitos do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), estabelecidos em discussões no âmbito do SNVS e com a participação do Conass e Conasems.

Desde o início do programa de auditorias, em 2014, foram realizadas 14 auditorias em VISA estaduais, municipais e no Distrito Federal. Em 2016, foram realizadas seis auditorias em VISA estaduais, sendo três iniciais e três de monitoramento. O resultado mostrou que são atendidos, em média, apenas 44% dos critérios estabelecidos pelo programa.

Em continuidade às auditorias, foi iniciado o projeto de melhoria dos órgãos que inspecionam fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde.

PUBLICAÇÕES

ATUALIZAÇÃO DO PERFIL ANALÍTICO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

O Perfil Analítico dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – 2016 atualiza e amplia a primeira edição de 2012. O objetivo da publicação é fornecer informações sobre a capacidade analítica dos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

O Perfil contempla informações referentes a ensaios realizados sobre produtos de interesse para a saúde, tais como medicamentos, insumos farmacêuticos, hemoderivados, água, alimentos, serviços de saúde, cosméticos e saneantes. Além das informações sobre os 27 laboratórios das unidades da Federação, a nova versão incorpora informações de cinco laboratórios municipais. Os dados foram coletados via questionário FormSUS, preenchidos pelos representantes dos laboratórios e compilados pela Anvisa. A consulta ao Perfil poderá ser realizada por laboratório ou por categoria de produto de interesse sanitário.

A publicação é uma ferramenta de gestão de apoio à conformação de sub-redes analíticas de vigilância sanitária com vistas ao fortalecimento do SNVS, tanto para as atividades de rotina quanto para a elaboração de programas e projetos de avaliação de produtos e serviços, ou investigações sobre desvio de qualidade de produtos.

NOVO MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O TRANSPORTE DE SANGUE

A Anvisa publicou a 2ª edição do “Manual de Vigilância Sanitária para o Transporte de Sangue e Componentes no Âmbito da Hemoterapia”, com orientações sobre classificação, embalagem, rotulagem e procedimentos regulatórios para o transporte de sangue e hemocomponentes. A publicação também orienta sobre procedimentos para solicitar autorização interestadual de sangue e componentes no território nacional. O transporte é um dos pontos críticos de controle no ciclo do sangue. Falhas nesse processo, como alterações na temperatura e no tempo padronizado de transporte, podem acarretar erro da análise laboratorial, contaminação ou deterioração e perda da qualidade, interferindo de forma negativa na terapêutica do paciente.

MOBILIZAÇÃO SOCIAL

5 DE AGOSTO DIA NACIONAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comemorada no dia do aniversário de nascimento de Oswaldo Cruz, a data foi instituída em 2015 com o objetivo de sensibilizar a população para tornar a vigilância mais inclusiva e participativa (Lei nº 13.098/2015).

O SNVS, em conjunto com outros componentes do SUS, promoveu, em 2016, aproximadamente 130 eventos nas capitais e em municípios do interior para divulgar a atuação da vigilância sanitária.

Foram debatidos temas bastante variados, tais como, aleitamento materno, alimentação e controle do sal e do açúcar na dieta, estética, salão de beleza, controle da dengue, atividade fiscal, economia e vigilância e relacionamento com a sociedade. O público também foi muito abrangente, incluindo estudantes de segundo grau, universitários, comerciantes, empresários, produtores, auditores, sindicalistas, parlamentares, profissionais da saúde, consumidores etc.

EDUCANVISA

O projeto Educação em Vigilância Sanitária (Educanvisa) é voltado à capacitação de professores da rede pública de ensino em assuntos relativos à Vigilância Sanitária para replicação na comunidade escolar. Trata-se de uma atividade de promoção da saúde e de prevenção de doenças cuja ideia central é evitar sobre os riscos e os danos associados ao uso inadequado de produtos sujeitos ao controle sanitário. A iniciativa busca conscientizar os alunos e estes devem repassar os conhecimentos adquiridos à família e à sua comunidade.

273 municípios participam do projeto, que completou 10 anos de existência. A adesão tem como requisito obrigatório a integração entre as Secretarias de Saúde e de Educação e a Vigilância Sanitária locais, para desenvolvimento das ações em parceria.

O SNVS, em conjunto com outros componentes do SUS, promoveu, em 2016, aproximadamente **130 eventos nas capitais e em municípios do interior.**

O Encontro Educação e Saúde: romper os horizontes da educação com a saúde foi realizado, em 2016, comemorando 10 anos do projeto.

Participaram do evento educadores de todo o Brasil e profissionais de saúde que compartilharam o sucesso dos projetos que desenvolveram nas escolas da rede pública de ensino. Além dos professores, o evento teve a participação de especialistas que buscaram incentivar a implementação e agregar conteúdo aos projetos apresentados.

A Conferência Magna foi feita pela professora de saúde coletiva da Universidade de Brasília (UnB), Clélia Parreira. Ela abordou os caminhos e percursos para uma vida saudável. Segundo a educadora, as atividades do Educavisa favorecem mudanças sociais, pois o professor é um agente de transformação social.



Um casamento que deu certo

Para os educadores presentes no Encontro, levar o Educavisa para a escola ou local de atuação foi surpreendente, como demonstra o relato da professora da zona rural de Montes Claros (MG). No início, ela não acreditava no projeto do Educavisa, até que, em uma festinha na sala de aula, um aluno viu que o suco estava vencido. Para ela, a observação da criança mostrou que o trabalho não tinha sido em vão, que o projeto tinha futuro.

Para uma gestora da área de educação, o Educavisa foi “um casamento que deu certo” e por isso mais escolas do município vão aderir ao projeto em 2017. Outro relato refere-se ao comprometimento dos alunos com ações criativas, e um dos resultados foi a peça “A Bela Educação e a Fera Visa”. ●

COOPERAÇÃO TÉCNICA E FINANCEIRA

É competência da Anvisa prestar cooperação técnica e financeira aos estados, Distrito Federal e municípios, de forma pactuada pelos entes do SNVS e operacionalizada pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS). A cooperação é composta pelo Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVisa) e pelo Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVisa). Os repasses do PFVisa são calculados com base nos critérios definidos na Portaria GM/MS nº 475/2014.

Em 2016, o total de recursos destinados para repasse à Vigilância Sanitária, definido pela Portaria nº 116/GM/MS/2016, foi de R\$ 266.592.735,79, já deduzido o repasse ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), referência nacional para controle da qualidade dos produtos, no valor de R\$ 1.865.333,34. A especificação dos valores distribuídos para os estados consta do Relatório de Gestão da Anvisa.

Total de recursos destinados para repasse à Vigilância Sanitária em 2016:

R\$ 266.592.735,79.

QUADRO 3. REPASSE DE RECURSOS PISO VARIÁVEL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PVVISA)

Portarias	Finalidade
Portaria GM/MS nº 600, de 4/4/2016 Total de recursos: R\$ 2.025.146,22	Complementação do repasse financeiro para os estados e municípios afetados pelo rompimento da barragem de mineração, com o derramamento de rejeitos na bacia do rio Doce, na cidade de Mariana, em Minas Gerais.
Portaria GM/MS nº 2680, de 9/12/2016 Total de recursos: R\$ 5.000.000,00	Incentivo financeiro destinado à organização e ao fortalecimento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária.
Portaria GM/MS nº 2.682, de 9/12/2016 Total de recursos: R\$ 4.650.000,00	Incentivo financeiro destinado aos estados e ao Distrito Federal para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa.

**Desafios**

- Estabelecer a agenda estratégica para modernização do SNVS, com a harmonização de atribuições, procedimentos e práticas.
- Definir as atribuições dos componentes do SNVS e dos critérios de descentralização das inspeções em fábricas de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- Ampliar o percentual de atendimento aos critérios do Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, de 50% para, pelo menos, 80% (de 2015 até 2019), em 10 UFs selecionadas.
- Manter as auditorias no processo de implantação do SGQ nas Vigilâncias dos estados e municípios e pactuar ações de capacitação do corpo técnico do SNVS para mantê-lo atualizado frente aos desafios das inspeções na produção de medicamentos e insumos farmacêuticos.





PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)

OE6

Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras (PAF), com vistas a possibilitar a reestruturação do modelo existente, compreendendo a melhoria de processos e a revisão do marco regulatório, para reduzir os riscos relacionados a bens e produtos importados, meios de transporte, instalações e viajantes, no contexto da vigilância sanitária de PAF.

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)

A intersetorialidade é uma das características da vigilância em saúde, principalmente em ambientes de portos, aeroportos e fronteiras. A articulação e a integração da Anvisa com outros órgãos de governo e com organismos internacionais são fundamentais, particularmente em situações como grandes eventos de massa, com grande fluxo de viajantes, e no controle de importações, atividade importante para o desenvolvimento do país. Em âmbito nacional, a Anvisa busca atuar de forma alinhada com diversos órgãos de governo, tais como os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Relações Exteriores, Receita Federal, Polícia Federal, Agência Nacional de Aviação Civil, assim como com todas as vigilâncias de estados e municípios. Neste capítulo, diversas ações apresentadas resultam desta atuação conjunta.

INSPEÇÕES DE INSTALAÇÕES, SERVIÇOS E MEIOS DE TRANSPORTE DE INTERESSE SANITÁRIO EM PAF

Em 2016, foram realizadas 7.917 inspeções em instalações, prestadores de serviço e em meios de transporte de interesse sanitário em PAF, o que representa uma queda de aproximadamente 30% em relação aos anos anteriores (Tabela 7). A redução foi maior em relação às inspeções de embarcações e aeronaves. Contribuíram para este cenário: a diminuição no número de exportações e importações e o crescente aumento de aposentadorias, reduzindo o número de servidores que atuam em PAF em todo o país.

O índice de risco sanitário em pontos de entrada no Brasil vem caindo, mantendo-se abaixo do esperado (9%), com o percentual de 7% nos últimos dois anos.

TABELA 7. NÚMERO DE INSPEÇÕES EM INSTALAÇÕES, SERVIÇOS E MEIOS DE TRANSPORTE DE INTERESSE SANITÁRIO EM PAF, POR OBJETO, ENTRE 2014 E 2016

Objetos	2014	2015	2016
Embarcações	3.708	3.479	1.828
Serviços de alimentação	982	1.032	842
Água para consumo	562	445	410
Gerenciamento de resíduos sólidos	654	524	489
Aeronaves	3.801	3.858	2.406
Abastecimento de água para consumo humano	168	132	135
Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações	129	140	119
Climatização	263	301	263
Coleta e retirada de resíduos sólidos de embarcações	28	27	26
Esgotamento sanitário de meios de transporte	132	146	138
Limpeza e desinfecção	362	448	414
Vetores	675	696	693
Meios de transporte terrestre	171	132	118
Navios de cruzeiro	48	28	36
TOTAL	11.683	11.388	7.917

Fonte: Sagarana, via *Microstrategy*.

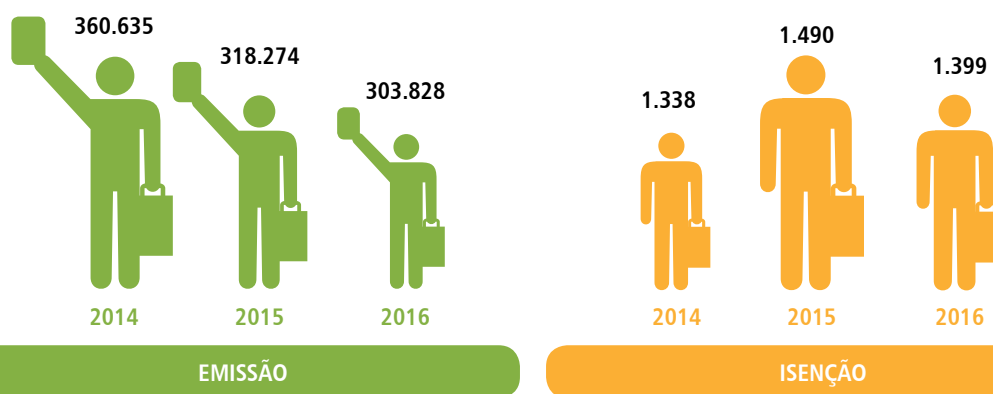
ATENDIMENTO A VIAJANTES

Foram emitidos 303.828 Certificados Internacionais de Vacinação e Profilaxia (CIVP) e 1.399 Certificados Internacionais de Isenção de Vacinação e Profilaxia (CIIVP). Os certificados foram emitidos nos Centros de Orientação ao Viajante (unidades de vacinação) próprios e credenciados pela Anvisa.

Na região Sudeste, os serviços credenciados são responsáveis pela maior parte de emissões de CIVP, o que se coaduna à proposta de ampliar o acesso do cidadão a este serviço. Já na região Norte, há estados em que as unidades credenciadas interromperam a emissão deste certificado.

Desde fevereiro de 2016 o credenciamento de novas unidades está suspenso e uma norma específica está em discussão junto ao Ministério da Saúde.

CIVP E CIIVP EMITIDOS DE 2014 A 2016



Fonte: Sispaifa, via Microstrategy.

Nos últimos anos, houve pouca variação na quantidade de certificados de vacinação e profilaxia emitidos para viajantes, por unidades públicas e credenciadas.

85% dos navios cruzeiro inspecionados em 2015/2016 foram classificados no "Padrão A", indicando a manutenção de baixo risco sanitário nestas embarcações.

INSPEÇÕES EM NAVIOS DE CRUZEIRO

Na temporada de cruzeiros 2015/2016, a maioria (85%) dos navios inspecionados obteve "Padrão A", por apresentarem excelentes condições sanitárias. Ao todo, foram inspecionados 39 navios, 33 "Padrão A" e seis "Padrão B". O resultado indica a manutenção de baixos índices de risco sanitário nas últimas temporadas.

Apesar de não existirem navios de cruzeiro avaliados como Padrão C e D há duas temporadas, as principais irregularidades encontradas durante as inspeções estão relacionadas aos serviços de alimentação, falha no monitoramento dos padrões de águas para recreação (piscinas, hidromassagens etc.), sistema de climatização, entre outros.

PARTICIPAÇÃO DA ANVISA EM GRANDES EVENTOS

Olimpíadas e Paraolimpíadas 2016

Nos eventos de grande porte, as ações de vigilância sanitária são intensificadas, especificamente no que diz respeito aos cuidados com os viajantes, com os serviços de fornecimento de alimentos, com os serviços de saúde (públicos e privados), assim como à segurança no consumo de produtos sujeitos à regulação e ao controle sanitário.

Durante as Olimpíadas de 2016, foram realizadas 6.077 inspeções em serviços de alimentação e de saúde, ambulâncias, instalações sanitárias, abastecimento de água, saúde do trabalhador, engenharia e zoonose. Um dos resultados deste trabalho foi o descarte de 4,5 toneladas de alimentos consideradas inadequados para consumo.



Foto: Banco de imagens – Anvisa

EVENTOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE PÚBLICA

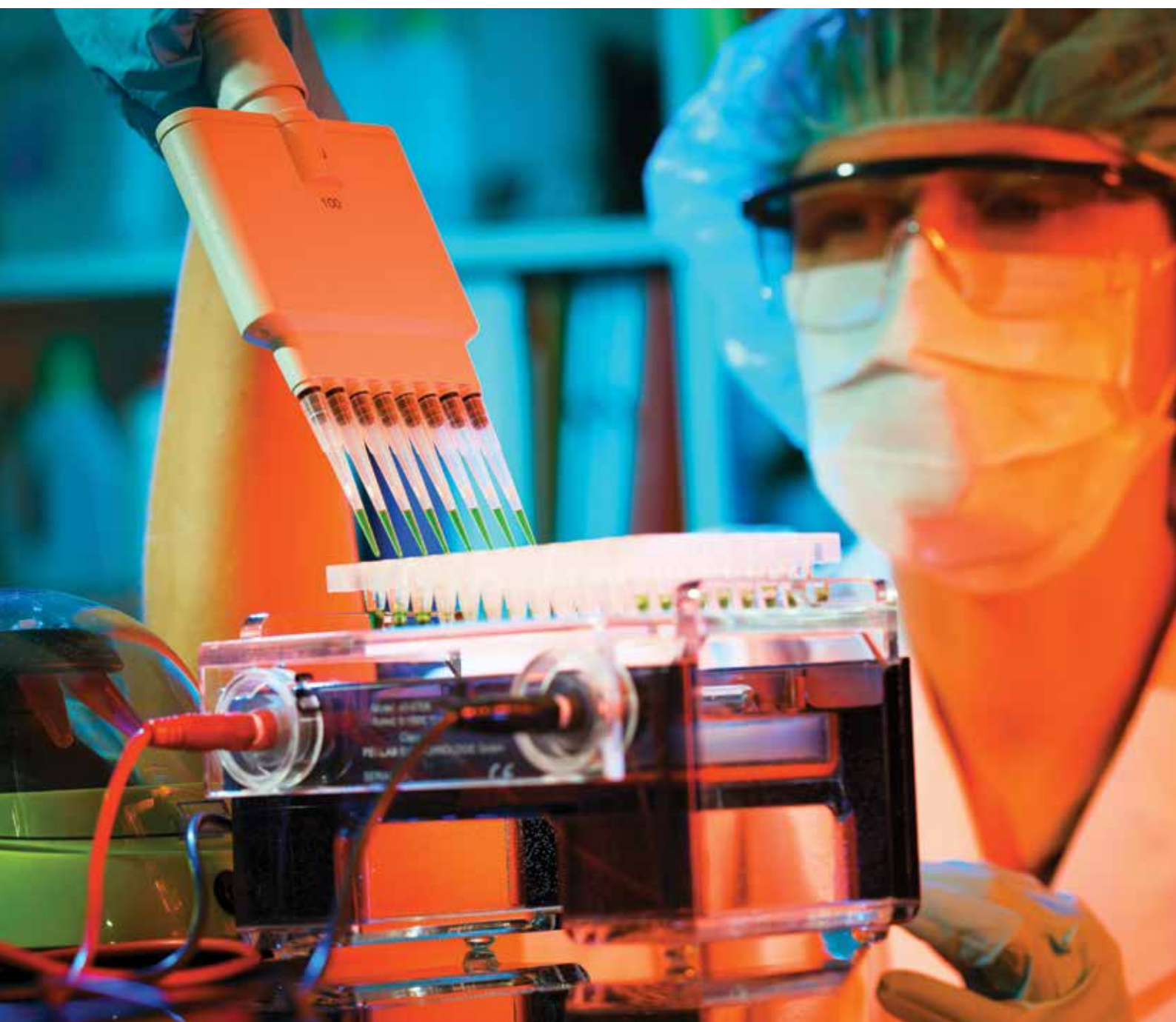
O número de eventos de interesse para a saúde pública registrados pelo Sagarana (Sistema de Gestão de Risco em PAF) varia bastante de um ano a outro (Tabela 8). A partir de 2012, foram registrados 64, 180, 263, 137 e 107 eventos. Dos casos suspeitos registrados em pontos de entrada no Brasil, em 2016, a maior parte, 62 (58%), não era relevante para a saúde pública, a exemplo de traumas e infartos. Entre 2012 e 2015, este percentual ficou em torno de 70%.

TABELA 8. EVENTOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE PÚBLICA – CASOS SUSPEITOS IDENTIFICADOS EM ÁREAS DE PAF, EM 2016

Eventos	2016
Doença ou agravo sem interesse para a saúde pública	62
Viajante assintomático (triagem de casos suspeitos de ebola)	16
Malária	12
Dengue	11
Surto de doença transmitida por alimento	7
Tuberculose	6
Ebola	3
Sarampo	2
Doença meningocócica	1
Influenza por novo subtipo	1
Cólera	1
Síndrome respiratória aguda	1
Leptospirose	1

Fonte: Sistema Sagarana.

Entre os casos de interesse para a saúde pública (45), destacam-se malária, dengue, surto de doença transmitida por alimento e tuberculose.



AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

A autorização de funcionamento de empresas para prestação de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras foi objeto da RDC nº 345/2002. Desde novembro de 2014, quando foi extinta a necessidade de renovação das Autorizações de Funcionamento de Empresas (Lei nº 13.043/2014), o número de solicitações foi reduzido em 75%, passando de 1.949 a 479 pedidos. Deve-se observar, porém, que, mesmo sem exigência de renovação da AFE, as empresas devem seguir as regras sanitárias, sob pena de terem a autorização cancelada.

Em 2016, entre 479 solicitações analisadas, concessão foi a modalidade mais solicitada, representando 72% do total, seguida de alteração, com 13%. Foram indeferidas 10% das demandas (Tabela 9).

TABELA 9. AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA, SEGUNDO MODALIDADE DE SOLICITAÇÃO – ANVISA, 2014 A 2016

Modalidade	2014	2015	2016
Alteração	42	22	63
Concessão	911	378	347
Cadastro de filial	10	0	0
Cancelamento	302	11	4
Indeferimento	88	11	49
Renovação	580	84	0
Retificação	16	0	15
Reconsideração	-	-	1
TOTAL	1.949	506	479

Fonte: Datavisa.

De 2015 a 2016, **o tempo médio de liberação de cargas passou de 27 a 22 dias**, mesmo sem ter havido redução do número de processos.

IMPORTAÇÕES

Em 2016, 350.891 processos de importação foram protocolados na Anvisa, cerca de apenas 1% a menos do que em 2015. Estes processos referem-se às modalidades de remessa expressa e Siscomex. As importações por remessa postal e bagagem acompanhada não são registradas no Sistema Datavisa (que não tem cadastro para pessoa física).

O tempo médio de liberação de cargas, de 2015 a 2016, passou de 27 a 22 dias. A redução (18%), mesmo com o número de processos mantendo-se estável, deve-se a fatores como a remoção de servidores para alguns Postos de PAF; envio de força-tarefa para os postos de maior demanda e mudanças ocorridas com o peticionamento eletrônico de importação (PEI), iniciada em junho de 2016.

TABELA 10. PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO REGISTRADOS EM 2016

Tipo	2015	2016
Siscomex	302.677	285.319
Remessa expressa	51.424	65.572
TOTAL	354.101	350.891
TEMPO MÉDIO DE CONCLUSÃO	27 dias	22 dias

Fonte: Datavisa/Anvisa.

CASE

PETICIONAMENTO ELETRÔNICO PARA IMPORTAÇÃO (PEI)³

A integração dos sistemas Visão Integrada (Vicomex) e Datavisa permitiu que o peticionamento dos processos de importação de bens e produtos de controle sanitário, na Anvisa, tenha início no momento da apresentação digital dos documentos no Vicomex, assim como o envio eletrônico de documentos que instruem o processo de importação.

O PEI torna mais fácil a rastreabilidade e a gestão das importações, elimina o gasto e o manuseio de papel de aproximadamente 350 mil processos de importação a cada ano, economiza recursos e tempo ao permitir o acesso aos processos pela internet, confere maior segurança ao processo e garante a integridade e autenticidade dos dados com a assinatura digital dos documentos enviados.

Nas operações de importação (as de exportação já não envolviam papel), o PEI dispensa a visita do despachante aduaneiro à Anvisa e permite o protocolo de documentos a qualquer hora do dia ou da noite, inclusive nos finais de semana. Há também a expectativa de que esta medida reduza o tempo de liberação de cargas nos principais portos e aeroportos do país. Em alguns casos, esperava-se mais de 30 dias, prazo elevadíssimo se comparado à realidade de outros países e de outras instituições brasileiras. A facilidade na busca de informações processuais deve trazer reflexos positivos para o setor de importações, pois a Anvisa é responsável por 60% das anuências, contra 18% da segunda maior instituição, o MAPA.

³Resolução RDC nº 74/2016.

O PEI torna mais fácil a rastreabilidade e a gestão das importações, elimina o gasto e o manuseio de papel de aproximadamente 350 mil processos de importação a cada ano.

O PEI aporta também maior racionalidade ao fluxo da fiscalização e reorganização da força de trabalho responsável pela recepção dos documentos nos postos de PAF e contribui para a redução do custo da manutenção dos arquivos físicos no período de guarda estabelecido, que é de cinco anos.

O passo a passo para utilização do sistema está descrito na cartilha de orientações básicas sobre o peticionamento de importação na Anvisa⁴. Os processos de importação que derem entrada no protocolo de forma manual seguem este fluxo de peticionamento até serem concluídos. ●



Impacto do PEI

- Redução do gasto de papel e tempo de manuseio de quatro milhões de documentos por ano.
- Maior facilidade no rastreamento e gestão das importações.
- Maior facilidade na análise dos processos e na busca de informações para responder a demandas internas e externas.
- Funcionamento 24 horas todos os dias da semana.
- Expectativa de redução do tempo de liberação de cargas.
- Agilidade no processo de importação.
- Beneficia o setor de importação, pois a Anvisa é responsável por 60% das anuências.

⁴Disponível na internet: <http://portal.anvisa.gov.br/paf/publicacoes>





COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL

OE7

Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como para alinhar requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional.

COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL

A Anvisa tem realizado esforços sistemáticos para fortalecer o protagonismo internacional, participando de fóruns bilaterais, regionais e multilaterais onde se debate harmonização, convergência e evidências científicas em regulação sanitária. O objetivo das negociações empreendidas pela Agência nesse campo é utilizar as ferramentas internacionais existentes para aprimorar o seu papel de regular, monitorar e fiscalizar produtos sujeitos à vigilância sanitária, evitar a duplicação de esforços e fazer melhor uso dos recursos existentes, conciliando proteção e promoção da saúde com desenvolvimento econômico. Neste capítulo são apresentados os principais resultados deste trabalho e os desafios atuais.

PERSPECTIVA DE ATUAÇÃO

No campo internacional, a Anvisa atua, de forma coordenada com o Ministério das Relações Exteriores e outros órgãos federais, na preparação de subsídios técnicos e propostas de instrumentos a serem negociados, na discussão de estratégias de defesa dos interesses sanitários brasileiros nos foros comerciais, assim como no acompanhamento sistemático dos compromissos firmados pelo governo brasileiro no campo da regulação sanitária.

Em um contexto político e econômico de crise, como o atual, a busca de articulação e integração na defesa de interesses comuns entre países se impõe como melhor escolha, e aqui se colocam as estratégias de convergência e harmonização entre as agências reguladoras.

A convergência regulatória é o alinhamento técnico entre órgãos reguladores, com base nas melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente. Esse processo assegura a possibilidade de aplicação de normas ou procedimentos internos de cada país, tecnicamente justificadas, isto é, sem perda do poder regulatório ou da soberania nacional. Neste capítulo são citados diversos fóruns e programas que adotam esta modalidade de atuação.

Já a harmonização é um processo que exige a aplicação dos mesmos requisitos técnicos, linguagem idêntica, sem que os países tenham flexibilidade para realizar adequações dos procedimentos regulatórios com base em especificidades nacionais. Nesta modalidade está inserida a atuação da Anvisa no Mercosul.

Na atualidade, os foros de construção de referências internacionais trabalham para reunir conhecimentos, dados e especialistas de diferentes países, a fim de construir referências técnicas e científicas a serem utilizadas pelos reguladores para a tomada de decisão.



Convergência regulatória é o alinhamento técnico entre órgãos reguladores, com base nas melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente.

PARTICIPAÇÃO EM FÓRUNS ESTRATÉGICOS

PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EM PRODUTOS PARA A SAÚDE (MDSAP)

O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), do qual a Anvisa é membro fundador, estabeleceu o conceito do MDSAP, reconhecendo a importância de se desenvolver uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para a saúde, com garantia de segurança.

Com o MDSAP, fabricantes de produtos para a saúde podem contratar um Organismo Auditor (OA), reconhecido pelo programa, para realizar uma auditoria única contemplando os requisitos relevantes para as Autoridades Regulatórias participantes. As empresas que participaram da fase piloto do projeto (de janeiro de 2014 a dezembro de 2016) ajudaram a definir as políticas e os procedimentos relativos à fase operacional do programa, prevista para começar em 2017.

Os resultados do projeto-piloto mostram o aumento importante da adesão dos fabricantes (que é voluntária) ao MDSAP e a evolução do número de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos (Gráfico 1).

Parceiros do MDSAP

- **Brasil** | Anvisa.
- **Canadá** | Health Canada.
- **Japão** | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).
- **Austrália** | Therapeutic Goods Administration (TGA).
- **EUA** | US Food and Drug Administration (FDA).



A legitimidade da adoção dos resultados do MDSAP para fins de decisões da Anvisa está apoiada nos seguintes instrumentos legais: Lei nº 13.097/2015; RE nº 2.347/2015; RDC nº 15/2014 e RDC nº 39/2013.

Espera-se que o MDSAP incremente a segurança e a confiança em auditorias realizadas por Organismos Auditores.

Benefícios do MDSAP

Uma auditoria única é utilizada em substituição a múltiplas auditorias realizadas por diferentes autoridades regulatórias. Para muitos fabricantes, o Projeto reduziu o número de auditorias ou inspeções recebidas e otimizou tempo e recursos dedicados a estas atividades.

Em longo prazo, espera-se que o MDSAP incremente a segurança e a confiança em auditorias realizadas por Organismos Auditores e que outros reguladores participem do programa, reduzindo a necessidade de auditorias adicionais.

Redução sensível do tempo de espera para conclusão dos processos de CBPF pela Anvisa, tendo em vista que o prazo para realização de auditorias MDSAP é acordado entre o contratante e o Organismo Auditor contratado.

O Programa permitirá um acompanhamento permanente da consistência dos sistemas de qualidade das empresas, e os relatórios MDSAP serão utilizados para fins de renovação bianual de CBPF.

GRÁFICO 21. NÚMERO DE OA RECONHECIDOS E CBPF PUBLICADOS COM BASE AS AUDITORIAS REALIZADAS NO ÂMBITO DO MDSAP, 2015-2016



Fonte: GGFIS/Anvisa.

FÓRUM INTERNACIONAL DE REGULADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (IMDRF)

O IMDRF foi criado em fevereiro de 2011 como fórum de discussão sobre as direções futuras da convergência regulatória mundial de dispositivos médicos. Participam da iniciativa agências de sete países (Austrália, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos, Japão e Rússia) e da Comunidade Europeia. São realizados encontros a cada seis meses. Em 2016, o Brasil sediou a 9ª e a 10ª reuniões do Comitê Gestor desse fórum, realizadas em Brasília (março) e em Florianópolis (setembro), respectivamente.

As discussões de Brasília foram centradas em “uma convergência regulatória que possibilite a adoção de critérios e procedimentos comuns entre países para auditoria e monitoramento da fabricação de produtos para a saúde”, uma das principais reivindicações da indústria para acelerar o registro e a comercialização de produtos médico-hospitalares.

Nestas reuniões, um dia é dedicado ao “IMDRF Stakeholder’s Forum”, sessão aberta com representantes das indústrias de tecnologias em saúde, profissionais de saúde, acadêmicos, grupos de pacientes e consumidores, com apresentação de sugestões aos reguladores.

Um dos problemas enfatizados em março foi a demora na realização de avaliações e certificações de fabricantes, fato comum, em diversos países, que atrasa a introdução de novas tecnologias médicas no mercado.

Para as indústrias, o MDSAP agilizará o processo e possibilitará que os pacientes tenham acesso mais rapidamente às inovações. A regulamentação de *softwares* e aplicativos médicos, como produtos para a saúde, também considerada uma questão importante, foi alvo de discussões, assim como a identificação única de produtos para a saúde, que pode facilitar a rastreabilidade dos produtos médicos, bem como sua importação e exportação.

Na reunião de Florianópolis, sob coordenação da presidência do Comitê, os sete grupos de trabalho que o compõem apresentaram suas respectivas atividades regulatórias.



IMDRF, sigla em inglês para
*International Medical Device
Regulators Forum*.

FÓRUM INTERNACIONAL DE REGULADORES DE FÁRMACOS (IPRF)

A Anvisa participa do Fórum Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRF), criado para ser um ambiente para a troca de informações entre os membros, promovendo a cooperação regulatória. Caracteriza-se pela busca de maior efetividade na implementação de diretrizes técnicas regulatórias internacionalmente acordadas (do ICH e de outras iniciativas), contribuindo assim para uma maior coordenação entre os diversos esforços globais existentes na área de medicamentos. Auxilia na identificação de temas em que a convergência regulatória e a cooperação internacional são desejáveis, por meio de debates em grupos de trabalho sobre terapias celulares, terapias gênicas, biossimilares e nanomedicamentos.

São membros do IPRF: Austrália, Brasil, Canadá, Coreia, Estados Unidos, México, Japão, Rússia, Cingapura, Suíça e União Europeia. Também participam do Fórum Iniciativas Regionais de Harmonização de regiões da Ásia e África e Oriente Médio.

PROGRAMA INTERNACIONAL DE REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (IGDRP)

Este programa foi criado em 2011 para promover a colaboração e a convergência entre reguladores de medicamentos genéricos. Os participantes têm discutido as orientações do Programa tendo em vista os grandes desafios que representam a globalização, a complexidade das questões científicas e as pressões recebidas pelas autoridades reguladoras com relação aos prazos de análise e aprovação desses medicamentos. Com o crescimento da produção de genéricos, tornaram-se mais complexas as cadeias de produção e distribuição, aumentando assim a carga de trabalho e as responsabilidades dos reguladores.

Conduzido pela Anvisa, o Levantamento da Análise de Lacunas Regulatórias de Produtos Genéricos foi aprovado para publicação no site do IGDRP e na Revista *Drug Information*, vol. 30, nº 3, 2016, da OMS⁵.

O Comitê Gestor do IPRF, informado sobre os resultados da 10ª Reunião do Programa, realizada em maio de 2016, em Estrasburgo, França, reconheceu o progresso dos trabalhos e concordou em formar um grupo conjunto com o IGDRP para desenvolver meios de cooperação entre as duas iniciativas.

⁵O texto completo do artigo pode ser acessado no link: <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_30-3_RegCollaboration.pdf?ua=1b>.

FÓRUM DE COOPERAÇÃO INTERNACIONAL DE REGULADORES DE COSMÉTICOS (ICCR)

O ICCR tem como objetivo promover a convergência regulatória na área de cosméticos, a fim de maximizar a proteção dos consumidores, minimizando as barreiras ao comércio. As discussões técnicas ocorrem em grupos *ad hoc* específicos, que apresentam suas conclusões nas reuniões anuais.

Participam do ICCR autoridades reguladoras do Canadá, União Europeia, Japão, Estados Unidos e Brasil (membro pleno a partir de 2015), países e regiões relevantes para o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. Com a entrada do Brasil, o Fórum passou a representar mais de 60% do mercado global do setor.

Como membro efetivo do ICCR, o Brasil tem direito à participação plena nos grupos de trabalho e discussões e direito a voto em todos os assuntos decisivos para a área de cosméticos. Esta posição contribui para um maior protagonismo internacional e favorece a defesa dos interesses do país.



O artigo “Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios”⁶, aborda o processo de transformação das relações entre autoridades reguladoras de saúde em diversos foros internacionais, especialmente nas Américas. As autoras concluem que as resoluções mais recentes da OMS “reconhecem a necessidade de aproximar os sistemas regulatórios das realidades dos sistemas nacionais de saúde e enfatizam as vantagens de usar as diretrizes já existentes em cada país como insumo para a cooperação entre autoridades reguladoras”.

⁶Artigo escrito por Ana Paula Jucá Silva (*Pan American Health Organization*) e Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (Anvisa). Pode ser acessado na íntegra, no link: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v39n5/1020-4989-RPSP-39-05-281.pdf>.

ACORDOS E PARCERIAS INTERNACIONAIS

COOPERAÇÃO ANVISA-APEXBRASIL

A assinatura do Termo de Cooperação entre a Anvisa e a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil) para executar ações regulatórias que favoreçam o desenvolvimento socioeconômico brasileiro com produtos de qualidade, seguros e eficazes.

BRASIL-EL SALVADOR: FORTALECIMENTO DE CAPACIDADES TÉCNICAS

A Anvisa firmou projeto de cooperação com a República de El Salvador, por meio da agência local de regulação de medicamentos, a *Dirección Nacional de Medicamentos* (DNM), e do *Instituto Nacional de Salud* (INS), instituição de pesquisa e desenvolvimento laboratorial (fevereiro/2016). O projeto visa ao fortalecimento da capacidade técnica das autoridades reguladoras de El Salvador, por meio da transferência de conhecimentos em farmacovigilância, regulação de preços, uso racional de medicamentos, avaliação de tecnologia e apoio à estruturação de laboratório de análises físicas. A Anvisa apoiará o projeto com a liberação de servidores para capacitação técnica. Esta ação contribui para o alcance da meta do planejamento estratégico correspondente à consolidação da imagem institucional no cenário internacional e ao fortalecimento das capacidades regulatórias dos países da região.

BRASIL-EUA: HARMONIZAÇÃO DE FARMACOPEIAS

A *United States Pharmacopeial Convention* (USP-EUA) e a Anvisa assinaram (junho/2016) um termo de compromisso para fortalecer as relações e promover a harmonização das farmacopeias brasileira e americana. A USP-EUA é uma organização independente, científica e sem fins lucrativos, que estabelece normas reconhecidas pela *Food and Drug Administration* (FDA), utilizadas em mais de 140 países. Essa parceria abrange todos os produtos sob alcance de ambas as farmacopeias e suas atividades relevantes, e tem validade de dois anos. Estão previstas ações conjuntas de atividades técnico-científicas de educação e treinamento de profissionais que elaboram e utilizam compêndios de farmacopeia segundo a necessidade e a conveniência das duas instituições. O objetivo é facilitar e aumentar o acesso a produtos seguros, eficazes e de alta qualidade, além de contribuir para a melhoria do controle de qualidade e segurança, com o suporte de especialistas de ambos os países.

BRASIL-ÍNDIA: REGULAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos do Governo da Índia e a Anvisa firmaram uma parceria (outubro/2016) na área de regulação de produtos farmacêuticos. A cooperação inclui a troca de experiências das instituições, a discussão sobre as exigências regulatórias nos dois países, visitas de técnicos para conhecimento de processos de trabalho, participação conjunta em eventos internacionais e intercâmbio de informações sobre tópicos de interesse mútuo. A cooperação abrange diversos temas: inspeções internacionais, farmacopeia, farmacovigilância e medicamentos espúrios ou fora da qualidade padrão, assim como estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, estudos clínicos, dispositivos médicos, IFA, produtos biológicos e medicamentos.

BRASIL-RÚSSIA: INTERCÂMBIO E TROCA DE EXPERIÊNCIAS

O Serviço Federal de Vigilância em Saúde da Federação Russa e a Anvisa assinaram (março/2016) um protocolo de intenções para atuação conjunta em fóruns internacionais que discutem a regulamentação de dispositivos médicos e medicamentos. A partir de então, as duas instituições podem trocar experiências e informações e realizar visitas técnicas, com garantia de tratamento adequado a informações confidenciais. O objetivo da aproximação é contribuir para assegurar o acesso da população a medicamentos e dispositivos médicos, fortalecer os sistemas públicos de saúde dos dois países e promover a cooperação global na área de saúde pública. A assinatura deste protocolo é também um passo para o estreitamento da relação entre os países do Grupo BRICS na área regulatória.



Intercâmbio Internacional

Foi realizada a II Edição do Programa de Intercâmbio Regulatório e Cooperação Internacional da Anvisa, com participação de representantes das autoridades sanitárias do Paraguai e do Uruguai. Tema: Medicamentos Genéricos. Período: 8 e 26 de agosto de 2016. Brasília/DF.

RESULTADOS 2016

Organização do I Encontro de Convergência Regulatória em Medicamentos Biológicos

No âmbito da maior feira de medicamentos biológicos dos Estados Unidos, a *BIO International Convention*, realizada entre os dias 6 e 9 de agosto, na cidade de San Francisco, Califórnia, coube à Anvisa abrir o Encontro de Convergência Reguladora em Medicamentos Biológicos na América Latina, que reuniu representantes das autoridades sanitárias do Chile, Peru e Colômbia para compartilhar experiências e conhecimentos relacionados à regulação de biológicos.

Nos dias seguintes, a Agência participou de reuniões bilaterais com os dirigentes da FDA e da *European Medicines Agency* (EMA) para discutir iniciativas de cooperação e temas de interesse comum à regulação no cenário internacional. Também ocorreram encontros com dirigentes de empresas nacionais e internacionais interessados em conhecer melhor o marco regulatório do registro de medicamentos biológicos no Brasil.



Reuniões internacionais organizadas pela Anvisa

- Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional (ARNr) – Opas. Maio de 2016, Brasília/DF.
- 17ª Reunião Extraordinária da Rede dos Países Produtores em Desenvolvimento de Vacinas (DCVRN). Novembro de 2016, Brasília/DF.
- Oficina: Combate Ilícito de Derivados de Tabaco. Setembro de 2016, Brasília/DF.
- Seminário Brasil-Japão. Medicamentos e dispositivos médicos e acompanhamento da cooperação bilateral com as oportunidades de capacitação no Centro de Treinamento do PMDA. Outubro de 2016, São Paulo/SP.
- 4ª Reunião Plenária do Fórum de Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (FARMED). Novembro de 2016, Gramado/RS.

CASE

MELHORES PRÁTICAS INTERNACIONAIS

PARTICIPAÇÃO DA ANVISA

Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH)

Com mais de 25 anos de existência, o ICH é o único a reunir as autoridades reguladoras e as associações da indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do registro de medicamentos. São membros ativos do ICH a União Europeia, os EUA, o Japão, o Canadá, a Suíça, o Brasil e a Coreia do Sul.

A missão do ICH é buscar maior harmonização para assegurar que produtos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registrados de forma eficiente. Seu trabalho tem como propósito diminuir a duplicidade de testes clínicos de novos medicamentos com humanos e animais, racionalizar o processo de avaliação regulatória para novos registros e reduzir o tempo e os recursos necessários para o desenvolvimento de medicamentos. Suas diretrizes e resultados de consensos técnicos são adotados pelos governos.

A Anvisa foi aceita como membro do ICH em 2016, com o compromisso de se adequar ao conjunto dos cinco guias relacionados a farmacovigilância e pesquisa clínica, e implementação do *Common Technical Document* (CTD) e do MedDRA. Como membro do ICH, a Agência pode indicar especialistas para os grupos de trabalho, posição que favorece o alinhamento da legislação brasileira sobre medicamentos às melhores práticas internacionais. ●



International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Site oficial: <http://www.ich.org/home.html>.

A missão do ICH é buscar maior harmonização para assegurar que **produtos seguros, eficazes e de alta qualidade** sejam desenvolvidos e registrados de forma eficiente.

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO

Em dezembro foi publicado o Edital de Chamamento nº 3/2016 para as empresas e cidadãos interessados em contribuir com as Perguntas e Respostas do Guia de Desenvolvimento e Manufatura de IFA (Q11). O documento descreve conceitos e abordagens a serem aplicados no desenvolvimento e entendimento do processo de manufatura de insumos farmacêuticos ativos (IFA), sintéticos e biológicos.

As contribuições se destinam a subsidiar, pela Anvisa, as discussões que acontecem no grupo de trabalho internacional do *International Council for Harmonisation (ICH)*, do Guia Q11.



O ICH já desenvolveu mais de 60 guias sobre qualidade, segurança e eficiência e é responsável pelo "*Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)*" – terminologia médica padronizada e altamente específica para facilitar o intercâmbio de informações sobre produtos médicos usados por seres humanos, em âmbito internacional.





GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

OE8

Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflitam de forma positiva nos resultados da Agência.

GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

A governança da Anvisa abrange quatro processos: gestão e controle organizacional, gestão da regulamentação, coordenação do SNVS e relações institucionais. Este capítulo aborda o rito de monitoramento do planejamento estratégico e os principais resultados das ações de desenvolvimento institucional, com ênfase na promoção do conhecimento, formação de servidores, parcerias institucionais e inovações na gestão de pessoas e melhorias nos processos de trabalho.

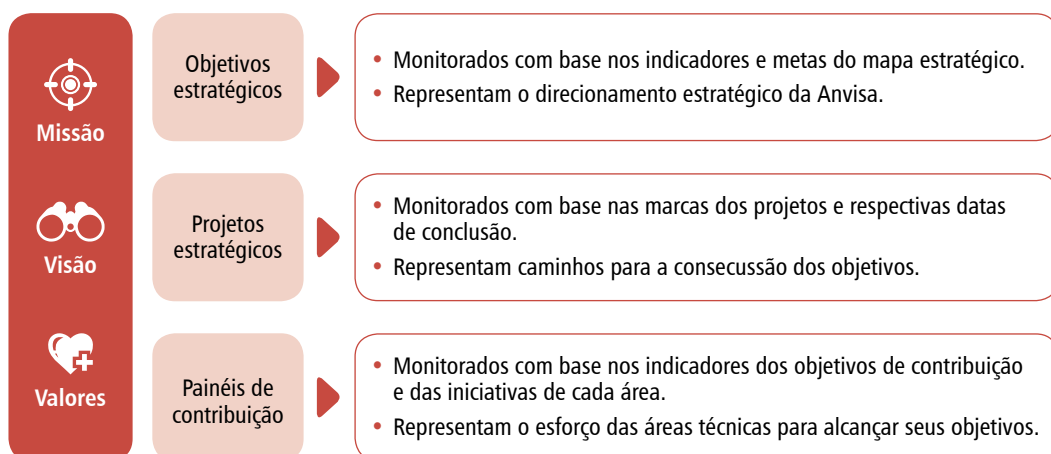
MONITORAMENTO DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

O Planejamento Estratégico da Anvisa abrange um período de quatro anos. Está em curso o ciclo 2016-2019, detalhado no capítulo “Sobre a Anvisa”. No momento de sua formulação, também foi estabelecido o rito de monitoramento, que busca proporcionar condições adequadas para que os diretores possam interagir com os gestores das diferentes unidades organizacionais de maneira proativa, antecipando-se aos problemas que possam interferir no desempenho da estratégia adotada.

A etapa de monitoramento procura garantir a implementação e a internalização, pela Anvisa, do que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico. Desta forma, é possível definir ações preventivas e correções de rumo ao longo do tempo. Para tanto, são realizadas reuniões periódicas nas quais são apresentados e discutidos os resultados alcançados e as lições aprendidas a partir dos desafios enfrentados. Além de garantir maior transparência e visibilidade às ações desenvolvidas, nesse momento se avalia também os rumos estratégicos da instituição.

Foram realizados dois monitoramentos da estratégia, com apresentação dos resultados e metas alcançadas. Em paralelo, ocorreram reuniões com as unidades técnicas para alinhamento de informações e acompanhamento dos 13 projetos estratégicos institucionais. Após esta fase, alguns resultados do PE – Anvisa foram selecionados para apresentação nas Reuniões de Análise Estratégica (RAE) conduzidas pelo Diretor-presidente.

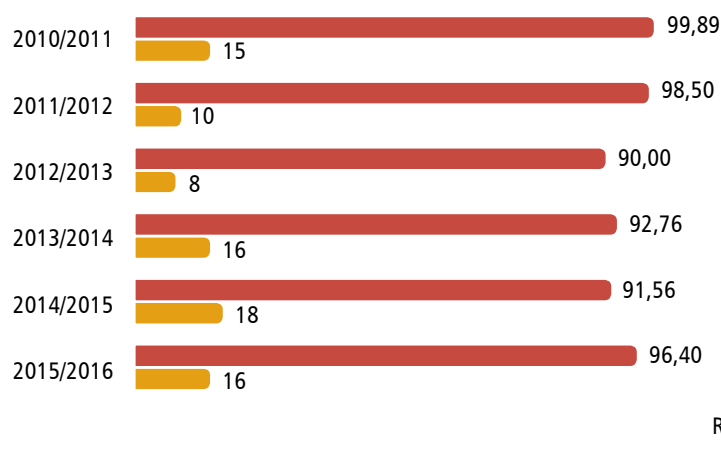
RITO DE MONITORAMENTO



AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL

A Anvisa realiza anualmente a avaliação do desempenho institucional, apurado pela mensuração do Índice de Desempenho Institucional Médio (Idim) alcançado em razão da execução das metas estipuladas para o período, conforme previsto no Decreto nº 7.133/2010. Desde então, a cada novo ciclo, a Agência avança na direção de metas mais ousadas. Mesmo assim, o padrão de desempenho institucional é elevado, mantendo-se acima de 90% de alcance das metas em quase todos os anos avaliados (Gráfico 22).

GRÁFICO 22. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL (ADI). RESULTADOS ALCANÇADOS. ANVISA, 2010 A 2016



Fonte: Aplan/Anvisa.

DIÁLOGO E PROMOÇÃO DO CONHECIMENTO

CAFÉ ANVISA

O Café Anvisa é um evento interno, realizado periodicamente, no qual temas relacionados à gestão da Agência e a assuntos técnicos transversais importantes são debatidos pelos diretores e servidores, proporcionando maior interlocução e harmonização das percepções e posicionamentos institucionais. Esta atividade foi reformulada buscando-se maior alcance e aproveitamento dos servidores. Foram realizadas seis edições, inclusive com a participação de trabalhadores de outras instituições. Os temas discutidos foram definidos a partir das respostas a uma enquete feita junto aos servidores.

Temas debatidos

- Modalidades de trabalho flexíveis – Experiências de órgãos públicos na implementação do teletrabalho.
- Liderança feminina no setor público.
- Como o meu trabalho na Anvisa contribui para a efetividade da coordenação do SNVS?
- Desafio da gestão de talentos na administração pública.
- O papel da vigilância sanitária nas Olimpíadas e Paraolimpíadas Rio 2016.
- Desenvolvimento gerencial: o papel do gestor na melhoria organizacional.

ANVISA RECEBE ESTUDANTES DE SAÚDE PÚBLICA

Em iniciativa inovadora, a Anvisa promoveu a primeira recepção acadêmica para 30 alunos de graduação em saúde pública da Universidade de Brasília (UnB). Os estudantes foram acolhidos por servidores que apresentaram os espaços e o dia a dia de trabalho na instituição. O grupo considerou o evento como “muito bom” e destacou sua importância para ampliar a visão sobre a vigilância sanitária e sua abrangência no âmbito do SUS.

A missão da Fábrica de Ideias é conectar pessoas e propor soluções para enfrentar os desafios institucionais.

FÁBRICA DE IDEIAS

A Fábrica de Ideias é um projeto-piloto instituído em fevereiro de 2016 com a finalidade de estimular e promover a cultura de inovação na instituição e testar um novo modelo de gestão do conhecimento no ambiente corporativo. A proposta, elaborada por servidores que participaram do Programa de Formação Aplicada (PFA), foi idealizada para mobilizar e eliminar barreiras à inovação, promovendo ideias que gerem valor e resolvam problemas de forma criativa e inovadora.

Os primeiros resultados são animadores:

- 941 participações em eventos de inovação organizados pela Fábrica;
- 10 projetos de inovação elaborados;
- 2 projetos de soluções corporativas foram selecionados pela Dicol para encubação, sendo um para melhoria da gestão em PAF (Capacip@f) e outro para aperfeiçoamento do atendimento ao público (Anvisa+: a Anvisa mais perto de você); e
- 1 acordo de cooperação foi firmado com a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP).

PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DO SUS (PROADI/SUS)

Está em vigência o Ciclo Proadi/SUS 2015-2017. O Programa é uma ação do Ministério da Saúde (MS) dirigida ao fortalecimento do SUS em parceria com instituições privadas de caráter filantrópico e qualidade reconhecida. A parceria tem como estratégia a transferência, desenvolvimento e incorporação de novos conhecimentos e práticas em áreas estratégicas, como estudos de avaliação e incorporação de tecnologia, capacitação de recursos humanos, pesquisas de interesse público em saúde e desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde.

Com o apoio do Proadi/SUS, foram formalizados 13 projetos de interesse para a vigilância sanitária e para o SNVS, dos quais cinco foram iniciados em 2016 e os demais, em 2015. O curso PPCR Harvard – Princípios e Prática em Pesquisa Clínica, com duração de oito meses, já foi concluído (Quadro 4).

QUADRO 4. PROJETOS FORMALIZADOS POR MEIO DO PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DO SUS (PROADI/SUS) – CICLO 2015-2017

Nome do projeto	Hospital	Período de execução
Programa de Educação a Distância para Capacitação em Boas Práticas para o Funcionamento de Serviços de Saúde	Moinhos de Vento	2016 a 2017
Rede de Suporte Técnico-científico para Programas de Gestão do Conhecimento da Anvisa	Moinhos de Vento	2016 a 2017
Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância	Alemão Oswaldo Cruz	2016 a 2017
Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no Sistema Nacional	Alemão Oswaldo Cruz	09/2016 a 12/2017
Rotulagem de Medicamentos no Ambiente Hospitalar	Moinhos de Vento	09/2016 a 12/2017
Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária	Sírio Libanês	2015 a 2017
Gestão de Riscos Sanitários em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde de Média e Alta Complexidade	Albert Einstein	2015 a 2017
Uso da Simulação Realística para Capacitação em Qualidade e Segurança do Paciente	Albert Einstein	2015 a 2017
Rede Sentinelas em Ação	Sírio Libanês	2015 a 2017
Treinamento de Profissionais de Terapia Intensiva para o Uso de Bombas de Infusão	Albert Einstein	2015 a 2017
Capacitação para SNVS – Capacitação para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde	Hospital do Coração (HCOR)	2015 a 2017
Padrões para Vigilância nas Urgências – Padrões para Uso em VISA para Serviços Hospitalares de Urgência	Hospital do Coração (HCOR)	2015 a 2017
PPCR Harvard – Princípios e Prática em Pesquisa Clínica	Samaritano	26/02 a 24/10 de 2015

Simpósio reúne mais de 1.200 participantes de todo o Brasil e aprofunda o diálogo entre a Academia, a Vigilância Sanitária e a Sociedade.

7º SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SIMBRAVISA

O Simbravisa é o maior evento de vigilância sanitária do Brasil. A 7ª edição foi realizada pela Abrasco, em parceria com a Anvisa, de 26 a 30 de novembro de 2016, em Salvador/BA, com o tema central “Sistema Único de Saúde (SUS) e seu Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”.

Realizado a cada três anos, o evento constitui um espaço para aprofundar o diálogo entre a academia, os serviços de vigilância sanitária e a sociedade. O número de trabalhos mostrou a importância da produção científica em vigilância sanitária no país: foram 1.109 trabalhos submetidos, dos quais 874 aprovados (821 para as 31 sessões de discussão temática e 53 para as oito sessões de comunicação coordenada). O simpósio contou com a presença de 1.257 participantes.



Participação da Anvisa

- 14 servidores atuaram como palestrantes, debatedores e moderadores, em 14 palestras e três cursos pré-congresso.
- 5.600 publicações técnicas foram entregues ao público.
- Plantão de atendimento – estande com documentos institucionais e orientações sobre a atuação da Anvisa.
- 80 trabalhos de servidores foram publicados a partir da articulação entre os trabalhadores da Anvisa e do SNVS.
- 120 servidores receberam apoio financeiro da Agência para participarem do evento.



Temas abordados nos eventos técnico-científicos promovidos pela Anvisa para o desenvolvimento de capacidades técnicas e científicas dos trabalhadores do SNVS:

- agenda regulatória;
- sistema nacional de controle medicamentos – rastreabilidade;
- biotecnologia (mosquito transgênico);
- fosfoetanolamina;
- registro de contrastes e radiofármacos: requisitos de segurança e eficácia e tecnológica farmacêutica;
- descontinuação da produção de medicamentos – avanços e desafios;
- etapas para desenvolver um novo medicamento: aspectos da tecnologia farmacêutica;
- registro de produtos combinados;
- estratégias governamentais de apoio à exportação de produtos farmacêuticos no contexto da globalização; e
- exportação de fármacos e medicamentos: dificuldades das empresas em exportar para mercados de interesse e benefícios da convergência regulatória.

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats)

A Rebrats é composta por centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa e está direcionada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de avaliação de tecnologias em saúde, considerando aspectos de segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, impacto orçamentário, equidade e impactos éticos, culturais e ambientais. Os objetivos são produzir e disseminar estudos e pesquisas prioritárias no seu campo de atuação, padronizar metodologias, validar e atestar a qualidade dos estudos, promover capacitação profissional na área e estabelecer mecanismos para monitoramento de tecnologias novas e emergentes (Portaria nº 2.915/2011). ●

O processo de trabalho realizado pelos consultores contribui para ampliar o conhecimento dos servidores sobre temas de grande relevância para a regulação sanitária.

PARECERES AD HOC

Os pareceres *ad hoc* demandados pelas áreas técnicas da Anvisa abordam questões complexas que requerem apoio da comunidade científica, para que a Agência possa tomar decisões com maior segurança. Um dos aspectos importantes deste tipo de parceria é que a Anvisa pode contar com a *expertise* de especialistas altamente qualificados, que atuam em diversas áreas do conhecimento e que estão fora do quadro de servidores.

A parceria com o Hospital Moinhos de Vento (Quadro 4) possibilitou a realização de aproximadamente 180 pareceres *ad hoc*. Os temas trabalhados incluem 80 pareceres sobre medicamentos similares, a associação de (EPA) e (DHA) na redução de triglicerídeos e do risco de doenças cardiovasculares, o potencial carcinogênico do Ingrediente Ativo Fluensulfone, sistemas posteriores para fixação intersomática, protocolos de pesquisa, comparabilidade físico-química e biológica entre produtos biológicos e o perfil risco/benefício de medicamentos.

Foi mantida a parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para elaboração de pareceres *ad hoc* e projetos de pesquisa em especialidades como oncologia, neurologia, pneumologia, cardiologia, endocrinologia, infectologia, cujo foco é a análise de estudos clínicos e não clínicos. Em 2016, foram construídos 12 planos e 59 projetos de pesquisa que estão sendo executados com o apoio desta instituição.

No âmbito da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), foi criado o Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT de Visa). Dada a relevância das instituições e do trabalho desenvolvido pela Rebrats, o GT de Visa dará grande impulso às ações da Anvisa e do SNVS.

INOVAÇÕES NA GESTÃO DE PESSOAS

PROJETO-PILOTO DE TELETRABALHO

O projeto-piloto de teletrabalho foi lançado em novembro (Portaria nº 2.170/2016). A experiência será iniciada em áreas com métricas apuradas para o delineamento da produtividade no formato de procedimentos operacionais padrão (POP) que dimensionam bem as tarefas a serem executadas neste formato. Espera-se melhorar as condições de trabalho e a produtividade (em 20%), com menor custo para a Agência e servidores envolvidos. Esta iniciativa vai ao encontro de experiências inovadoras, cada vez mais frequentes no mundo do trabalho público e privado.

JORNADA DE TRABALHO

Redução proporcional de salário

A Portaria nº 1.191/2016 dispõe sobre critérios e procedimentos para redução da jornada de trabalho na Anvisa. São possibilidades e limites do benefício:

- jornada reduzida para 30 horas semanais e seis diárias, com redução proporcional dos vencimentos e deferimento a critério da Administração;
- a redução não implica prejuízo para o serviço, sendo proibido que outro servidor cubra eventuais deficiências decorrentes do benefício;
- servidores que exercem funções de confiança ou cargos em comissão não podem optar pela jornada de trabalho reduzida;
- concessão por prazo indeterminado, podendo ser revertida (o retorno à jornada integral, a pedido do servidor, importará no cumprimento de carência de seis meses em efetivo exercício para a admissibilidade de novo pedido de redução de jornada); e
- medida limitada a 4% dos servidores da Agência.

PROGRAMA DE GESTÃO POR COMPETÊNCIAS

Foram desenvolvidos mais de 140 materiais, entre trilhas e subtrilhas de aprendizagem, favorecendo o autodesenvolvimento profissional dos servidores.

PLANO DE CAPACITAÇÃO DOS SERVIDORES

Cursos oferecidos

- Análise do impacto regulatório.
- Análise de risco: agrotóxicos e alimentos (agência reguladora alemã – Bfr).
- Análise de risco em produtos para a saúde.
- Análise de registro de medicamentos com base no risco sanitário.
- Aprimoramento da regulamentação da Anvisa.
- Comunicação e produção de conteúdo web.
- Direito à saúde baseado em evidências.
- Formação aplicada (1ª turma 2016).
- Gestão da inovação e redesenho de serviços públicos.
- Introdução à análise de risco.
- Introdução à regulação sanitária: teoria e prática.
- Mestrado em Regulação (UnB).
- Mestrado em Saúde Coletiva (UnB).
- Mestrado em Vigilância Sanitária (INCQS).
- Mestrado em Farmacologia Clínica (UFC).
- Técnicas de negociação.

REMOÇÃO INTERNA

Em março de 2016 foi publicado edital nº 5 de remoção interna visando dotar áreas de portos e aeroportos de São Paulo (Viracopos, Congonhas e Guarulhos e porto de Santos) e de Santa Catarina (portos de Itajaí e São Francisco do Sul) de 24 novos servidores. Puderam participar especialistas, técnicos em regulação e servidores do quadro específico com curso superior.

SISTEMA INTEGRADO DE ATENÇÃO À SAÚDE DO SERVIDOR (SIASS) DA ANVISA

A Unidade do Siass na Anvisa foi estruturada. Conta-se atualmente com 10 médicos peritos (três em Brasília e sete nas coordenações de PAF). As atividades em curso abrangem a perícia de aproximadamente 2.500 atestados médicos para homologação, a realização de perícias singulares e juntas médicas nas dependências da Anvisa, até a discussão e definição de protocolos, procedimentos e ações de melhoria da saúde e qualidade de vida dos servidores.

CONCURSO PÚBLICO

78 vagas para Técnico Administrativo

O edital para este concurso foi publicado em 31 de agosto de 2016, as inscrições foram abertas em 9 de setembro e as provas foram aplicadas em 4 de dezembro.

A Unidade do Siass na Anvisa foi estruturada. Conta-se atualmente com 10 médicos peritos (três em Brasília e sete nas coordenações de PAF).

CONFLITOS DE INTERESSE PÚBLICO E PRIVADO

Orientações

A Portaria nº 1.886/2016 regulamenta os conflitos de interesse para todos os agentes públicos da Anvisa, com orientações sobre prevenção e identificação de situações que possam ocasionar conflitos entre interesses públicos e privados. A Comissão de Ética da Agência ficará responsável pela orientação sobre os procedimentos necessários à formulação de consultas sobre o tema.

Exemplos de conflitos de interesse

- Exercer atividade que implique a prestação de serviços ou a manutenção de relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe.
- Receber presente de quem tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe fora dos limites e condições estabelecidos em regulamento.
- Prestar serviços, ainda que eventuais, a empresa cuja atividade seja controlada, fiscalizada ou regulada pelo ente ao qual o agente público está vinculado.
- Divulgar ou fazer uso de informação privilegiada, em proveito próprio ou de terceiros, obtida em razão das atividades exercidas.
- Exercer, direta ou indiretamente, atividade que, em razão da sua natureza, seja incompatível com as atribuições do cargo ou emprego.
- Praticar ato em benefício de interesse de pessoa jurídica de que participe o agente público, seu cônjuge, companheiro ou parentes, consanguíneos ou afins, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, e que possa ser por ele beneficiada ou influir em seus atos de gestão.
- Atuar, ainda que informalmente, como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses privados nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

INOVAÇÕES E MELHORIAS NOS PROCESSOS DE TRABALHO

SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÕES

A Anvisa formalizou um acordo com o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão para utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). A expectativa é de que alguns processos da Agência sejam criados, tramitados e arquivados no SEI, de modo totalmente eletrônico, a partir de 2017.

DIGITALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Todos os processos de registro e autorização de funcionamento de empresas (mais de 126 milhões de páginas) foram digitalizados e podem ser acessados por meio da ferramenta Sigad Viewer/Datavisa. Também foi iniciada a digitalização de documentos no protocolo da Agência, permitindo a visualização das imagens já na entrada da documentação. Fisicamente, estes processos estavam armazenados em 180 mil caixas de documentos. O volume de documentos digitalizados é indicativo do impacto que a ação está trazendo para os processos de trabalho, em termos de simplificação de procedimentos, redução do tempo empregado para execução de tarefas, agilidade nas buscas, assim como para organização dos espaços físicos e para diminuição de custos com papel e manutenção dos arquivos.

Recepção por meio eletrônico

A RDC nº 86/2016 e a IN nº 8/2016 tratam dos procedimentos para a recepção de documentos e da lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico (CD ou DVD) na Anvisa. A partir de julho de 2017, será obrigatório o protocolo em mídia eletrônica de todos os documentos listados na IN nº 8/2016.



Tecnologia da informação

O serviço interno de monitoramento dos sistemas de informação utilizados pela Anvisa (que somam 46) passou a funcionar 24 horas, nos sete dias da semana. Além disso, o número de acessos simultâneos aos sistemas foi ampliado de 227 para 908, o que representa um ganho expressivo no acesso às informações. ●

PERSPECTIVAS

Espera-se expandir as iniciativas implementadas em 2015 e 2016, especialmente no campo da pesquisa científica, para os demais componentes do SNVS e ampliar as parcerias para consultorias *ad hoc*, principalmente para suporte às atividades de regulamentação e monitoramento. Também está previsto: ampliar as atividades da Fábrica de Ideias, a gestão eletrônica de documentos na Anvisa e as bases de dados disponibilizadas em formato aberto.

Projetos idealizados em 2016, a serem iniciados em 2017

- Programa de Estágio Internacional.
- Escritório de Inteligência Analítica.
- Portal de Evidências Científicas em Vigilância Sanitária.
- Melhoria dos Serviços de Atendimento ao Público.
- Implementação de Ações de Memória Corporativa.
- Implementação do Repositório Institucional.
- Implantação do Novo Sistema de Peticionamento Eletrônico.



Restaurante na sede

Em 1º de julho de 2016, a Anvisa inaugurou o Restaurante Anvisa/Sesi, com 176 lugares, serviço de alimentação balanceada e de qualidade, na sede, em Brasília. O restaurante é uma antiga reivindicação dos servidores da casa. O preço do quilo da refeição é acessível e, ao contrário de outros órgãos públicos, a instituição fornecedora das refeições é responsável por todos os encargos e custos de instalações necessários ao fornecimento das alimentações.

CASE

CONHECIMENTO E INOVAÇÃO NA REGULAÇÃO SANITÁRIA

6ª SEMANA DO CONHECIMENTO ANVISA

Com o tema “Conhecimento e Inovação na Regulação Sanitária”, a 6ª Semana do Conhecimento foi realizada entre os dias 24 e 27 de outubro de 2016, na sede da Agência, em Brasília. Participaram 1.253 (de modo presencial) e mais de 2.000 pessoas (a distância), entre trabalhadores da saúde de todas as regiões do país e representantes do setor regulado.

O objetivo central foi disseminar informações técnicas e iniciativas que contribuíssem para o desenvolvimento do pensamento crítico sobre o modelo de regulação e vigilância sanitária brasileiro e que promovessem a cultura organizacional de inovação para enfrentar os grandes desafios da atualidade, em cenários de crescente complexidade relacionadas à proteção da saúde.

Participaram da 6ª Semana do Conhecimento da Anvisa o presidente da European Medicines Agency (EMA) e da Autoridade Reguladora da Suíça, em representação do Consórcio Internacional ACSS (Austrália, Canadá, Suíça e Cingapura). ●



Destaques

- Ampliação do evento, abertura ao público externo e diversificação de participantes.
- Troca de experiências com a comunidade e artistas locais.
- Palestra de abertura com o oncologista Dráuzio Varela.
- Presença de especialistas brasileiros e representantes de organismos internacionais.
- Coordenação das palestras e mesas-redondas por diretores e técnicos da Anvisa.
- Apresentação, pelos pesquisadores, de resultados de estudos financiados pela Agência.
- Os resultados foram considerados muito positivos, gerando grande satisfação entre os servidores pela atualidade e qualidade dos debates.



Arena de Inovação

A Arena de Inovação foi uma das atividades realizadas durante o evento, sob coordenação do Laboratório de Inovação em Governo (G.Nova), da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP), da Fábrica de Ideias e equipes da Anvisa. Participaram servidores públicos da Agência e dos demais órgãos do SNVS que atuam no processo de regulamentação nas esferas federal, estadual e municipal. A oficina foi baseada em metodologias do *Design Thinking* e trouxe uma forma diferente de identificar problemas e meios para solucionar desafios do dia a dia da vigilância sanitária.

3º Prêmio Univisa de Gestão Regulatória

No último dia da Semana do Conhecimento houve a cerimônia de entrega do 3º Prêmio Univisa, quando foram premiadas ideias e projetos desenvolvidos por servidores.

CATEGORIA GESTÃO INSTITUCIONAL (11 INSCRITOS)

- **1º lugar** | Sistema Digital de Entrega de Processos.
- **2º lugar** | Acompanhamento da Produtividade para Gestores.
- **3º lugar** | Gestão de Projetos de Contrato Administrativo da Gelog.

CATEGORIA GESTÃO REGULATÓRIA (9 INSCRITOS)

- **1º lugar** | Agiliza PAF.
- **2º lugar** | Revisão de Gestão de Aditivos Alimentares.
- **3º lugar** | Transparência Regulatória na Cadeia de Controle de Medicamentos.



Está prevista realização da 7ª Semana do Conhecimento no segundo semestre de 2017.





RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL

OE9

Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional, enfatizando-se o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, além da ampliação e qualificação da participação dos cidadãos nas práticas de vigilância sanitária e da melhoria do relacionamento com outros atores institucionais, como órgãos dos poderes Executivo e Legislativo e do próprio setor regulado.

COMUNICAÇÃO COM A SOCIEDADE

A Anvisa mantém comunicação direta com a sociedade por meio de diversos canais, como a Central de Atendimento, a Ouvidoria e as Consultas Públicas, buscando acolher as solicitações e respondê-las de forma ágil, clara e objetiva, valorizando a todos, sem qualquer tipo de discriminação. Os resultados do monitoramento desses atendimentos indicam avanços na melhoria dos indicadores, mas se reconhece que ainda há espaço para inovação e mudanças. Aproveitar as oportunidades de melhoria desses mecanismos é tarefa da Agência, do SNVS e de todos os atores interessados nos processos regulatórios. Ciente de sua responsabilidade em liderar este diálogo, a Anvisa tem buscado o aprimoramento contínuo desse relacionamento em espaços de discussão abertos a críticas, sugestões, propostas e contribuições.

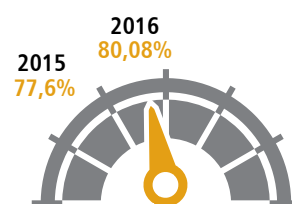
CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Em 2016, foram abertos 359.975 protocolos de atendimento ao público, dos quais 82,33% ingressaram na Agência pelo telefone 0800. O meio eletrônico respondeu por 17,45% das demandas e o atendimento presencial, por apenas 0,22% do total.

Das 296.366 chamadas atendidas pela Central, 81% foram respondidas no ato da ligação, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada. Em 2015, o tempo médio de espera foi de 4 segundos.

Do total de demandas que necessitavam de manifestação das áreas técnicas, aproximadamente 94% foram respondidas em até 15 dias, o que está de acordo com o prazo estipulado pela Agência para todos os canais de atendimento. Em 2016, este indicador subiu 4% com relação a 2015, que ficou em 90%.

O índice de chamadas abandonadas pelos usuários foi de 0,01%, superando a meta contratual (de até 5%) e ficando abaixo do índice de 2015, que foi de 0,65%.



Índice de Satisfação do Usuário

Satisfação dos usuários com o atendimento na central telefônica

Aumentou a satisfação dos usuários com o atendimento da Anvisa nos últimos dois anos, como indica o Índice de Satisfação do Usuário, que passou de 77,6% (2015) para 80,08% (2016).

O número de questionamentos levados à central telefônica está diretamente relacionado a ações e processos de trabalho da Agência, tais como análises técnicas, alterações nas legislações ou procedimentos. Também contribuiu para o aumento desse fluxo situações midiáticas, relacionadas à vigilância sanitária, que exigem posicionamento institucional.

Investimentos realizados na melhoria do atendimento e qualificação dos operadores da CT da Anvisa:

- atualizações na base de conhecimento que subsidia as respostas aos usuários;
- treinamentos dos operadores nos assuntos relativos à atuação da Anvisa;
- sensibilização dos interlocutores das áreas internas para qualificação das respostas aos protocolos abertos; e
- divulgação periódica dos resultados da CT pelos boletins de atendimento.



Nossos números em 2016

Número de visitas ao novo portal cresce 32% de 2015 a 2016, passando de 31 a 41 mil por dia.

A Central Telefônica é o canal de acesso preferido pelos usuários:

- 359.975 atendimentos;
- 296.366 respondidos no ato da ligação. Índice de resolutividade de 81,61%;
- 18,39% das chamadas são demandas que exigem resposta das áreas técnicas. Destas, 94% foram respondidas em até 15 dias;
- baixo índice de chamadas abandonadas supera meta contratual de até 5%: 0,01% em 2016 para 0,65% em 2015; e
- tempo médio do atendimento: 08:06 minutos em 2016 e 07:45 minutos em 2015.

MELHORIAS EM CURSO

- Status dos sistemas eletrônicos para o usuário.
- Saiba agora: acesso à base de conhecimento 0800.
- Refinamento da busca.
- Qualificação do conteúdo fixo.
- Página de dados abertos e painéis analíticos.

OUVIDORIA

A Ouvidoria é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos no âmbito do SNVS. É também uma ferramenta de participação popular voltada à busca de eficiência, eficácia e efetividade dos serviços prestados pela vigilância sanitária. É função da Ouvidoria: ouvir e compreender as diferentes formas de manifestação dos usuários; reconhecê-los, sem qualquer distinção, como sujeitos de direitos; qualificar suas expectativas de forma adequada, caracterizando situações e identificando os seus contextos, para que a Agência possa utilizá-las como oportunidades de melhoria na gestão; dar tratamento adequado às demandas dos usuários e elaborar relatórios gerenciais que subsidiem a tomada de decisões pelos gestores da instituição.

Em 2016, a Ouvidoria recebeu 21.377 manifestações da sociedade. As empresas registraram 4.951 reclamações sobre os serviços prestados pela Agência (62% das demandas de pessoa jurídica) e pessoas físicas fizeram 7.493 denúncias (63% das solicitações deste segmento).

Com relação aos temas das manifestações, o Gráfico 23 indica queda de 35% na morosidade de análise dos processos, de 23% no desabastecimento de medicamentos e de 39% com relação à qualidade insatisfatória dos ambientes. Ao mesmo tempo, demonstra o aumento de 19% na dificuldade de acesso aos sistemas e informações da Agência, 6% na irregularidade na comercialização e 3% na qualidade insatisfatória dos produtos regulados. Estas informações são indicadores importantes para a melhoria dos serviços prestados pela Anvisa e pelo SNVS.

A forma de contato mais utilizada pela população para acessar a Ouvidoria foi o formulário eletrônico do portal da Agência, com 19.862 registros (93%) e, em segundo lugar, a comunicação via e-mails cadastrados (5%). Os 2% restantes correspondem ao registro de 190 demandas pelo OuvidorSUS do MS, 162 cartas, 2 folhetos (porte pago) e 31 atendimentos presenciais na sede da Anvisa.

21.377 manifestações da sociedade foram recebidas pela Ouvidoria em 2016, sendo 93% pelo formulário eletrônico e 5% via e-mails cadastrados.

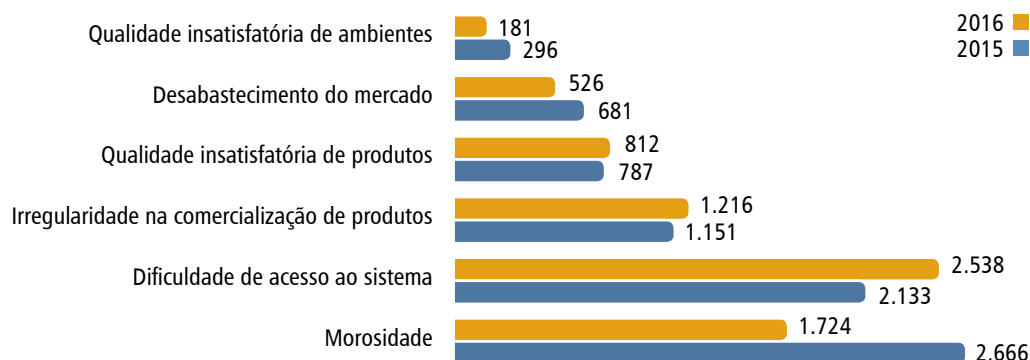
EVOLUÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO DOS USUÁRIOS

A Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa, que vem sendo realizada pela Ouvidoria há cinco anos, coleta informações sobre o grau de satisfação dos usuários que utilizaram os serviços da Anvisa. Avalia-se: tempo de resposta, clareza, conteúdo, resultado das demandas e se o usuário recomendaria o serviço da Ouvidoria da Agência a outra pessoa. Em 2016, os quesitos mais bem avaliados foram a clareza das respostas e o tempo, seguidos do conteúdo e dos resultados.

Entre 2014 e 2016, observa-se melhora continuada do indicador de satisfação, calculado com base no somatório de pontos atribuídos nas avaliações dos usuários e divididos pelo total de avaliações analisadas no período.

Os resultados dessa pesquisa auxiliam a Agência na adoção de medidas de racionalização de protocolos internos e busca de respostas mais céleres e adequadas ao questionamento apresentado. Com este propósito, em 2016 foi publicado o Manual de Interlocutores da Ouvidoria (disponível no portal), com orientações para os servidores, cuja finalidade principal é o aperfeiçoamento da qualidade das respostas oferecidas aos usuários.

GRÁFICO 23. MANIFESTAÇÕES DA SOCIEDADE REGISTRADAS PELA OUVIDORIA. ANVISA, 2015 E 2016



Fonte: Ouvidori@tende/Anvisa.

REDES SOCIAIS

Nos últimos dois anos, a Ouvidoria investiu intensamente em redes sociais, tornando mais próximo o diálogo com a sociedade e dando mais transparência às suas ações. No Blog da Ouvidoria, em 2016, houve 81 postagens de eventos e mais de 40.000 acessos (em média, sete postagens e mais de 3.300 acessos por mês).

Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 12 h e das 14 h às 18 h



Central de atendimento ao público:
0800 642 9782



Correspondência endereçada à Agência: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



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



Youtube:
<https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter:
@anvisa_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:
ouvidoria@anvisa.gov.br



Respostas descentralizadas

É importante ressaltar que uma parte significativa das demandas registradas na Ouvidoria da Anvisa, conforme o princípio da descentralização, é encaminhada às ouvidorias das Secretarias de Saúde e às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, por competência. Em geral, as denúncias que pedem fiscalização local são enviadas às Vigilâncias Sanitárias pelo sistema OuvidorSUS (integrado ao Ouvidori@tende).

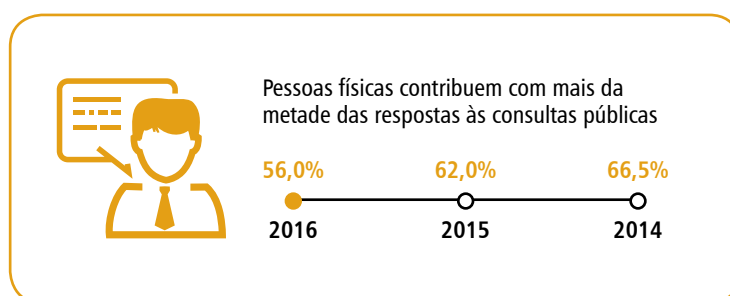
MEIOS DE PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE NOS PROCESSOS DECISÓRIOS

Os principais instrumentos de promoção da participação social utilizados pela Anvisa são as Consultas Públicas, as Audiências e os Editais de Chamamento. O envolvimento do público interessado contribui para a qualificação e o aperfeiçoamento dos processos de construção de regulamentos e, conseqüentemente, para a melhoria das regras estabelecidas pela Agência.

CONSULTAS PÚBLICAS

Entre os instrumentos de escuta da Anvisa, este é o mais utilizado pela população. As contribuições da sociedade, sobre o regulamento proposto, são dadas por escrito, por meio do Sistema Eletrônico FormSUS, durante um período determinado. As manifestações não têm caráter decisório, nem valor de voto, mas aportam subsídios importantes da sociedade para o processo de tomada de decisões pela Agência.

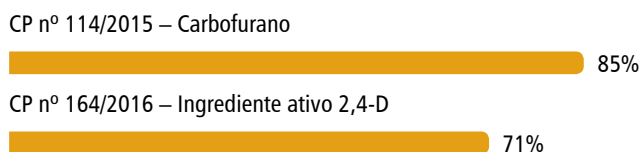
Em 2016, foram realizadas 169 Consultas Públicas, das quais 46 (27%) tinham como objeto de discussão propostas de publicação de atos normativos (RDC, IN etc.). Nestes casos, foram utilizados formulários eletrônicos específicos.



Aumenta em 48% o número de consultas públicas realizadas entre 2015 (114) e 2016 (169).

Além de constituírem aproximadamente 60% dos respondentes às Consultas Públicas nos últimos anos, os cidadãos brasileiros demonstram preocupação especial com o uso de agrotóxicos no país. Em 2015 e 2016, a participação da sociedade nas consultas relacionadas às reavaliações toxicológicas alcançou percentuais de respostas muito elevados (Gráfico 24).

GRÁFICO 24. PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS EM CONSULTAS PÚBLICAS (CP) DE REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA, COM RELAÇÃO AO TOTAL DE CPs REALIZADAS. ANVISA, 2015 E 2016



Fonte: GGREG/Anvisa.

EDITAIS DE CHAMAMENTO

Estes editais destinam-se a coletar dados, contribuições, informações e opiniões dos agentes econômicos e demais atores sociais, com o objetivo de ampliar o debate e colher subsídios para o processo de regulação sanitária. Nos dois últimos anos, foram publicados seis Editais de Chamamento, quatro deles em 2016. Entre eles, pela dimensão do tema, merecem destaque:

- o chamamento para subsidiar o processo de construção da Agenda Regulatória – Quadriênio 2017-2020; e
- os editais para apoiar a construção do Guia Desenvolvimento e Manufatura de Insumos Farmacêuticos Ativos – Q11/ICH. Este documento descreve conceitos e abordagens a serem aplicados no desenvolvimento e entendimento do processo de manufatura de insumos farmacêuticos ativos sintéticos e biológicos.

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

As Audiências Públicas são abertas a todas as pessoas interessadas na proposta apresentada pela Agência. Este mecanismo de consulta propicia o debate (presencial e pela internet) com representantes da sociedade civil e com os atores afetados pela atuação regulatória.

O Diário Oficial da União publica o Aviso de Audiência Pública, divulgando programação, forma de cadastramento, data, horário e local do evento. Essas orientações também são disponibilizadas no portal da Anvisa com antecedência mínima de 15 dias da data prevista para a realização da audiência.

TABELA 10. AUDIÊNCIAS PÚBLICAS. ANVISA, 2015 E 2016

Nº / Data	Assunto	Nº de participantes
Nº 1, 06/05/2015	Proposta de Resolução que dispõe sobre rotulagem de alergênicos.	119 presentes 1.788 via internet*
Nº 2, 02/03/2016	Melhor forma de atuação regulatória sobre uso de gordura trans industrial em alimentos.	67
Nº 3, 11/10/2016	Informações sobre rótulo e bula de agrotóxicos e sua classificação toxicológica.	180
Nº 4, 02/12/2016	Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	101
TOTAL DE PARTICIPANTES		348

Fonte: GGREG/Anvisa.

*Datusus/MS.

INTERLOCUÇÃO COM O CONGRESSO NACIONAL

A Agência entende ser de sua responsabilidade subsidiar o Congresso Nacional para que os deputados e senadores possam atuar com base em informações técnicas de alta qualidade, pautadas em evidências científicas atualizadas no que diz respeito à legislação sanitária. Este trabalho tem sido realizado mediante a apresentação de Notas Técnicas e da participação em Audiências Públicas.

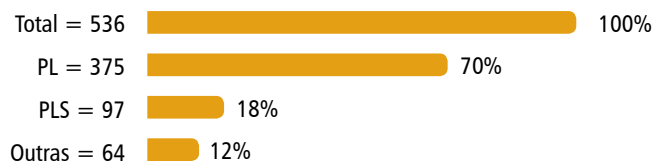
ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

A Anvisa acompanha todas as Proposições Legislativas relacionadas à vigilância sanitária que se encontram em tramitação no Congresso Nacional (Gráfico 25). Este trabalho é coordenado pela Assessoria Parlamentar (Aspar). As Notas Técnicas sobre os temas em debate são elaboradas pelas unidades organizacionais da Agência e analisadas pela Procuradoria quanto aos aspectos jurídicos. Elas são apresentadas aos diretores para apreciação antes de serem encaminhadas à Câmara ou ao Senado.

PARTICIPAÇÃO EM AUDIÊNCIAS

A Anvisa participou de 18 audiências, sendo 12 na Câmara dos Deputados, 5 no Senado Federal e 1 em Comissão Mista, oferecendo informações técnicas e prestando esclarecimentos sobre assuntos de relevância para a sociedade, tais como: medidas de vigilância em situação de risco iminente para a saúde pública, registro de produtos, preços de comercialização, riscos ocupacionais, alimentos, marcas e patentes, entre outros, especificados no Quadro 6.

GRÁFICO 25. PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS ACOMPANHADAS PELA ANVISA EM 2016



Fonte: Aspar/Gadip/Anvisa.

QUADRO 6. AUDIÊNCIAS PÚBLICAS REALIZADAS NO CONGRESSO NACIONAL, COM PARTICIPAÇÃO DA ANVISA, EM 2016

Solicitante	Comissão	Tema em discussão
Congresso Nacional	CMMPV712	Medida Provisória nº 712/2016, sobre adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor dos vírus da dengue, chikungunya e zika.
Câmara dos Deputados	CSSF	Projeto de Lei nº 5.462/2016, que altera as Leis nº 6.360/1976 e nº 9.786/1999 para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.
	CSSF	Esclarecimento sobre o preço de comercialização de medicamentos em farmácias brasileiras.
	Comissão Especial PL 6299	Projeto de Lei nº 3.200/2015, que trata do gerenciamento dos riscos químicos ocupacionais.
	CAPADR	Possibilidade de aproveitamento de colostro para fins de alimentação humana.
	CLP	Criação de Políticas Públicas voltadas à doença celíaca e aos celíacos.
	CSSF	Alegações funcionais para alimentos.
	CPICIBER	Venda de produtos abortivos com entrada no Brasil pela internet.
	CDEICS	PL nº 3.406, que altera a Lei nº 9.279/1996, sobre o prazo máximo para o exame de pedidos de registro de marcas e patentes.
	CDEICS	PL nº 3.954/2015, que dispõe sobre a comercialização de alimentos em espaços públicos – "food trucks" e congêneres.
	CDEICS	Cadeia produtiva do cacau.
CSSF	Projeto de Lei nº 5.230/2016, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, para incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes e crianças na primeira infância.	
Comissão Especial PL nº 6.299	PL nº 3.200/2015, sobre gerenciamento de risco alimentar.	
Senado Federal	CAS	PLS nº 727/2015, que altera as Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.
	CRA	Instrução dos Projetos de Lei do Senado nº 672, 675 e 738, de 2015, que dispõem sobre o combate ao desperdício de alimentos.
	CTG	Debater a transparência e o funcionamento das Agências Reguladoras Federais.
	CCT CAS CDH	Resultados obtidos pelo GT instituído pela Portaria GM/MS nº 1767/2015, sobre as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina, o atual estágio das pesquisas nas esferas federal e estadual, bem como a estimativa de prazos para a produção em escala no país.
	CRA	Necessidade de reinspeção de pescado importado em indústria registrada no Serviço de Inspeção Federal.

Fonte: Aspar/Anvisa.



Legislações aprovadas em 2016 relacionadas à vigilância sanitária

- **Lei nº 13.301, de 27/06/2016 |**
 Dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde em situação de perigo iminente à saúde pública pela presença do mosquito transmissor dos vírus da dengue, chikungunya e zika. E altera a Lei nº 6.437, de infrações sanitárias, tipificando e estabelecendo penalidade no caso de reincidência na manutenção de focos de vetores em imóveis, por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias.
- **Lei nº 13.305, de 04/07/2016 |**
 Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”, que passa a vigorar acrescido do Artigo 19-A: “Os rótulos de alimentos que contenham lactose deverão indicar a presença da substância, conforme as disposições do regulamento”. Parágrafo único: “Os rótulos de alimentos cujo teor original de lactose tenha sido alterado deverão informar o teor de lactose remanescente, conforme as disposições do regulamento”.
- **Lei nº 13.322, de 28/07/2016 |**
 Altera a Lei nº 10.973/2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, estabelecendo normas e procedimentos especiais, simplificados e prioritários que facilitem: a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento ou inovação; a obtenção dos produtos para pesquisa e desenvolvimento; a fabricação, produção e contratação de produto, serviço ou processo inovador resultante das atividades alternativas para solução de problema técnico específico, obtenção de produto ou processo inovador.
- **Lei nº 13.326, de 29/07/2016 |**
 Altera a Lei nº 10.871, de 20/05/2004, e a Lei nº 10.768, de 19/11/2003, no que se refere à remuneração de servidores públicos; gratificações de qualificação e de desempenho; criação das carreiras do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e remuneração dos ocupantes dos cargos que integram as carreiras das agências reguladoras, entre outras.
- **Lei nº 13.410, de 28/12/2016 |**
 Altera sobre a Lei nº 11.903, de 14/01/2009. Cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com a “finalidade de controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha, de medicamento de uso humano, veterinário, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários”.
- **Lei nº 13.411, de 28/12/2016 |**
 Altera a Lei nº 6.360, de 23/09/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e a Lei nº 9.782, de 26/01/1999, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

RELACIONAMENTO COM O SETOR REGULADO

Além dos canais de acesso disponíveis para contato com a Anvisa, questões específicas do setor regulado podem ser tratadas em audiências (presenciais) pré-agendadas no Parlatório, na sede da instituição, em Brasília.

PARLATÓRIO – SISTEMA DE AGENDAMENTO ELETRÔNICO DE AUDIÊNCIAS

O Sistema do Parlatório permite o agendamento, via internet, de audiências por parte dos usuários (setor regulado, cidadãos, grupos sociais, entre outros). O sistema foi criado para facilitar o agendamento de solicitações aos técnicos da Anvisa, em data e horário mais convenientes para ambas as partes. As reuniões aceitas e realizadas são gravadas e as gravações podem ser solicitadas pelos participantes, garantindo a transparência dos serviços prestados pela Anvisa.

Este canal de comunicação é particularmente importante para as empresas que precisam de resposta a questões técnicas relacionadas aos seus produtos e serviços, tais como registro, boas práticas de fabricação, revalidação, aplicação da legislação sanitária etc.

Em média, são realizadas 2.700 audiências ao ano, no Parlatório, o que dá 7,3 reuniões ao dia – lembrando que todas são registradas em ata e devidamente gravadas. Também é imprescindível a presença mínima de dois técnicos ou gestores para atendimento das empresas. Esses controles são necessários para que se evite ou reprima qualquer tentativa de suborno ou práticas que podem comprometer a integridade e a credibilidade da Agência. Os principais temas tratados giram em torno de dúvidas técnicas ou administrativas dos processos de registro ou emissão de certificados e autorizações. Há também esclarecimentos quanto aos motivos de indeferimento e tramitações processuais.



Para maior agilidade no atendimento, recomenda-se que, antes do pedido de audiência, as dúvidas sejam encaminhadas à Central de Atendimento, onde questões mais simples são respondidas de imediato.

CASE

DIÁLOGO ABERTO ENTRE O SETOR REGULADO E A ANVISA

Com o objetivo de conferir mais agilidade e efetividade à relação com o setor regulado, a Anvisa tomou a iniciativa de promover encontros periódicos, caracterizados como “espaço livre, pautado pela transparência e aberto à manifestação de todos”, intitulado *DR com o setor regulado*. Nessas reuniões são discutidas propostas e sugestões para a melhorar o relacionamento e as formas de comunicação entre as partes.

Uma das questões mais frequentes foi a necessidade de maior clareza sobre o entendimento das normas editadas pela Anvisa. Segundo alguns representantes do setor regulado, presentes nos debates, é comum a existência de diferentes interpretações sobre a forma de aplicação de uma nova regra, tanto pela Anvisa como pelo SNVS, que envolve os estados e municípios.

Em 2016, foram realizadas duas rodadas de discussão, com aproximadamente 300 participantes, entre dirigentes de associações e representantes de empresas.

O convite para participar deste diálogo é aberto a todos e divulgado no portal da Anvisa. A iniciativa foi muito bem recebida pelo público. Informações detalhadas sobre o assunto estão disponíveis no portal da Agência.

Também foram apresentadas propostas de melhoria. Uma delas, a publicação setorizada das normas no Diário Oficial da União (DOU). Este recurso ajudaria o setor produtivo a otimizar o tempo utilizado pelas empresas para se manterem atualizadas sobre a regulação sanitária.

Em 2016, foram realizadas duas rodadas de discussão (no auditório da sede da Agência), com aproximadamente 300 participantes, entre dirigentes de associações e representantes de empresas das áreas de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, pesquisas clínicas, alimentos, produtos de limpeza, operadores de logística, entre outros. Também estavam presentes gestores das áreas da Agência que têm maior interface com o cotidiano das empresas.

Em 5 dezembro, foram apresentadas as providências tomadas para atender às solicitações de dirigentes da área regulatória e de associações representativas do setor regulado, levantadas no primeiro encontro, realizado em 19 de setembro. As propostas foram organizadas em torno de quatro temas: atendimento ao público; informação e comunicação; procedimentos internos e tecnologia da informação. Foram expostas as soluções identificadas pela Anvisa e seus respectivos prazos de implantação. Entre elas estão:

- redução do volume de exigências emitidas pelas unidades organizacionais da Anvisa;
- melhor comunicação e clareza com o setor regulado para cumprimento das exigências, com a implementação da ferramenta de monitoramento das exigências;
- criação do Parlatório Virtual, para atendimento por meio de videoconferência, utilizando o sistema Skype® for Business;
- disponibilização gradual da base de conhecimento da Central de Atendimento, no site da Anvisa; e
- implantação de nova plataforma tecnológica para os petições eletrônicos. ●



CONCLUSÃO

REFLETINDO SOBRE O JÁ FEITO... E O AINDA POR FAZER

No relatório de atividades do ano de 2016, fica evidenciado o compromisso dos servidores da Anvisa com o aperfeiçoamento do processo regulatório, buscando maior acesso das pessoas a produtos e medicamentos mais seguros e eficazes. A redução dos tempos de análise em várias áreas é um dos melhores indicadores desse compromisso. A Anvisa também conseguiu, em 2016, maior reconhecimento internacional, consolidando-se como uma das autoridades regulatórias de maior prestígio no mundo. Essas ações realizadas contribuíram para ampliar a proteção à saúde da população e para garantir maior desenvolvimento das empresas nacionais.

Reconhecer os avanços alcançados e extrair todas as lições dos fatores que levaram ao sucesso é fundamental para que as boas práticas se consolidem cada vez mais, e de forma homogênea, em todos os setores da Agência. Igualmente importante é avaliar, com humildade e profundidade, as falhas, as lacunas e os processos ineficientes que ainda existem, para que possamos construir, coletivamente, servidores e dirigentes, soluções apropriadas. Com este propósito, são elencados a seguir alguns aspectos que merecem reflexão continuada, pois estão entre os principais desafios da Agência na atualidade.

Como todas as autoridades regulatórias do mundo, nossa Agência está permanentemente desafiada a acelerar os processos de registro para que a população tenha acesso mais rápido a tratamentos inovadores, sem perder a garantia da qualidade, segurança e eficácia. Essa é uma legítima demanda social que temos obrigação de buscar cumprir, tornando mais ágeis, e menos burocráticos, os processos de trabalho, como os procedimentos de análise das demandas de registro, inspeções internacionais e licenças de importação, que têm, em alguns casos, resultado em filas de espera inaceitáveis.

O quadro de trabalhadores da Anvisa não é compatível com a amplitude das atividades regulatórias sob nossa responsabilidade. Essa situação impõe, ao mesmo tempo, demandar que o Governo Federal e o Congresso analisem alternativas para garantir novo concurso, mas também nos aponta para dar continuidade ao aprimoramento dos processos de trabalho, buscando maior eficiência, como vem sendo realizado, fato que é urgente e fundamental.

Fomos a primeira agência regulatória a aderir ao **programa de integridade do Governo Federal.**

Como resultado desse esforço de buscar maior eficiência, esse relatório aponta várias ações em que melhoramos nosso desempenho, como no registro de medicamentos, por exemplo, com 882 concessões.

A busca de maior convergência regulatória em âmbito internacional é outra ação que se destacou em 2016 e que precisa ser uma diretriz essencial em todos os marcos regulatórios da Agência. O ingresso da Anvisa como membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) é mais do que um importante reconhecimento da alta qualidade de nosso modelo regulatório. Significa também um passo relevante, entre outros que foram dados, para a busca da progressiva convergência do marco regulatório internacional.

No papel de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cabe à Anvisa exercer a liderança para que as atribuições e responsabilidades de cada um dos integrantes sejam bem estabelecidas, evitando discrepâncias de normas e procedimentos entre estados e municípios. Outro aspecto crucial é continuar fortalecendo a qualidade das ações de vigilância sanitária desempenhadas por estados e municípios.

Em 2016, a Anvisa buscou aperfeiçoar seu relacionamento com a sociedade e a transparência de suas ações. Fomos a primeira agência regulatória a aderir ao Programa de Fomento à Integridade Pública do Governo Federal (Profip) e revisamos os procedimentos de identificação de conflitos de interesse. O portal da Anvisa foi reformulado para tornar-se um instrumento de prestação de serviços e de informações para o setor regulado e a sociedade.

Atuar de forma inovadora, visando ao máximo de proteção sanitária com o mínimo de burocracia e baseando as decisões em evidências científicas, constitui o horizonte que deve mobilizar a equipe de gestores, técnicos e colaboradores da Anvisa. ●

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

ANEXOS

ANEXO 1

Principais Instrumentos Normativos ANVISA – 2016

- **RDC nº 58, de 20/01/2016** | Altera a RDC nº 302, de 13/10/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para [Funcionamento de Laboratórios Clínicos](#).
- **RDC nº 59, de 03/02/2016** | Aprova o [Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira](#), 5ª edição, e dá outras providências.
- **RDC nº 60, de 03/02/2016** | Dispõe [sobre a proibição do uso do ingrediente ativo Prochloraz](#) em produtos agrotóxicos, em decorrência da sua reavaliação toxicológica, e dá outras providências.
- **RDC nº 62, de 11/02/2016** | Dispõe sobre a informatização do peticionamento de Autorizações de Importação e de Exportação de substâncias e [medicamentos sujeitos a controle especial](#), altera a RDC nº 11/2013 e a RDC nº 99/2008, e dá outras providências.
- **RDC nº 64, de 23/02/2016** | Altera a RDC nº 55, de 06/08/2008, para mudar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de [produtos implantáveis](#), utilizados nos procedimentos de [pigmentação artificial permanente da pele](#).
- **RDC nº 67, de 23/03/2016** | Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de [Centros de Equivalência Farmacêutica](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 68, de 23/03/2016** | Dispõe sobre a alteração da alínea "a" do item 2.1.1.1 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico referente a [Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância](#).
- **RDC nº 69, de 23/03/2016** | Dispõe sobre o [regulamento técnico Mercosul](#) sobre lista de [filtros ultravioletas permitidos](#) para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- **RDC nº 72, de 30/03/2016** | Altera a RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos [Bancos de Células e Tecidos Germinativos](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 73, de 07/04/2016** | Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de [medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 74, de 02/05/2016** | Dispõe sobre o [peticionamento eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária](#).
- **RDC nº 75, de 02/05/2016** | Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as [Boas Práticas no Ciclo do Sangue](#).
- **RDC nº 76, de 02/05/2016** | Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de [medicamentos específicos](#).
- **RDC nº 81, de 02/06/2016** | Dispõe sobre a inclusão do [silicato de magnésio \(INS 553i\)](#) na RDC nº 248, de 13/09/2005, para [uso em óleos e gorduras como coadjuvante de tecnologia](#).
- **RDC nº 82, de 03/06/2016** | Aprova o regulamento técnico para [produtos saneantes à base de bactérias](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 84, de 17/06/2016** | Aprova o [Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 85, de 27/06/2016** | Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 19/11/1999, que dispõe sobre o [padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva](#).
- **RDC nº 88, de 29/06/2016** | Aprova o regulamento técnico sobre materiais, [embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos](#), e dá outras providências.

- **RDC nº 89, de 29/06/2016** | Aprova o regulamento técnico sobre [materiais celulósicos para cocção e filtração a quente](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 90, de 29/06/2016** | Aprova o regulamento técnico sobre [materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos](#) durante a cocção ou aquecimento em forno, e dá outras providências.
- **RDC nº 91, de 30/06/2016** | Dispõe sobre as Boas Práticas para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de [Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras](#).
- **RDC nº 92, de 07/07/2016** | Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo [Lactofem em produtos agrotóxicos](#), em decorrência de sua reavaliação toxicológica.
- **RDC nº 93, de 12/07/2016** | Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de [medicamentos fitoterápicos](#) e o registro e a notificação de [produtos tradicionais fitoterápicos](#).
- **RDC nº 94, de 27/07/2016** | Atualiza a referência técnica normativa da RDC nº 55, de 04/11/2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as [luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos](#) de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.
- **RDC nº 96, de 29/07/2016** | Dispõe sobre o controle das [substâncias sujeitas a controle especial](#), bem como dos medicamentos que as contenham, em centros de equivalência farmacêutica e centros de biodisponibilidade/bioequivalência, e dá outras providências.
- **RDC nº 98, de 01/08/2016** | Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de [medicamentos](#) como [isentos de prescrição](#) e o reenquadramento como [medicamentos sob prescrição](#), e dá outras providências.

- **RDC nº 101, de 12/08/2016** | Dispõe sobre a inclusão da [monografia de heparina sódica suína no Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira](#), 5ª edição.
- **RDC nº 102, de 24/08/2016** | Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de [operações societárias ou operações comerciais](#).
- **RDC nº 105, de 31/08/2016** | Altera a RDC nº 26, de 13/05/2014, que dispõe sobre o registro de [medicamentos fitoterápicos](#) e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- **RDC nº 107, de 05/09/2016** | Altera a RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os [medicamentos de notificação simplificada](#).
- **RDC nº 108, de 06/09/2016** | Dispõe sobre os requisitos mínimos para [inspeção em estabelecimentos](#) que trabalham com produtos sujeitos a controle especial.
- **RDC nº 109, de 06/09/2016** | Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como [alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 110, de 06/09/2016** | Dispõe sobre regulamento técnico para produtos [saneantes categorizados como água sanitária](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 111, de 06/09/2016** | Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do SUS, do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da [Degeneração Macular Relacionada à Idade](#).
- **RDC nº 112, de 12/09/2016** | Dispõe sobre a [adoção da liberação paramétrica](#) em substituição ao [teste de esterilidade](#).

- **RDC nº 114, de 29/09/2016** | Dispõe sobre a alteração da RDC nº 54, de 10/12/2013, para suspensão da eficácia dos prazos de implantação do [Sistema Nacional de Controle de Medicamentos](#).
- **RDC nº 119, de 27/10/2016** | Dispõe sobre a composição das [vacinas influenza](#) a serem utilizadas no Brasil no ano de 2017.
- **RDC nº 123, de 04/11/2016** | Dispõe sobre os [aditivos alimentares](#) e [coadjuvantes](#) de tecnologia autorizados para uso em [vinhos](#).
- **RDC nº 125, de 30/11/2016** | Altera a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, sobre o regulamento técnico que visa à [promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados](#) em território nacional e embarcações que por eles transitam.
- **RDC nº 126, de 30/11/2016** | Dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de [cosméticos relacionados ao bronzamento da pele](#) e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado.
- **RDC nº 128, de 02/12/2016** | Dispõe sobre a atualização do Anexo I ([Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides](#), dentre eles o THC), em conformidade com o capítulo I – seção II da RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.
- **RDC nº 129, de 02/12/2016** | Aprova o [Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira](#), e dá outras providências.
- **RDC nº 131, de 05/12/2016** | Dispõe sobre inclusão de frase de [advertência na rotulagem de produtos](#) de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados aos programas governamentais vinculados ao SUS.
- **RDC nº 133, de 15/12/2016** | Altera a RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as [medidas de controle](#) de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as [substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina](#), seus sais e isômeros, bem como intermediários, e dá outras providências.

ANEXO 2

Publicações

Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2013-2016. Biênio 2015-2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana do ano de 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Boletim Consumo e Saúde. Ouvidoria. Vol. 2 – 1ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Cartilha de Células-Tronco, Terapias Celulares e Bancos de Células. O que é preciso saber. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Cartilha Petição Eletrônica de Importação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Cartilha sobre Agrotóxicos – Trilhas do Campo. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.





Trilhas do Campo: Livro e Vídeo. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Folder: Contrabando – Quem quer correr o risco? Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Folder: Falsificação de medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Folder: Desabastecimento – O que fazer quando não encontrar o seu medicamento. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Guia de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos & Manual de Notificação. 1ª Revisão. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Guia de Inspeção em Banco de Células e Tecidos – Parte II – A garantia da qualidade. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Guia para Atuação da Vigilância Sanitária em Eventos de Massa: Orientações para o gerenciamento de risco. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.





Manual de Vigilância Sanitária para o Transporte de Sangue e Componentes no Âmbito da Hemoterapia. 2ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Manual dos Interlocutores da Ouvidoria. Sistema Ouvidoria@tende. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

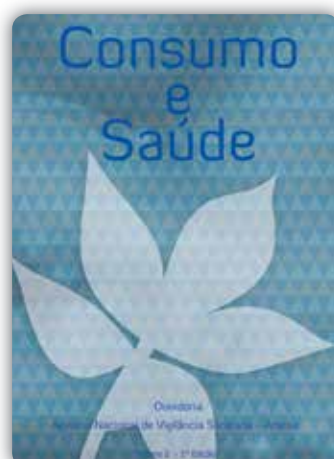
Manual para Notificação de Eventos Adversos e Monitoramento de Segurança em Ensaios Clínicos. 1ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Manual para Notificação de Eventos Adversos e Monitoramento de Segurança em Ensaios Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação. 1ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Manual do Usuário: Peticionamento eletrônico de Registro de Produto Saneante. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Manual para Transporte de Sangue e Componentes. 2ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.





Plano de Dados Abertos 2016-2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Programa de Formação Aplicada – Regulação no Divã. 2ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2016-2020). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Recomendações técnicas para apoio ao controle do *Aedes aegypti* e combate à dengue, chikungunya e zika vírus pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – Dados de 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos: Ano 2015.

Relatório Ouvidoria 2015. Relatório Anual Sintético. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2016.



ANEXO 3

Metas Estratégicas ANVISA – 2016-2019

As metas estratégicas são instrumentos de gestão essenciais para as atividades de monitoramento e avaliação. Seu acompanhamento permite identificar avanços, melhorias de qualidade, problemas a serem corrigidos e necessidades de mudanças. Correlacionadas aos Objetivos Estratégicos (OE), 37 metas estão definidas para 2016-2019.



AMPLIAR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- MQT 1.1** | Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia e capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 40% dos serviços até 2019.
- MQT 1.2** | Validar a metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia, capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 50% dos serviços até 2019.
- MQT 1.3** | Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para, no máximo, 7% até 2019.
- MQT 1.4** | Ampliar o índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, passando de 0,2, em 2016, para 1 até 2019.
- MQT 1.5** | Implantar Plano de Ação sobre Resistência Microbiana (RM) no âmbito da Vigilância Sanitária e cumprir pelo menos 20% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação sobre RM até 2019 (PE – Anvisa).

OE2 APRIMORAR O MARCO REGULATÓRIO
EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- M 2.1** | Ampliar o percentual dos atos normativos com avaliação de impacto regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.
- M 2.2** | Implantar quatro rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório até 2018.
- M 2.3** | Ampliar o percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019.

OE3 OTIMIZAR AS AÇÕES DE PRÉ-MERCADO
COM BASE NA AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

- M 3.1** | Reduzir o tempo para o registro de agrotóxicos.
- M 3.2** | Reduzir o tempo para o registro de alimentos.
- M 3.3** | Reduzir o tempo para o registro de cosméticos.
- M 3.4** | Reduzir o tempo para o registro de medicamentos.
- M 3.5** | Reduzir o tempo para o registro de produtos para a saúde.
- M 3.6** | Reduzir o tempo para o registro de saneantes.
- MQT 3.7** | Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos.
- MQT 3.8** | Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde.

OE4 APRIMORAR AS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM PÓS-USO, COM FOCO NO CONTROLE E MONITORAMENTO

MQT 4.1 | Implantar o Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), até 2018.

MQT 4.2 | Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para, pelo menos, 50% até 2019.

MQT 4.3 | Implementar o novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para), até 2019.

OE5 FORTALECER AS AÇÕES DE COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MQT 5.1 | Ampliar o percentual de atendimento dos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 unidades federadas selecionadas, passando de 50% em 2015 para, pelo menos, 80% até 2019.

MQT 5.2 | Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA), com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018.

OE6 ELEVAR A EFICIÊNCIA DAS OPERAÇÕES EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

MQT 6.1 | Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, até 2019.

MQT 6.2 | Ampliar o percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias, passando de 50% em 2015 para, pelo menos, 80% até 2019.

OE7 APRIMORAR AS AÇÕES DE COOPERAÇÃO
E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA
NO ÂMBITO INTERNACIONAL

- MQT 7.1** | Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do MDSAP, passando de 4,63% em 2016 para 15% em 2019.
- MQT 7.2** | Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP, no prazo de até 30 dias, até 2019.
- MQT 7.3** | Ampliar o percentual de convergência internacional de normas, guias ou outras referências publicadas pela Agência.

OE8 IMPLANTAR MODELO DE GOVERNANÇA
QUE FAVOREÇA A INTEGRAÇÃO, A INOVAÇÃO
E O DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

- MQL 8.1** | Ampliar o percentual de gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 10% em 2016 para 80% em 2019.
- MQL 8.2** | Ampliar o percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa, capacitando e desenvolvendo os servidores em temáticas prioritárias para a Agência, passando de 75% em 2015 para 100% em 2018.
- MQT 8.3** | Manter, em pelo menos 99% do tempo, a disponibilidade dos serviços críticos selecionados para a tecnologia da informação da Anvisa.
- MQT 8.4** | Ampliar o percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), passando de 30% de execução no PDTI 2016-2017 para 90% no PDTI 2017-2018.

MQT 8.5 | Ampliar o percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade, passando de 96% em 2015 para 100% em 2019.

MQT 8.6 | Implementar as ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, durante o período de 2016 a 2017.

MQT 8.7 | Realizar pesquisa de clima organizacional no ano de 2017, elaborar e implantar plano de melhoria, a partir de seus resultados, e realizar nova pesquisa no ano de 2019.



FORTALECER AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O MODELO DE RELACIONAMENTO INSTITUCIONAL

MQT 9.1 | Ampliar o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento, passando de 77,5% em 2015 para 80% em 2019.

MQT 9.2 | Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.

MQT 9.3 | Ampliar para 4 o número de portais da Anvisa (institucional, serviços, dados abertos, interno), até 2019.

MQT 9.4 | Alcançar o grau 4 de participação da Anvisa em redes sociais até 2019.

FONTES DE INFORMAÇÃO

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Atividades – 2015*. Brasília: Anvisa, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Gestão Anual – 2016*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – SECOL. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Auditoria Interna – AUDIT. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ouvidoria. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria de Assuntos Internacionais. AINTE. *Balanço Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria de Comunicação Social – ASCOM. *Balanço Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria Parlamentar – ASPAR. *Balanço Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Alimentos – GGALI. *Relatório de Atividades*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Alimentos – GGALI. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIPI. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIPI. *Plano de Pesquisa. Biênio 2015-2016*. Brasília: Anvisa, 2015.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Coordenação e Fornecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – GGCOF. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS. *Relatório Executivo 2016*. Anvisa. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed. *Relatório 2016*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico – GGMAE. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMon. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários – GGPAF. *Problemas Estratégicos*. Brasília, 2015.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco – GGTab. *Balanco Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Cosméticos – GECOS. *Balanço Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Saneantes – GESAN. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Programas Estratégicos do SUS. COPES. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco e Produtos para a Saúde – CRTPS. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Centro de Gerenciamento de Emergência em Vigilância Sanitária – CVISA. *Balanço Interno Anvisa*. Brasília, 2016.

PORTAL DA ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/>



SIGLAS E ABREVIATURAS

ADI – Avaliação de Desempenho Institucional

AE – Autorização Especial

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa

AGU – Advocacia-Geral da União

AIR – Análise de Impacto Regulatório

AIS – Auto de Infração Sanitária

ANSM – Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

API – Active Pharmaceutical Ingredients

BRICS – Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul

Capes – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBD – Canabidiol

CBPDA – Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

CBPF – Certificação de Boas Práticas de Fabricação

CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania

CCT – Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática

CCVisa – Comissão Científica em Vigilância Sanitária

CEAnvisa – Comissão de Ética da Anvisa

CIB – Comissão Intergestores Bipartite

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CIIVP – Certificado Internacional de Isenção de Vacinação e Profilaxia

CIVP – Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia

CMADS – Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

CME – Comitê de Monitoramento de Eventos

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CNI – Confederação Nacional da Indústria

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CP – Consulta Pública

CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família

DCM – Doença de Castleman Multicêntrica

Datusus – Departamento de Informática do SUS

Datavisa – Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária

DOU – Diário Oficial da União

DPDC – Departamento Nacional de Defesa do Consumidor

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

eVisa – Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária

FDA – Food and Drug Administration (EUA)

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

GM – Gabinete do Ministro

GSTCO – Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GT – Grupo de Trabalho

GTVS – Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde

GTVisa – Grupo de Trabalho em Vigilância Sanitária

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

HPTEC – Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IN – Instrução Normativa

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

IOC – Instituto Oswaldo Cruz

Lacen – Laboratório Central de Saúde Pública

MS – Ministério da Saúde

MIP – Medicamentos Isentos de Prescrição

MP – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão

MTFC – Ministério da Transparência Fiscalização e Controle

Notivisa – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

OE – Objetivo Estratégico

OGM – Organismos Geneticamente Modificados

OMS – Organização Mundial da Saúde

Opas – Organização Pan-Americana da Saúde

Ouvidor-SUS – Sistema da Ouvidoria-Geral do SUS/MS

PAF – Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

PIB – Produto Interno Bruto

PIC/S – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

PL – Projeto de Lei

PLC – Projeto de Lei de Iniciativa da Câmara

PLS – Projeto de Lei do Senado

Plansan – Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional

PNS – Plano Nacional de Saúde

PNSP – Programa Nacional de Segurança do Paciente

PPA – Plano Plurianual

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

Reblas – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde

RFB – Receita Federal do Brasil

RI – Regimento Interno

RNLVISA – Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária

Sinavisa – Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária

STCO – Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

TC – Termo de Cooperação Técnica

TCU – Tribunal de Contas da União

TFVS – Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

THC – Tetrahydrocannabinol

UE – União Europeia

Visa – Vigilância Sanitária

SOBRE A ANVISA

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Agência compõe o Sistema Único de Saúde (SUS) como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Criada pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999, a Anvisa regulamenta, controla e fiscaliza:

- medicamentos para uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- dispositivos médicos, como equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos, além de kits, reagentes e insumos destinados a diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, além de órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, outro procedimento ou submetidos a fontes de radiação.

Competência da Anvisa

Promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Posição internacional

- Agência Reguladora de Equivalência Internacional, reconhecida pela União Europeia (UE) em 2015, pela qualidade do controle sanitário aplicado a produtos e serviços.
- Membro do *International Council for Harmonisation (ICH)*, principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos, desde 2016.
- Desenvolve ações voltadas ao intercâmbio de informações na área de saúde, em conjunto com a *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM-France)*.
- Autoridade regulatória de referência regional para a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), desde 2010, classificada no nível 4, grau máximo de qualificação.
- Desenvolve o Programa Brasileiro de Estágio Internacional para Capacitação de Especialistas de Instituições Regulatórias de países latino-americanos.

Abrangência da atuação

- Registro de produtos antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo.
- Inspeções para assegurar a qualidade na produção; atividades após a comercialização e uso desses produtos (monitoramento, fiscalização, atendimento de denúncias, entre outros).
- Fiscalização do cumprimento de normas sanitárias.
- Controle de importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.
- Ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios da Rede Oficial de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde.
- Ações de vigilância sanitária em serviços voltados à atenção ambulatorial (de rotina e emergência) e em regime de internação; serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e que impliquem incorporação de novas tecnologias.
- Coordenação de programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Ações de controle em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, com vistas ao controle sanitário de instalações, serviços e meios de transporte, importação de produtos e proteção à saúde do viajante.
- Adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública.

anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

