



SUMÁRIO

ANVISA EM CENA	7
SOBRE A ANVISA	13
ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS	29
MARCO REGULATÓRIO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	43
AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO	59
AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO	87
COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	107
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)	125
COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL	139
GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL	153
RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL	171
CONCLUSÃO	193
SIGLAS E ABREVIATURAS	194



2017 | ANVISA EM CENA

Em 18 anos de atuação, a Anvisa conquistou reconhecimento e respeitabilidade junto aos brasileiros e consolidou-se como uma das agências reguladoras mais atuantes internacionalmente, com protagonismo crescente na discussão e formulação de estratégias regulatórias que buscam responder aos grandes desafios dos avanços tecnológicos, às exigências da sociedade e ao desenvolvimento socioeconômico do país.

Em 2017, com 96% dos indicadores aplicados aos processos regulatórios implementados, segundo criteriosa avaliação realizada pela Organização Pan-americana da Saúde (Opas), a Anvisa foi mantida na posição de Agência Nacional de Referência Regional.

O grau de maturidade alcançado pela Agência permitiu ao Brasil sediar a *Global Summit on Regulatory Science – 2017*, um dos eventos mais importantes para a ciência regulatória global, no qual estiveram presentes autoridades e cientistas de todos os continentes.

Junto à Cúpula Global foi realizada a 7ª Semana do Conhecimento, evento que caminha para se tornar o maior fórum brasileiro em ciências regulatórias. A qualidade técnica e a atualidade das discussões realizadas sobre questões que avançam para além das fronteiras do país mostraram sua importância para a qualificação dos trabalhadores do SNVS. Além disso, a diversidade do público

participante nos dois eventos (entidades reguladoras, pesquisadores e gestores, entre outros) representa uma oportunidade ímpar para a integração e articulação das diversas instâncias do SUS, que precisa aperfeiçoar e harmonizar as ações de vigilância em todo o país. Desse modo, é possível caminhar tendo em vista a superação das dificuldades existentes no cenário brasileiro.

É preciso dizer que o êxito da atuação da Anvisa não seria possível sem a excelência do seu corpo técnico, resultado da política institucional de aperfeiçoamento constante de áreas estratégicas e de investimento em capacitação desde a sua criação, possibilitando melhor acompanhamento da evolução tecnológica mundial e foco no controle e na redução de riscos sanitários.

Este Relatório é composto de duas partes. A primeira compreende uma síntese dos resultados do trabalho realizado em 2017, a descrição das áreas de atuação e abrangência, competências, missão, visão e valores institucionais, assim como o sistema de governança e o planejamento estratégico do ciclo 2016-2019; a segunda abrange os resultados alcançados de acordo com os objetivos estratégicos, a conclusão e os anexos.

A expectativa de todos que fazem a Anvisa é que este documento contribua para que a sociedade brasileira participe criticamente dos processos regulatórios, realizando o seu papel no controle social com informações qualificadas e transparentes. ●

Portal de Informações Analíticas lançado com 5 painéis abertos à consulta da sociedade.

Ampliação do acesso a produtos e serviços

1.063 produtos para a saúde são registrados e 776 são revalidados

784 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos registrados



403 alimentos registrados
258 novos, **78** com alegação de propriedades funcionais e **30** infantis



33 produtos biológicos registrados
11 para doenças raras e **8** oncológicos



Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME) passa a ter uma opção terapêutica no Brasil com o registro do Spinraza® (nusinersena)



3 produtos biossimilares trastuzumabe, etanercepte e insulina glargina são registrados pela primeira vez



1º medicamento à base de Cannabis sativa (Mevatyl®) é registrado no país para situações específicas

Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico tem 1ª e 2ª edições publicadas

Anvisa reduz filas de análise de medicamentos

Registro

↓ **55%** | Genéricos e similares
↓ **16%** | Inovadores

Pós-registro

↓ **18%** | Genérico e similar de maior complexidade
↓ **26%** | Novos de maior complexidade
↓ **85%** | Genéricos, novos e similares de menor complexidade



Publicação do registro

Tempo médio cai 36% e passa de 400 para 255 dias



Cosméticos e saneantes

Registro

699 cosméticos
1.064 saneantes

Registro simplificado

43.680 novos cosméticos
8.218 novos produtos de limpeza de baixo risco

Agenda Regulatória 2017-2020

publicada com **126 temas prioritários.**

Suporte técnico-científico

260 pareceres *ad hoc*
Apoio à análise dos processos de registros de produtos inovadores

Anvisa aprova



Edital Anvisa/CNPq
13 linhas de pesquisa e 16 projetos de 7 unidades organizacionais



Edital Proadi publicado
48 projetos recebidos
5 projetos concluídos



Estudos experienciais em tecnologias inovadoras
7 temas
27 projetos
23 empresas



17 Dossiês de desenvolvimento de pesquisa
16 de ensaios clínicos sobre novas terapias para o câncer
1 para vacina experimental contra o *Zika Vírus*

Capacitação

Mais de **1.700 especialistas em gestão capacitados para o SNVS** em 9 anos do convênio Proadi Sírio-Libanês

Servidores capacitados

131 Autogestão e liderança
Comunicação e *feedback*
Visão estratégica e sistêmica

60 Monitoramento e avaliação

Gestão da informação



Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

13.218 processos e 228 modelos de documentos circularam sem uso de papel, após a implantação em 2017

Atualização do marco regulatório

72 RDCs publicadas

45 consultas públicas sobre temas regulatórios

Vigilâncias Sanitárias
R\$ 265,3 milhões disponibilizados.

Atendimento ao público



19.665 atendimentos
realizados pela Ouvidoria



88% de resolutividade
no 1º atendimento (*Pesquisa de Satisfação 2017*)

292.165

ligações recebidas
pela Central de Atendimento

Maior agilidade e inovações nos processos de trabalho



Teletrabalho e controle de ponto flexível
Servidores que aderiram aos programas implantados em 2017 superaram a meta de **20% a mais** de produtividade



9 dias | tempo médio de liberação de cargas em 50% dos processos de **importação de produtos**

489

decisões publicadas
sobre petições de avaliação toxicológica para fins de registro de **agrotóxicos**

Intercâmbio de conhecimentos

Brasil sedia a Global Summit on Regulatory Science 2017,
principal fórum internacional de ciência regulatória do mundo



7ª Semana do
CONHECIMENTO

**7ª Semana do
Conhecimento**
39 atividades
15 pesquisas apresentadas
27 trabalhos recebidos
44 palestrantes
650 participantes
10.384 acessos a distância



Café Anvisa
6 eventos realizados
677 acessos presenciais
5.000 acessos virtuais



Webinars
6 sessões
14.389 participações virtuais

Opas mantém Anvisa na condição de Agência Nacional de Referência Regional nas Américas.

Desafios atuais

Em 2017 houve avanços importantes, com destaque para a simplificação de processos de trabalho críticos e redução do tempo de espera para o registro de produtos e tecnologias essenciais à saúde da população. No entanto, ainda permanecem como desafios:



avançar no processo de convergência regulatória internacional, alinhando-se às melhores práticas e ampliar a adesão aos fóruns de harmonização;



fortalecer o modelo de vigilância pós-mercado e pós-uso;



melhorar e modernizar os processos de trabalho críticos visando obter maior agilidade nas entregas, sem perda da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;



reduzir o tempo de espera para registro, inspeção e licença de importação;



alcançar força de trabalho compatível com a abrangência da atuação da Anvisa;



estabelecer, de forma compartilhada com estados e municípios, as responsabilidades de cada esfera gestora nas ações de vigilância sanitária;



consolidar uma política de atendimento coerente com a boa governança, ampliando o acesso à informação, transparência e comunicação.



Relacionamento institucional

A Anvisa atua de modo articulado com outros órgãos do poder Executivo e de controle; está empenhada na harmonização de procedimentos e maior integração com as secretarias estaduais e municipais de Saúde e tem investido no aperfeiçoamento das relações institucionais com o Congresso Nacional, setor regulado e com a sociedade em geral.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Atualizada em 2016, a cadeia de valor da Anvisa abrange dois grandes processos de entregas finalísticas pré e pós-mercado e um de indução de entregas, este último, voltado ao aperfeiçoamento da gestão da Agência, do processo regulatório e das relações institucionais, assim como à coordenação do SNVS.



MACROPROCESSOS DE ENTREGAS FINALÍSTICAS

Gestão de ações pré-mercado

Este macroprocesso engloba os processos que habilitam ou certificam a pesquisa, a produção e o desenvolvimento de produtos e regulação de serviços e a sua regulamentação antes de serem introduzidos no mercado. Tem como entrega a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.

- **Habilitação e certificação:** concessão da autorização de funcionamento para produção, comércio varejista e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificação de boas práticas de fabricação, assim como habilitação de centros de equivalência farmacêutica e credenciamento de laboratórios.
- **Regularização de produtos e serviços:** conjunto de procedimentos para o registro de produtos de baixo risco por meio de cadastro e notificação, anuência de pesquisa clínica e análise técnica para registro de produtos, assim como o gerenciamento de ações relativas às alterações pós-registro dos produtos.

Gestão de ações pós-mercado

Este macroprocesso compreende o conjunto de processos que atestam o seguimento das normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Tem como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Aborda atividades realizadas pela Agência com relação a produtos e serviços que já estão disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.

- **Fiscalização de produtos e serviços:** é constituída por um conjunto de ações voltadas à verificação do cumprimento das normas regulatórias, identificação de possíveis irregularidades, gestão da análise laboratorial e gestão do processo administrativo sanitário.
- **Controle sanitário em comércio exterior e ambientes alfandegados:** refere-se à fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em trânsito nos portos, aeroportos e fronteiras do país, e à vigilância epidemiológica de viajantes.
- **Monitoramento de produtos e serviços:** abrange a verificação de risco potencial de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, comunicação e gestão do risco, assim como atuação em emergências sanitárias.
- **Regulação e monitoramento de mercado:** trata da regulação do mercado de medicamentos na qualidade de Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (SCMED), assessoramento econômico de mercados e verificação de risco de desabastecimento de produtos.

MACROPROCESSO DE INDUÇÃO DE ENTREGAS

Governança

Este macroprocesso abrange todos os processos de suporte e direcionamento institucional. É a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas.

- **Gestão e controle organizacional:** compreende ações de gestão relacionadas ao planejamento, à gestão estratégica e de processos organizacionais; à coordenação do modelo de governança; à auditoria interna; à gestão financeira e orçamentária; ao conhecimento e à informação em Visa; à comunicação interna e externa; aos serviços gerais; à gestão e desenvolvimento de pessoas; à infraestrutura e aos sistemas de informação.
- **Gestão da regulamentação:** refere-se ao planejamento da ação regulatória com instrumentos de participação social, elaboração da agenda regulatória, análise do impacto regulatório e gestão do estoque regulatório.
- **Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS):** envolve a negociação e pactuação tripartite, capacitação, treinamento e gestão de competências no âmbito do SNVS, e ainda a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.
- **Relações institucionais:** inclui a coordenação dos instrumentos e mecanismos de participação e transparência em Visa, como câmaras técnicas e setoriais, e gestão dos canais de atendimento, bem como negociação e cooperação internacional e relação com o poder Legislativo.

MODELO DE GOVERNANÇA

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 de interesse exclusivo da instituição.



Representantes da sociedade participam de reunião da Dicol.

**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)**

Assessoria 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.

OUIDORIA

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.

A Comissão de Ética realiza os procedimentos de investigação de conduta ética, aplicando, se necessário, sanções, recomendações e demais medidas de reeducação.

AUDITORIA INTERNA

Unidade organizacional (RDC nº 61/2016) cujo propósito é apoiar e assessorar a gestão na melhoria da qualidade dos controles internos da Agência. As análises feitas pela AI perpassam os processos de governança, gerenciamento de riscos e controles internos. É a interlocutora da Anvisa junto ao Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União e ao Tribunal de Contas da União e nos demais trabalhos relacionados a auditoria ou controle interno e externo.

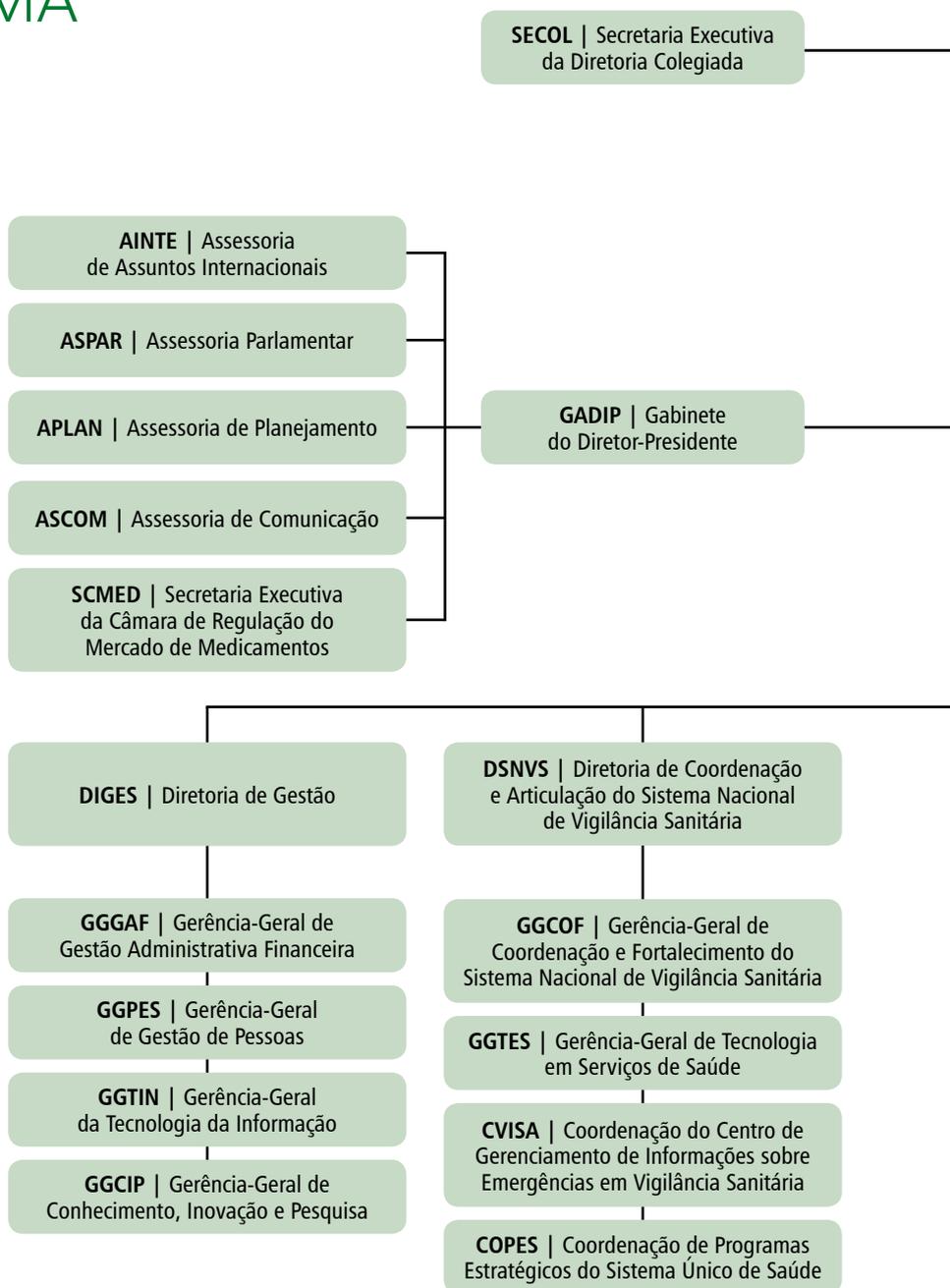
COMISSÃO DE ÉTICA (CEANVISA)

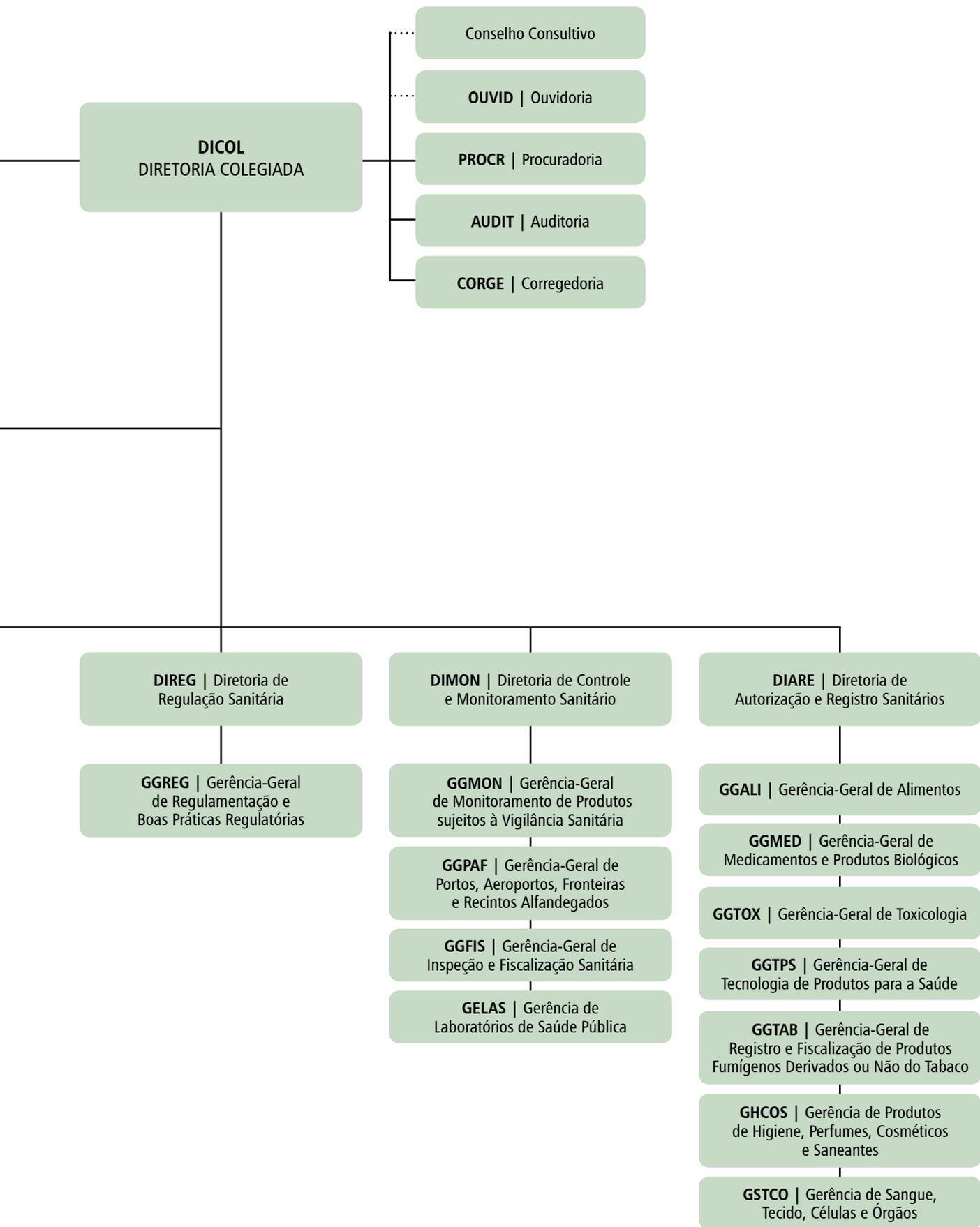
Representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal. A CEAnvisa é composta por três titulares e suplentes, secretaria executiva e representantes locais das unidades descentralizadas e tem como principal objetivo atuar, prevenir/mitigar eventual descumprimento do padrão ético recomendado aos agentes públicos.

COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA (CGE)

Instância criada em 2017 para otimizar a gestão da estratégia institucional, acompanhando o desenvolvimento dos objetivos, projetos e metas definidas para o período de 2016 a 2019, antecipando problemas e buscando, em conjunto com as distintas áreas da Agência, soluções mais ágeis e adequadas ao contexto atual das ações regulatórias no Brasil e no mundo. Além disso, o Comitê é responsável pela gestão de riscos corporativos.

ORGANOGRAMA





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 DE TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA POR ÁREA DE ATUAÇÃO. ANVISA, 2017

ÁREA DE ATUAÇÃO	VALOR ARRECADADO*	
	Em R\$ mil	%
Inspeção e Controle	142.383	33,7
Portos Aeroportos e Fronteiras	102.724	24,3
Medicamentos	67.506	16,0
Produtos para Saúde	48.009	11,4
Cosméticos	30.959	7,3
Fumígenos	10.659	2,5
Saneantes	10.659	2,5
Alimentos	5.017	1,2
Toxicologia	4.020	1,0
TOTAL	421.936	100

Nota: Os valores arrecadados por área de atuação divergem da arrecadação global efetivamente arrecadada em virtude da ocorrência de conversão em renda de depósitos judiciais e por recolhimentos efetuados por Guia de Recolhimento da União – GRU Simples e Complementar, sem identificação do fato gerador.
Fonte: Banco de Dados da Arrecadação. Extraído conforme CA 99489.

TABELA 2. ORÇAMENTO TOTAL, DESPESAS EMPENHADAS E PAGAS (EM R\$ MIL). ANVISA, 2013 A 2017

	2013	2014	2015 ¹	2016	2017
ORÇAMENTO TOTAL	720.677	792.500	842.328	869.683	926.518
Receitas próprias de Taxas de Fiscalização e Multas por Fiscalização Sanitária	366.465	399.108	484.893	566.369	277.484 ¹
DESPESAS EMPENHADAS	655.484	749.870	758.448	796.031	873.868
Despesas com pessoal (todas as rubricas de pessoal, exceto capacitação)	415.479	493.278	531.468	555.770	613.051
Investimento em Tecnologia da Informação (TI) – (Investimento+Custeio) ²	29.986	24.086	29.401	31.256	44.074
Investimento em capacitação em RH	1.079	1.771	1.273	2.070	2.499
Repasse Fundo a Fundo de recursos a estados e municípios	73.766	78.402	73.657	75.917	75.046
Demais despesas e investimentos	135.174	152.333	122.649	131.018	139.198
DESPESAS PAGAS	569.698	704.467	731.557	745.104	800.625

¹A receita realizada originária de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e de Multas por Infração Sanitária totalizou R\$ 455,7 milhões em 2017. Contudo, em virtude da restituição de valores recolhidos indevidamente de forma ordinária e a maior conforme estabelecido no art. 8º da nº Lei 13.202/2015, foram anuladas receitas da ordem de R\$ 178,2 milhões, destinadas à devolução aos respectivos sujeitos passivos. Dessa forma, apresenta-se como receita líquida o montante de R\$ 277,5 milhões. ²Conforme classificação do Manual Técnico de Orçamento/SOF/MPDG. Fonte: GEFIC/GGGAF/Anvisa.

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA ANVISA

O ciclo de Planejamento Estratégico da Anvisa para 2016-2019 contempla 9 objetivos estratégicos, 13 projetos e 37 metas. Os objetivos estratégicos direcionam a atuação da Anvisa e estão diretamente relacionados ao alcance da visão e diretrizes estratégicas da organização.

Sua definição é resultado de análises que incluíram a avaliação do Mapa Estratégico definido em 2010 e outros instrumentos de gestão que orientam o trabalho da Agência: o Plano Plurianual 2016-2019 (PPA), o Plano Nacional de Saúde 2016-2019 (PNS), o Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde e a Avaliação de Desempenho Institucional (ADI).

MAPA ESTRATÉGICO 2016-2019

Para elaboração do Mapa Estratégico, foi utilizada a metodologia *Balanced Scorecard* (BSC), ferramenta desenvolvida por Kaplan e Norton que aborda a missão e a estratégia da Agência a partir de um conjunto de objetivos e indicadores que norteiam a gestão estratégica. Os objetivos do ciclo 2016-2019 estão divididos em duas perspectivas: objetivos de resultados e objetivos habilitadores.

Os objetivos de resultado estão relacionados às atividades ligadas diretamente à missão e à visão da Anvisa, essenciais para o seu posicionamento frente à sociedade e para a proteção e promoção da saúde da população, sem prejudicar o desenvolvimento econômico do país.

Os objetivos habilitadores são aqueles que permitirão um salto de desempenho na estratégia dos serviços da Anvisa, por meio da priorização e melhoria nos processos internos. Eles identificam os principais focos e esforços que a Agência deve considerar no horizonte 2016-2019, de forma a criar condições necessárias para que ocorram as entregas de valor à sociedade. Neste grupo foi inserido também um objetivo relacionado à gestão e governança institucional importante para o alinhamento institucional e o monitoramento organizacional e para a aplicação adequada do orçamento da Agência. Por essa razão, foram considerados objetivos habilitadores, uma vez que o seu alcance proporciona um ambiente mais favorável ao alcance dos resultados desejados.



A versão completa da publicação *Planejamento Estratégico 2016-2019* está disponível no portal da Agência.

O ciclo de Planejamento Estratégico para o período 2016-2019, voltado a resultados, está alinhado aos princípios e diretrizes do SUS e aos paradigmas da gestão pública contemporânea.

ANVISA | MAPA ESTRATÉGICO 2016-2019

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”

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”

OBJETIVOS DE RESULTADO

1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

OBJETIVOS HABILITADORES

3. Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário

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

5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

6. Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras

7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional*

9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional**

* Considera a gestão de pessoas, a infraestrutura, sistemas de informação, comunicação interna e dinâmicas de gestão.

** Cidadãos, profissionais da saúde, setor regulado, demais órgãos do governo, poder Legislativo, poder Judiciário, Sociedade Civil Organizada e outros.

Projetos estratégicos

P1 | Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.

OE1 OE3 OE7

P2 | Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.

OE1 OE3 OE4 OE5 OE7

P3 | Reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos e recintos alfandegados.

OE6 OE7

P4 | Fortalecimento do modelo de Vigipós.

OE4 OE5

P5 | Aperfeiçoamento da metodologia de avaliação de impacto (*ex ante* e *ex post*) e estoque regulatório.

OE2 OE3 OE4

P6 | Ampliação da consistência e transparência nas práticas de emissão de exigências técnicas.

OE1 OE3 OE9

P7 | Desenvolvimento de um modelo de análise dos riscos sanitários.

OE4

P8 | Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde.

OE4 OE5

P9 | Reestruturação do modelo da rede de laboratórios para ação regulatória.

OE5

P10 | Harmonização de atribuições, procedimentos e práticas do SNVS.

OE5

P11 | Construção e implementação da agenda estratégica para a modernização e ampliação da efetividade do SNVS.

OE2 OE4

P12 | Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência.

OE8

P13 | Reestruturação do modelo de governança em Tecnologia da Informação.

OE8

AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS

Em 2017 foi iniciada a avaliação parcial do Planejamento Estratégico para 2016 e 2017, a ser concluída no primeiro semestre de 2018. Os resultados deverão indicar as mudanças ou ajustes necessários aos objetivos e projetos em curso.

Do ponto de vista da governança da estratégia, foram estruturadas janelas de monitoramento para alimentação dos dados por parte das unidades e dois ritos específicos:

- **Reuniões do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)**, responsável por acompanhar o desenvolvimento e a implementação dos conteúdos estratégicos da Agência, promovendo as articulações necessárias e viabilizando a tomada de decisão por parte dos diretores – os quais nomeiam os membros desse Comitê; e
- **Reuniões de Análise Estratégica (RAE)**, lideradas pelo Diretor-Presidente e destinadas à discussão periódica dos rumos estratégicos da organização, ocasião em que se concretiza um importante esforço de comunicação direta com o efetivo da Anvisa.

Os primeiros resultados mostram a eficácia da comunicação realizada e a qualidade dos seus instrumentos, no entanto, permanece o desafio de se consolidar a conexão das diferentes unidades com a estratégia da Anvisa, sobretudo por meio da atuação efetiva no gerenciamento das metas estratégicas, dos projetos de sua competência e dos respectivos painéis de contribuição, atividades que concorrem, na agenda institucional, com a gestão cotidiana das atividades operacionais.

De modo geral, pode-se afirmar que os elementos presentes na concepção estratégica da Anvisa indicam a estruturação formal das etapas clássicas do ciclo estratégico, desde o diagnóstico até o monitoramento, contemplando avaliações operacionais e estratégicas do plano em curso. Uma vez concluída, a avaliação parcial preenche uma lacuna no ciclo de gestão estratégica da Agência.

Com relação ao planejamento estratégico, a Lei nº 13.411/2016 colocou em evidência o Projeto P1, cujo objetivo é o “aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais”. Esse tema é objeto do capítulo 3 deste relatório.





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.

ACESSO SEGURO

Promover e ampliar o acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, por várias razões, constitui um grande desafio. O aumento da produção implica mais pedidos de registros pelo setor regulado, que precisa ter retorno do investimento realizado, e a população demanda cada vez mais rapidez no acesso às inovações. São demandas legítimas de ambos os setores. Para respondê-las, as autoridades reguladoras precisam desenvolver capacidades para regular tecnologias e produtos inovadores, mantendo atualizada sua força de trabalho.

A Anvisa trabalha com esta perspectiva e registra avanços, mas está ciente de que há muito a fazer no que se refere à ampliação do acesso a serviços e produtos, principalmente porque isso exige maior articulação e integração dos sistemas de regulação, desburocratização e flexibilidade, sem negligenciar o rigor aplicado aos critérios de risco sanitário.

Neste capítulo são apresentados os principais resultados das ações voltadas ao aumento do acesso seguro da população a produtos inovadores, entre os quais, medicamentos, tratamentos novos, dispositivos médicos e meios de diagnóstico.

Central 0800 garante atendimento ágil e resolutivo.



MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES

Foram aprovados no Brasil o registro de três novos medicamentos bioequivalentes: trastuzumabe, para tratamento do câncer de mama; etanercepte, indicado para diversos tipos de doenças reumáticas, e insulina glargina, para diabetes tipos 1 e 2.

Medicamentos bioequivalentes são produtos biológicos desenvolvidos por meio de estudos que correlacionam sua eficácia e segurança com a do produto biológico comparador (primeiro a ser registrado e por isso submetido à análise completa do dossiê que comprova sua segurança e eficácia). O registro do bioequivalente só é concedido quando os estudos realizados comprovam que não há diferenças clínicas significativas entre ambos os produtos (ver case, no final do capítulo).

1º MEDICAMENTO ESPECÍFICO À BASE DE CANNABIS SATIVA

O **medicamento específico** à base de *Cannabis sativa* (Mevatyl®), composto de tetraidrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD), é o primeiro aprovado no país. É indicado para tratamento de sintomas relacionados à esclerose múltipla e destinado a pacientes adultos. O uso deste tipo de produto é comum em outros países, mas, no Brasil, o assunto ainda é alvo de discussões. Portanto, cabe informar que a Anvisa não se opõe ao uso de medicamentos à base de substâncias presentes na *Cannabis sativa*, desde que o registro seja aprovado pela Agência, mediante apresentação de dados que comprovem sua segurança e eficácia.

No entanto, é necessário dizer que a Anvisa, apesar de permitir e autorizar a importação excepcional de medicamentos à base CBD e outros cannabinoides para uso pessoal desde 2014, ainda não concluiu a avaliação toxicológica do princípio ativo da *Cannabis sativa* para cultivo com fins científicos ou médicos, incluindo a fabricação de medicamentos registrados ou o eventual tratamento de pacientes autorizados pelas autoridades governamentais. Espera-se que este processo seja concluído em 2018, atendendo a demandas sociais de grupos interessados.



SÃO CONSIDERADOS **MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS** OS PRODUTOS FARMACÊUTICOS, TÉCNICAMENTE OBTIDOS OU ELABORADOS, COM FINALIDADE PROFILÁTICA, CURATIVA OU PALIATIVA NÃO ENQUADRADOS NAS CATEGORIAS DE MEDICAMENTO NOVO, GENÉRICO, SIMILAR, BIOLÓGICO, FITOTERÁPICO OU NOTIFICADO E CUJA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S), INDEPENDENTEMENTE DA NATUREZA OU ORIGEM, NÃO É(SÃO) PASSÍVEL(IS) DE ENSAIO DE BIOEQUIVALÊNCIA FRENTE A UM PRODUTO COMPARADOR.

RESISTÊNCIA MICROBIANA

Os antimicrobianos estão entre as grandes conquistas da medicina e a segurança trazida por esses medicamentos é hoje posta em questão pela resistência aos antimicrobianos, ameaça concreta à saúde, ao bem-estar, à produção de alimentos e à economia. O tema precisa ser compreendido como prioridade global, pois os antimicrobianos disponíveis devem ser vistos e preservados como bens preciosos. Nesse contexto, a regulação sanitária tem papel importante nas estratégias nacionais e globais.

Plano de ação orienta serviços de saúde

Integra as ações da Anvisa o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde, disponibilizado no portal da Anvisa em maio de 2017. O documento é composto de três partes: plano estratégico, plano operacional e plano de avaliação e monitoramento.

Brasil participa de iniciativa internacional da OMS

O Brasil participa do grupo de coordenação interagências sobre resistência microbiana da OMS. O objetivo deste grupo de especialistas é elaborar orientações práticas sobre as abordagens necessárias para assegurar uma ação global, eficaz e sustentável de enfrentamento ao problema. O grupo é presidido pela Vice-Secretária-Geral da ONU e pela Diretora-Geral da OMS. ●



Entre 2015 e 2017 foram registrados
21 novos medicamentos
para tratamento de doenças raras.



DOENÇAS RARAS

A Anvisa tem realizado esforços para facilitar e incentivar, no Brasil, a condução mais rápida de pesquisas clínicas e o registro de novos produtos para o tratamento de doenças raras. Embora a prevalência seja relativamente baixa (65 casos em cada 100.000 habitantes), estima-se que existam entre 6 e 8 mil tipos diferentes de doenças raras, cuja maioria são genéticas, graves e exigem tratamento permanente.

Em 2017, foram aprovados 11 novos medicamentos para o tratamento de doenças raras, como doença de Gaucher tipo 1 (DG1), deficiência de lipase ácida lisossomal (LAL-D), carcinoma de ovário, hipofosfatase (HPP), entre outras. Merece destaque o registro do primeiro medicamento para casos de atrofia muscular espinhal (AME), doença neuromuscular que afeta o sistema nervoso ao ponto de o paciente não conseguir se mover ou mesmo respirar. Sem opções terapêuticas disponíveis no Brasil, o registro do medicamento Spinraza (nusinersena) muda a história dos pacientes com AME por ser uma possibilidade concreta de melhora significativa na sua qualidade de vida.

A Anvisa também aprovou o medicamento Eculizumabe para tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e da síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa). Por decisão da CMED/Anvisa, este produto só poderá ser vendido ao Governo Federal por, no máximo, R\$ 11.942,60. Este valor foi definido com base no menor preço internacional apurado e inclui desconto obrigatório de 19,28%. Além de contribuir para maior acesso dos pacientes, a decisão representa economia considerável para o SUS. Caso o preço-teto estabelecido tivesse sido adotado nos últimos anos, a economia teria chegado a quase R\$ 300 milhões/ano, conforme dados do Comprasnet, sistema que registra as compras do MS desde 2009.



A definição de preço máximo pela CMED é um procedimento comum a todos os medicamentos após obtenção do registro sanitário pela Anvisa. A lista de produtos e valores máximos é publicada no portal da Agência e atualizada mensalmente.

PRODUTOS E SERVIÇOS PARA A SAÚDE

INOVAÇÃO EM RADIOTERAPIA

O Sistema de Protonterapia no Brasil (Probeam), primeiro dispositivo médico para tratamento do câncer com feixe de prótons, foi aprovado pela Anvisa. Este tipo de terapia é considerada a mais avançada tecnologia de radioterapia disponível no mundo para o tratamento de diversos tipos de câncer, entre os quais, casos pediátricos, de cabeça, pescoço, fígado, pulmão e gastrointestinais.

DIAGNÓSTICO POR TOMOGRAFIA

Novos radiofármacos

Dois novos radiofármacos (Bioglico e Glicoser) foram aprovados, ampliando as opções de diagnóstico por tomografia. Esses produtos contêm a substância ativa Fludesoxiglicose marcada com o isótopo radioativo do Flúor-18. São medicamentos de uso hospitalar utilizados em tomografia por emissão de pósitrons (PET) em conjunto com informações anatômicas por tomografia computadorizada (CT) para diagnósticos nas áreas de oncologia, cardiologia e neurologia.

SOROS HIPERIMUNES

Novas regras favorecem provisão para o SUS

A Anvisa inovou ao publicar regras específicas para o registro de soros hiperimunes, utilizados em casos de mordidas e picadas de animais e insetos, do antiofídico, antirrábico e antiescorpiano (RDC nº 187/2017). Esta norma traz critérios mais flexíveis para a comprovação de eficácia e segurança que consideram as características de produção e uso desses produtos. A proposta foi submetida à consulta pública e recebeu 123 contribuições, das quais 97 foram aceitas e consideradas na redação final.

Esse tipo de soro é fundamental para o tratamento das vítimas de animais e insetos peçonhentos, embora não despertem o interesse de grandes laboratórios. Atualmente, todos os 31 tipos de soros registrados no Brasil são produzidos por laboratórios públicos: Funed (MG), Instituto Butantan (SP), Instituto Vital Brasil (RJ) e Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI-PR).



BANCOS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

O 7º Relatório de Avaliação apresenta uma visão panorâmica das atividades dos 32 bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento no país, com base em dados de 2016.

Principais resultados

O Relatório indica que o número de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas vem caindo nos serviços públicos e privados, embora os motivos sejam distintos. É provável que a redução da coleta nos bancos privados se dê em razão do maior esclarecimento da população-alvo (pais e profissionais de saúde) com relação aos reais benefícios deste armazenamento. Já com relação à rede pública BrasilCord, o descarte de unidades é maior, o que se justifica pela política de qualidade do Instituto Nacional do Câncer e do Ministério da Saúde. A rede BrasilCord só armazena amostras com um número mínimo de células de 750 milhões, e não de 500 milhões, como determina a norma da Anvisa (RDC nº 56/2010). Além disso, os bancos públicos devem desqualificar as unidades com sorologia positiva, o que é permitido ao banco privado para uso **autólogo**, pois as famílias contratam o serviço de armazenagem do cordão umbilical pensando no uso futuro apenas para a própria criança.



MAIS INFORMAÇÕES

- *Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário*. Anvisa, Brasília, 2017.
- *Células-tronco, terapias celulares e bancos de células*. O que é preciso saber. Anvisa, 2016.
- *Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – Ajudando futuros pais a tomar uma decisão consciente*. Anvisa, 2015.

BANCOS DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

Rede	Nomenclatura	Nº de serviços
Rede pública (BrasilCord)	Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP)	13
Rede privada	Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo (BSCUPA)	19

Fonte: Anvisa.



O TERMO **AUTÓLOGO** APLICA-SE AOS CASOS EM QUE O TECIDO OU ÓRGÃO É RETIRADO DO MESMO INDIVÍDUO QUE SERÁ ALVO DO PROCEDIMENTO.

MERCADO FARMACÊUTICO

ANUÁRIO ESTATÍSTICO 1ª E 2ª EDIÇÕES

Em 2017 foram publicadas as duas primeiras edições do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, referentes aos anos de 2015 e 2016. O objetivo da publicação é dar transparência às ações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e socializar informações sobre o tema.

O Anuário oferece informações de interesse da sociedade, tais como: número de empresas que atuaram no mercado nacional no ano analisado; grau de competitividade do setor; tipos de medicamentos consumidos e volume de recursos movimentados; empresas ou grupos com maior faturamento; quantidade de produtos comercializados por empresa etc. Grande parte dessas informações estava restritas à CMED ou eram divulgadas parcialmente. Com a disponibilização dos dados, espera-se estimular a pesquisa acadêmica e a participação social nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas, além de promover um ambiente regulatório transparente e propício ao investimento.

O MERCADO FARMACÊUTICO EM NÚMEROS

Indústria farmacêutica	2015	2016
Número de empresas	209	214
Quantidade de produtos	6.498	6.300
Apresentações cadastradas e comercializadas	13.523	12.798
Faturamento total (R\$ bilhões)	53,9	63,5



Acesse a versão completa dos Anuários 2015 e 2016 no portal da Anvisa.

Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – CMED, 2017.

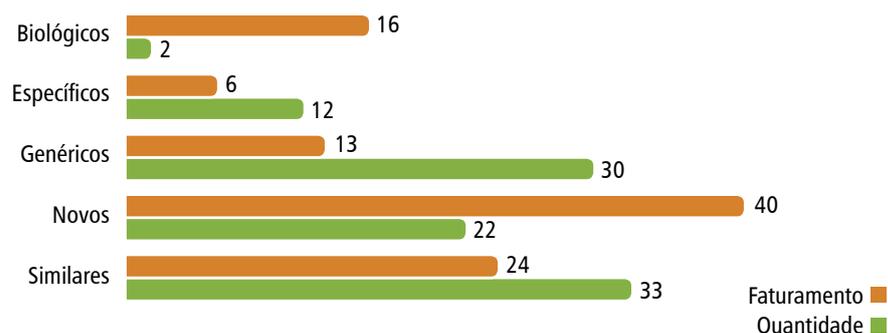


A **CMED** é composta pelo Ministério da Saúde (preside a Câmara), Ministério da Casa Civil, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. A Secretaria Executiva (SCMED) é exercida pela Anvisa.

As informações do Anuário Estatístico foram extraídas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), base de dados oficial do mercado farmacêutico brasileiro, mantido técnica e operacionalmente pela Anvisa sob a gestão da CMED.

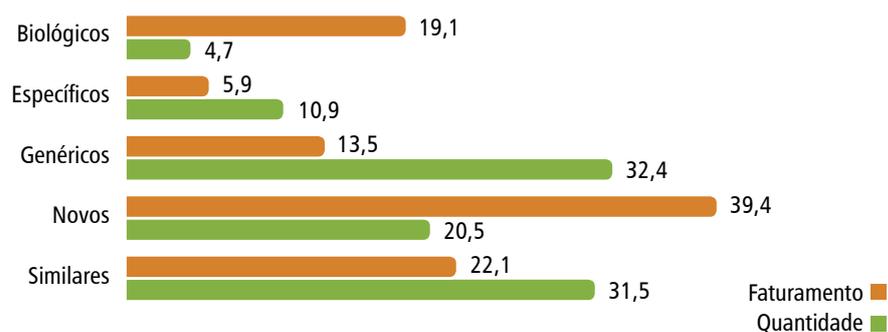
Os medicamentos novos respondem pelo maior faturamento em 2015 e em 2016 (Gráficos 1 e 2). No último ano, este valor ultrapassou R\$ 25 bilhões, ou seja, mais de 39% do total anual do setor. Já os similares são comercializados por 159 (74%) das 214 empresas registradas.

GRÁFICO 1. PERCENTUAL DO FATURAMENTO E QUANTIDADE DE APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS EM 2015, POR TIPO DE PRODUTO



O crescimento dos genéricos também chama atenção. Em 2016, pela primeira vez, a quantidade de apresentações de genéricos comercializadas (32,4%) ultrapassou a de similares (31,5%).

GRÁFICO 2. PERCENTUAL DO FATURAMENTO E QUANTIDADE DE APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS EM 2016, POR TIPO DE PRODUTO



ALIMENTOS

ANVISA REDUZ O LIMITE MÁXIMO TOLERADO DE TOXINAS EM ALIMENTOS DE TRIGO

Com a publicação da RDC nº 138, de 09/2/2017, foram reduzidos os limites máximos tolerados (LMT) das **micotoxinas** encontradas em alimentos como grãos de cevada, biscoitos de água e sal e produtos de panificação. A medida visa garantir o comércio de alimentos mais seguros para consumo e livres de eventuais contaminações.

Os LMT tolerados para micotoxinas em alimentos atendem a metodologias e critérios de estudo estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*. Adotada pela Anvisa, esta coletânea de diretrizes e códigos de segurança, criada conjuntamente pela OMS e pela FAO, garante padrões de qualidade internacionais para produtores e exportadores de produtos alimentícios.

A RDC nº 7/2011, que define os LMT de micotoxinas em alimentos, aplica-se às empresas que importem, produzam, distribuam e comercializem desde cereais, cafés e amendoins a especiarias, vinhos e leites.



A ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA AGRICULTURA E ALIMENTAÇÃO (FAO) E A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) DEFINEM **MICOTOXINAS** COMO METABÓLITOS PRODUZIDOS POR FUNGOS E, QUANDO INGERIDAS, INALADAS OU ABSORVIDOS PELA PELE, CAUSAM QUEDA NA PERFORMANCE FÍSICA OU ACOMETIMENTO DE DOENÇAS.

Empresas devem seguir os novos LMT em alimentos de trigo.

Fabricantes serão obrigados a informar a presença de lactose na composição dos alimentos.

ROTULAGEM DE PRODUTOS CONTENDO LACTOSE

A declaração da presença de lactose será obrigatória nos alimentos, bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e qualquer outro coadjuvante para alimentos, com mais de 100 miligramas (mg) de lactose para cada 100 gramas ou mililitros do produto.

Esses limites foram definidos com base na experiência de países como Alemanha e Hungria, por terem se mostrado seguros para as pessoas com intolerância à substância. Também foi considerada a existência de laboratórios de controle de qualidade com capacidade de identificar estes níveis. O prazo para adaptação das empresas é de 24 meses (limite 2019) e foi definido com base no tempo que a indústria e seus fornecedores precisam para adequação e para esgotarem os estoques existentes.

COMO FICARÁ O NOVO RÓTULO DOS ALIMENTOS



CASE

BIOSSIMILARES

**SEGURANÇA,
EFICÁCIA E PREÇOS
MAIS ACESSÍVEIS**

Em 2017, a Anvisa concedeu registro a três bioequivalentes: trastuzumabe (câncer de mama), etanercepte (doenças reumáticas) e insulina glargina (diabetes tipos 1 e 2). Espera-se que essas opções terapêuticas (de menor custo) ampliem o acesso da população aos tratamentos.

O mercado farmacêutico brasileiro movimentou 53,9 bilhões de reais no setor industrial em 2015, sendo considerado um dos maiores do mundo. Porém, apesar do grande volume de medicamentos em circulação, para algumas patologias as opções terapêuticas são muito caras, poucas ou inexistentes. Pela importância da questão em termos da atenção universal e integral à saúde, são necessários esforços sistemáticos de diversos atores sociais para ampliar as possibilidades de tratamento aos grupos afetados. Entre eles figuram as instituições de pesquisa, a indústria farmacêutica, os sistemas de saúde e, em particular, as agências reguladoras.

Deve-se destacar que a ampliação do acesso a determinados medicamentos passa efetivamente pelo preço de mercado, tanto para compra direta pelos pacientes quanto para sua incorporação pelos sistemas públicos de saúde. Isso implica a busca de estratégias que garantam medicamentos a custo acessível, sem perda de qualidade e segurança.

Nesse sentido se enquadram os esforços para garantir o acesso da população aos medicamentos bioequivalentes, uma vez que eles podem chegar ao mercado com um valor até 70% menor com relação ao medicamento comparador (o primeiro registrado no país).

**RDC Nº 55/2010
DEFINIÇÕES**

Produto biológico novo: é o medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação.

Produto biológico: é o medicamento biológico, não novo ou conhecido, que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação.

Produto biológico comparador: é o produto biológico já registrado na Anvisa com base na submissão de um dossiê completo e que já tenha sido comercializado no país.

Em 2017 foram registrados 33 produtos biológicos. Neste conjunto encontram-se onze para doenças raras, oito para tratamento oncológico e quatro biossimilares.

MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES



Para responder aos diversos questionamentos recebidos, a Anvisa publicou a Nota de Esclarecimento nº 003/2017, que expressa o entendimento do órgão sobre o tema, conceitos, posicionamentos internacionais e orientações gerais. A nota pode ser acessada no portal da Agência.

Os medicamentos biossimilares são produtos biológicos similares a outro produto já registrado. Eles são desenvolvidos por meio de estudos que correlacionam sua eficácia e segurança com a do produto biológico comparador. O registro só é concedido quando esses estudos comprovam que não existem diferenças clínicas significativas entre eles.

Os medicamentos biológicos, também chamados biofármacos, são produzidos a partir de seres vivos e sua estrutura molecular é altamente complexa. Eles são de vários tipos (hormônios, anticorpos, vacinas etc.) e vêm sendo usados para tratamento de doenças crônicas, como artrite reumatoide, diabetes, câncer e esclerose múltipla, e também agudas, a exemplo do infarto e do derrame cerebral.

O registro de medicamentos biológicos (novos ou não) foi regulamentado pela RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, publicada com o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro desses produtos no país, visando garantir sua qualidade, segurança e eficácia. Na Europa, eles estão disponíveis desde 2006. ●



BIOSSIMILAR NÃO É GENÉRICO

- O conceito de medicamento genérico não se aplica aos biossimilares e está sujeito a regime regulatório totalmente distinto.
- A substituição do medicamento comparador pelo biossimilar não é automática e continua sendo objeto de estudos e discussões.
- A troca de um produto biológico por outro é de responsabilidade do profissional da saúde que prescreve o tratamento e deve ser discutida entre os médicos e seus pacientes.

O PAPEL DA ANVISA, COMO ÓRGÃO REGULATÓRIO, É AVALIAR A QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO REGISTRADO, SEJA ELE O BIOSSIMILAR OU O BIOLÓGICO COMPARADOR.





MARCO REGULATÓRIO EM VIGILÂNCIA 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.

MARCO REGULATÓRIO

O marco regulatório em vigilância sanitária, conjunto de normas que regem o trabalho da Anvisa e do SNVS, precisa se manter aberto às mudanças e inovações que lhe permitam enfrentar o desafio de regular um grande volume de produtos e serviços, acompanhar as exigências provenientes da emergência de novas tecnologias e responder de forma ágil e oportuna às demandas do setor regulado e da sociedade.

A gestão do marco regulatório implica não só a atualização das normas como a retirada de circulação daquelas que não estão em vigor, assim como a implantação de medidas que facilitem o acesso dos interessados a este conjunto de Resoluções, Instruções Normativas e atos estabelecidos em conjunto com outros órgãos do poder público federal.

Tendo em vista a amplitude deste trabalho, é imprescindível o estabelecimento de prioridades, o que, desde 2009, vem sendo feito por meio da formulação e publicação de Agendas Regulatórias que permitem o estabelecimento de metas e o monitoramento por parte da instituição e da sociedade em geral.

Neste capítulo são abordadas as principais ações realizadas em 2017, entre as quais está a formulação da Agenda Regulatória 2017-2020, as ações para implementação das Leis nº 13.410/2016 e nº 13.411/2016 e as RDCs que trouxeram benefícios como a desburocratização, a simplificação de processos de trabalho e a reorganização do SNVS.

Dicol discute temas da Agenda Regulatória.



706 pessoas (físicas e jurídicas) contribuíram com a elaboração da Agenda Regulatória 2017-2020.

ANVISA APROVA AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento que assegura transparência e previsibilidade à regulação dos temas prioritários de cada período. Assim, a sociedade pode acompanhar o trabalho da Agência e participar efetivamente das decisões. A Agenda 2017-2020 é a primeira a ter vigência de quatro anos. O foco é o planejamento regulatório de cada tema, com atualizações anuais e extraordinárias, dando maior flexibilidade ao processo, tendo em vista a imprevisibilidade do próprio sistema regulatório no qual a Agência está inserida.

A nova Agenda

Em 28 de novembro de 2017, a AR 2017-2020 foi aprovada pela Diretoria Colegiada, com 126 temas prioritários. Mais de 60% da Agenda é composta por demandas apresentadas pela sociedade nos Diálogos Setoriais e 20% referem-se a temas que a Anvisa tem o dever de tratar, seja por força de lei, determinação judicial ou, ainda, por determinações de órgãos de controle governamental.

Prioridades 2017-2020

- Informação ao consumidor.
- Requisitos técnicos e administrativos para cadastro, registro, pós-registro, notificação ou dispensa de registro de produtos e de boas práticas de fabricação.
- Controle sanitário na cadeia de produção e distribuição de produtos.
- Controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários e vigilância pós-mercado de produtos.
- Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).
- Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços.
- Procedimentos de recurso administrativo, peticionamento, arrecadação e taxas de fiscalização de vigilância sanitária.



Construção participativa

A construção da nova Agenda foi iniciada com a publicação do documento orientador em outubro de 2016. Foram realizados debates internos com integrantes do SNVS, vigilâncias locais (Visa), laboratórios centrais (Lacens) e unidades administrativas da Anvisa.

Em paralelo, ocorreram os diálogos externos, cuja participação seguiu as regras estabelecidas no Edital de Chamamento nº 2, de 30 de novembro de 2016. Ao todo, foram 106 dias de consulta aberta ao público, com o objetivo de identificar problemas no marco regulatório vigente e temas de maior interesse da sociedade.

IMPLEMENTAÇÃO DAS LEIS

Um dos grandes desafios enfrentados pela Anvisa em 2017 foi dar início ao processo de implementação das Leis nº 13.410/2016 e nº 13.411/2016, que, entre outros assuntos, tratam do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e dos prazos de registro e pós-registro de produtos regulados.

Lei nº 13.410/2016

Foi implantado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, ainda em fase experimental (RDC nº 157/2017).

Criação do Grupo de Trabalho (GT) para elaboração do plano de ação e diretrizes da etapa experimental e monitoramento de todo medicamento produzido, dispensado e vendido no país. O GT é formado por técnicos da Anvisa e pode convidar especialistas e representantes do setor regulado.

Elaboração do Guia de Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) para o setor regulado.

Lei nº 13.411/2016

Elaboração e publicação da nova estratégia de análise dos pedidos de registro de medicamentos, em cumprimento dos prazos exigidos pela nova lei. A medida tem impacto importante na redução das filas de registro e na análise imediata das solicitações relativas a produtos prioritários.

A estratégia (detalhada no capítulo 3) inclui a classificação dos pedidos segundo critérios pré-estabelecidos, facilitando a identificação e o atendimento imediato das prioridades, a exemplo do que aconteceu, no Brasil, com o pedido de registro do primeiro medicamento para tratar a atrofia muscular espinhal.



Resoluções da diretoria colegiada

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas para fins de regulação e publicou 56 Resoluções da Diretoria Colegiada. Neste conjunto de normas (Anexo 1), algumas merecem destaque pelo impacto nos processos de trabalho, contribuindo para a desburocratização e para maior agilidade na entrega de produtos e serviços, contribuindo assim para o desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Outras adquirem maior visibilidade pelo interesse social que despertam na sociedade. Além dos atos normativos citados neste tópico, outros também são merecedores de destaque pelo impacto esperado em termos regulatórios, e são tratados em outros capítulos, de acordo com o tema apresentado. ●

Destaques

RDC nº 136/2017 | Trata dos requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. O tema desperta grande interesse da sociedade, cuja preocupação com o consumo de alimentos saudáveis ou que atendam às suas necessidades específicas vem aumentando nos últimos anos.

RDC nº 157/2017 | Estabelece a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (decorrência das Leis nº 13.410 e nº 13.411 de 2016), medida de grande relevância no Brasil, em particular pelas dimensões do mercado farmacêutico brasileiro.

RDC nº 168/2017 | Define o procedimento administrativo de anuência prévia para concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta Anvisa-INPI nº 1, de 12 de abril de 2017. Esta Portaria resolveu o impasse causado pela indefinição das competências de cada órgão ou diferenças na interpretação das normas existentes.

RDC nº 172/2017 | Dispõe sobre a importação de bens e produtos para uso exclusivo em pesquisas envolvendo seres humanos, reduzindo entraves ao desenvolvimento científico. Para tomar esta decisão, a Anvisa considerou que o CNPq tem o controle de todos os pesquisadores e instituições de pesquisa sem fins lucrativos que vão realizar as importações; que esses produtos não serão comercializados nem entregues à população e que a responsabilidade total pela pesquisa e pelos riscos a ela inerentes é dos pesquisadores.

RDC nº 183/2017 | Trata da concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para estabelecimentos fabricantes localizados fora do território nacional e do Mercosul, em complemento à RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, cujo objetivo é instituir procedimentos administrativos para a concessão das CBPF de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos e das CBPF de distribuição e/ou armazenagem de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos.

RDC nº 184/2017 | Estabelece mecanismos para simplificação do processo de avaliação toxicológica para registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, observadas as condições, critérios e limitações definidas por esta norma. Esta Resolução se aplica apenas a produtos que tenham a mesma composição qualitativa e quantitativa e o mesmo tipo de formulação de um produto referente a uma petição matriz.

RDC nº 205/2017 | Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

RDC nº 207/2018 | Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização no âmbito do SNVS.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

Entende-se como Gestão do Estoque Regulatório um conjunto de medidas de acompanhamento sistemático do acervo dos atos normativos para promover o acesso, avaliar e identificar os atos passíveis de revisão e atualização. O objetivo é torná-los mais efetivos, com custos justificados, de acordo com as diretrizes da política regulatória do SNVS.

GUILHOTINA REGULATÓRIA

Mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos, a Guilhotina faz parte da estratégia de gestão do estoque regulatório. As normas que não têm efeitos práticos poluem o estoque regulatório, causando confusão para as pessoas e empresas que acessam as normas da Agência. A eliminação desses atos simplifica o acesso e oferece informação atualizada ao público interessado.

A primeira fase desta estratégia foi implantada em 2016. Naquele momento estimava-se a eliminação de aproximadamente 10% dos atos normativos existentes. No entanto, com o desenvolvimento do trabalho, chega-se ao início de 2018 com 11,5% (128) de atos revogados.



TRANSPARÊNCIA NA REGULAÇÃO

Implantação do Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

Com a finalidade de aumentar a transparência na regulação, a partir de 31 de julho de 2017 todos os processos novos passaram a ser iniciados e tramitados por meio do SEI, independentemente do regime de tramitação, comum ou especial, e do tipo, abrangendo os atos normativos, os guias e as atualizações periódicas.

Também foi realizado o levantamento dos processos regulatórios em andamento para digitalização e inclusão no SEI. O trabalho foi concluído em novembro de 2017, com a migração de aproximadamente 200 processos para o Sistema.



Regulação | intervenção do Estado no comportamento dos Agentes para promover aumento de eficiência, crescimento econômico e bem-estar social. Inclui o controle, o monitoramento, a fiscalização, a orientação e a regulamentação das relações de produção e consumo de bens e serviços regulados.

Regulamentação | atos administrativos de caráter geral, abstrato e normativo, cuja função é o detalhamento da previsão legal existente. Na Anvisa, a regulamentação é feita através de resoluções da diretoria colegiada e instruções normativas.

REGULAÇÃO

Instrumentos regulatórios		
Regulamentação	Recomendação	Orientação
RDC e IN	Guias	Manuais, perguntas e respostas etc.

**Dos 821 atos normativos em vigor,
41% (337) estão disponíveis**
no portal da agência em novo formato.

FORMATAÇÃO DE NORMAS PARA MELHOR COMPREENSÃO DO PÚBLICO

Para ampliar e facilitar o acesso ao estoque regulatório, a Anvisa vem formatando as normas vigentes e disponibilizando-as no Portal em formato mais amigável do que as publicações originais no DOU.

Iniciado em 2016, este trabalho foi ampliado em 2017 visando alcançar todos os atos publicados pela Agência.

CRIAÇÃO DE PÁGINA SOBRE REGULAMENTAÇÃO NA INTRAVISA

A partir do lançamento da nova Intravisa, em 9 de agosto de 2017, com uma proposta diferenciada de conteúdos e, principalmente, de serviços de interesse para os servidores, foi iniciado um exercício de reestruturação dos conteúdos e serviços informativos, visando atender às demandas internas. Foram mapeados assuntos, definidos ciclos mensais de inclusão de conteúdos e criada uma página específica sobre regulamentação. A página apresenta, de modo simples e direto, conceitos, modelos e direcionamentos necessários para que as áreas atuem de forma adequada nos fluxos regulatórios.

Em perspectiva está a criação do espaço “Observatório da Regulação”, área exclusiva e inovadora para apresentar informações de subsídio para atuação regulatória da Anvisa, utilizando também os painéis de inteligência analítica.

Conteúdos já disponíveis

- Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
- Processo Regulatório
- Análise do Impacto Regulatório
- Agenda Regulatória

Mais de 400 temas regulatórios estão organizados em 13 bibliotecas que abrangem as grandes áreas de atuação da Anvisa.

BIBLIOTECA DE TEMAS

Para facilitar o acesso dos interessados de forma prática e funcional ao conjunto de normas em vigilância sanitária, e melhor gestão do acervo institucional, foram criadas as bibliotecas de temas. Elas funcionam como recortes do marco regulatório e são organizadas de acordo com produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e forma de regulação (registro, notificação, fiscalização, monitoramento etc.).

DESAFIOS E TEMAS PRIORITÁRIOS

Com relação aos desafios elencados em 2016, a Anvisa registra avanços importantes, entre os quais se pode citar o aperfeiçoamento do processo regulatório, a ampliação do projeto Guilhotina Regulatória e a publicação da AR 2017-2020.

Em relação aos 10 temas prioritários nesta área de trabalho, a Anvisa avançou em todos eles. Alguns ainda estão em fase de análise, a exemplo dos aditivos e suplementos alimentares, e outros foram concluídos, resultando na publicação de normas, tais como as RDCs nº 149, 153, 157, 184 e 195, publicadas em 2017.



MAIS INFORMAÇÕES

Relatório de Atividades, 2016 – Anvisa,
página 47.

CASE

DOENÇAS RARAS

NOVAS REGRAS FACILITAM O REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Com a publicação da RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, a Anvisa definiu o procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

No Brasil, 13 milhões de pessoas convivem com esta dura realidade. Elas adoecem, nem sempre sabem do que e nem sempre têm à sua disposição um medicamento que leve à cura ou pelo menos que melhore sua qualidade de vida diária. Assim, independentemente do fato de a doença ser rara ou não, é preciso que os governos realizem todos os esforços necessários para garantir a atenção integral a essas pessoas.

A gravidade da situação impõe que sejam adotadas ações que facilitem o desenvolvimento de pesquisas, produtos e medicamentos para esses casos; e que essas ações sejam prioridade do governo, assim como das instituições e órgãos, públicos e privados, que operem no campo da saúde pública.

PAPEL DA ANVISA

No que se refere ao papel regulatório da Anvisa, as novas regras estabelecidas pela RDC nº 205/2017, além de tornar prioritária a análise de pedidos de registro de novos medicamentos, objetivam também estimular as empresas a conduzirem ensaios clínicos no Brasil com medicamentos experimentais (mantendo, sem dúvida, as exigências de comprovação de qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos, aprimorando ritos e procedimentos para o registro). Em síntese, a iniciativa tem o intuito de apoiar ações de desburocratização, eficiência da administração pública e de responsabilização dos fabricantes e importadores.

Além disso, a Anvisa procura facilitar o acesso de pacientes com doenças raras a medicamentos importados. Para tanto, é necessário que a distribuidora do produto apresente na Agência o pedido da Licença de Importação com a documentação legalmente exigida, incluindo a Declaração do Detentor do Registro (DDR). Sem essas medidas de segurança, corre-se o risco de liberar lotes falsificados e medicamentos que, em vez de melhorar a saúde das pessoas, podem pôr em risco suas vidas. ●



Mais informações podem ser obtidas no portal da Anvisa.

Cerca de 13 milhões de pessoas tem algum tipo de doença rara no Brasil.

TABELA 1. MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS RARAS APROVADOS PELA ANVISA EM 2017

Produto registrado	Indicações	
Alfassebelipase	Deficiência de lipase ácida lisossomal	Acúmulo de gordura em órgãos importantes do organismo. Pode levar à fibrose hepática, cirrose, insuficiência hepática e morte prematura.
Alfa-asfotase	Hipofosfatase de início perinatal, infantil e juvenil	Deformações e fraturas, perda prematura dos dentes de leite. Não tem cura.
Eculizumabe	Hemoglobinúria paroxística noturna	Anemia, fadiga, dificuldade de funcionamento de diversos órgãos, dores crônicas, falta de ar e coágulos sanguíneos.
	Síndrome hemolítico-urêmica atípica	Afeta o sistema sanguíneo e os rins. Pode causar trombocitopenia, anemia, perda ou redução da função renal, coágulos sanguíneos, fadiga e disfunções em vários órgãos.
Hemitartarato de eliglustate	Doença de Gaucher	Cansaço, dores nos ossos, fraturas espontâneas e cirrose.
Nusinersena	Atrofia muscular espinhal 5q (AME)	Doença neuromuscular que afeta o sistema nervoso a ponto de o paciente não conseguir se mover ou mesmo respirar. Anteriormente sem opções terapêuticas no Brasil.
Olaparibe	Carcinoma de ovário	Doença agressiva, de risco à vida.
Paclitaxel	Adenocarcinoma de pâncreas metastático	O câncer de pâncreas tem comportamento agressivo e costuma ser diagnosticado tardiamente devido à ausência de sintomas nos estágios iniciais.
Pamoato de pasireotida	Acromegalia	Crescimento exagerado de algumas partes do corpo, como mãos e pés, podendo também causar mudanças no rosto das pessoas, com a projeção da mandíbula, alargamento do nariz e espaçamento exagerado dos dentes.
Lenalidomida	Síndrome mielodisplásica (SMD)	Tratamento de pacientes com anemia, dependentes de transfusões em decorrência da SMD.
	Mieloma múltiplo (MM) (em combinação com dexametasona)	Indicado para pacientes com MM refratário/recidivado que receberam pelo menos um tratamento prévio.
Pegaspargase	Leucemia linfoblástica aguda (LLA), em crianças e adultos	As manifestações clínicas são: anemia, neutropenia e trombopenia.
Durvalumabe	Carcinoma urotelial (câncer de bexiga) localmente avançado ou metastático	Na fase avançada, o câncer de bexiga pode causar impossibilidade de urinar, dor lombar, perda de peso e do apetite, fraqueza, edema nos pés e dor óssea.

Fonte: Anvisa.



A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera doença rara

aquela que apresenta baixa prevalência (65 casos por 100.000 habitantes, ou menos). O que este conceito não mostra é que existem milhares de doenças raras (cerca de 8.000), geralmente graves, crônicas, incapacitantes e de origem genética (80%). Elas são difíceis de diagnosticar, requerem tratamento contínuo e apenas uma pequena parcela tem opções terapêuticas aprovadas.

ANEXO 1

Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas pela Anvisa em 2017		
Nº	Tema	Situação
Gestão Institucional, Protocolo e Taxas		
134	Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU nº 25, de 5 de fevereiro de 2016, p. 67 a 92, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.	Vigente com alterações
140	Define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa.	Revogada
141	Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.	Revogada
146	Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.	Vigente com alterações
158	Define os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	Revogada
161	Define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa.	Vigente
162	Altera a Resolução – RDC nº 86, de 27 de junho de 2016.	Vigente
165	Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.	Vigente com alterações
154	Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.	Vigente
176	Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.	Vigente
Alimentos		
135	Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.	Vigente
136	Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.	Vigente
138	Altera a RDC nº 7, de 18 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos, para alterar os LMT da micotoxina desoxinivalenol (DON) em trigo e produtos de trigo prontos para oferta ao consumidor e os prazos para sua aplicação.	Vigente com alterações
149	Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos e dá outras disposições.	Vigente
150	Dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.	Vigente
155	Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro.	Vigente

Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas pela Anvisa em 2017		
Nº	Tema	Situação
160	Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.	Vigente
170	Altera a Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico referente a alimentos à base de cereais para alimentação infantil, para incluir a permissão de uso de outros ingredientes alimentares.	Vigente
182	Dispõe sobre as boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.	Vigente
Medicamentos		
139	Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à migração das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015.	Vigente
143	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	Vigente
147	Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 37, e a Instrução Normativa – IN nº 3, de 16 de julho de 2014.	Vigente com alterações
151	Dispõe sobre a composição das vacinas <i>influenza</i> sazonais a serem utilizadas no Brasil.	Vigente
152	Prorroga o prazo de vigência da RDC nº 21, de 25 de abril de 2014.	Vigente
157	Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.	Vigente
159	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	Vigente
169	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	Vigente
171	Revisa a aplicabilidade da RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, para alterações pós-registro e os prazos desta Resolução para produtos já registrados.	Vigente
166	Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.	Vigente com alterações
174	Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa.	Vigente com alterações
175	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	Vigente
180	Altera a RDC nº 107, de 6 de setembro de 2016, e dá outras providências.	Vigente

Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas pela Anvisa em 2017		
Nº	Tema	Situação
186	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	Vigente
187	Dispõe sobre o registro de Soros Hiperimunes e dá outras providências.	Vigente
188	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	Vigente
Cosméticos		
142	Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.	Vigente com alterações
178	Altera a RDC nº 142, de 17 de março de 2017.	Vigente
Farmacopeia		
144	Dispõe sobre a alteração das RDC nº 64/2012, nº 01/2015 e nº 127/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa.	Vigente
156	Dispõe sobre a alteração das RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa.	Vigente com alterações
164	Dispõe sobre a alteração das RDC nº 64/2012 e nº 156/2017, para inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa.	Vigente
167	Dispõe sobre a aprovação do 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.	Vigente
Produtos para a Saúde		
145	Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.	Vigente
Serviços de Saúde		
137	Altera a RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.	Vigente
163	Altera a RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.	Vigente
173	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 13 de março de 2014.	Vigente com alterações

Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas pela Anvisa em 2017		
Nº	Tema	Situação
181	Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia.	Revogada
197	Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.	Vigente
199	Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 30, de 24 de julho de 2015 (sobre assinatura digital certificada em laudos laboratoriais).	Vigente
Toxicologia – Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes		
177	Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.	Vigente com alterações
184	Dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.	Vigente com alterações
185	Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo carbofurano em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de descontinuação de seu uso nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.	Vigente com alterações
190	Altera a RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.	Vigente
Portos, Aeroportos e Fronteiras		
172	Dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.	Vigente
Outros Temas Transversais		
148	Altera a RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa.	Vigente com alterações
523	Institui o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN).	Vigente
153	Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.	Vigente
183	Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.	Vigente com alterações
179	Altera a RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, e dá outras providências.	Vigente com alterações





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.

INOVAR COM SEGURANÇA, QUALIDADE E EFICÁCIA

As ações de pré-mercado são realizadas antes de os produtos e serviços estarem disponíveis para consumo ou uso pela população e abrangem dois grandes universos: a habilitação e a regularização de produtos. A habilitação diz respeito à concessão da autorização de funcionamento para produção, comércio varejista e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, à certificação de boas práticas de fabricação, à habilitação de centros de equivalência farmacêutica e credenciamento de laboratórios, entre outros. Já a regularização de produtos e serviços abrange os procedimentos para registro de produtos de baixo risco (por meio de cadastro e notificação), anuência de pesquisa clínica e análise técnica para registro de produtos, assim como o gerenciamento de ações relativas às alterações de produtos no pós-registro.

Compete à Agência realizar as ações de pré-mercado observando com rigor padrões reconhecidos no Brasil e no mundo com relação à qualidade, segurança e eficácia, possibilitando à sociedade fazer escolhas mais adequadas às suas necessidades. Neste capítulo estão descritas as principais ações realizadas, as inovações e os resultados alcançados.



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

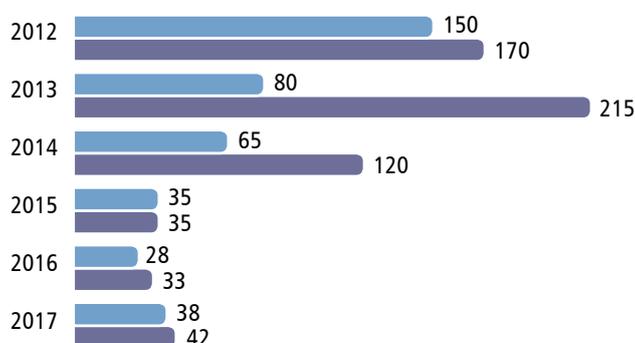
Anvisa reduz prazos de concessão de AFE e AE

A Anvisa é responsável pela concessão de Autorizações de Funcionamento de Empresas e Autorizações Especiais, que são emitidas com base na comprovação do cumprimento de requisitos técnicos e administrativos. Este documento atesta sua regularização perante a vigilância sanitária, e define as atividades e os produtos com os quais cada empresa do setor está autorizada a trabalhar.

Em 2017, a Anvisa recebeu 11.302 petições de AFE, das quais 7.023 (62%) relativas a concessões e 4.279 (38%) a alterações.

Os prazos médios para análise das petições de AFE (Gráfico 1) e das petições de farmácias e drogarias (Gráfico 2) caíram de modo expressivo a partir de 2014. Este resultado está associado à implantação do peticionamento eletrônico e às mudanças decorrentes da publicação da RDC nº 17/2013 e da RDC nº 16/2014. Nesse contexto merece destaque a Lei nº 13.043/2014, que extinguiu a renovação de autorizações para todo tipo de empresas, causando impacto importante na redução do número de petições recebidas.

GRÁFICO 1. SÉRIE HISTÓRICA DO PRAZO MÉDIO DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (EM DIAS). ANVISA, 2012 A 2017

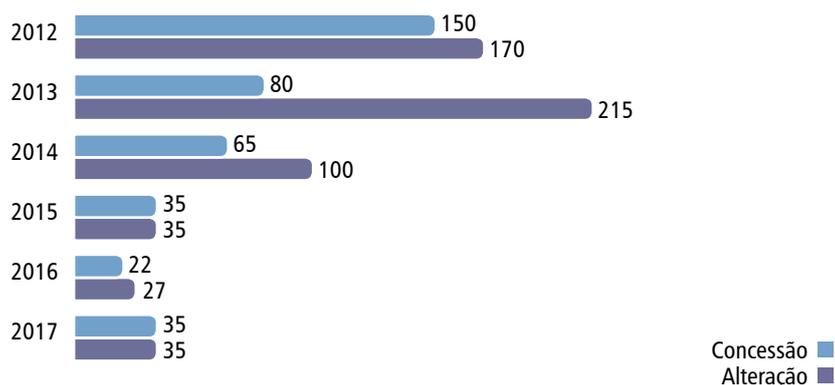


Fonte: GGFIS/Anvisa.

Concessão ■
Alteração ■

De 2012 a 2016, o prazo médio de análise de petições de farmácias e drogarias caiu de modo expressivo. Em 2017, esses prazos voltaram ao patamar de 2015, com aumento de 60% do prazo médio para publicação das concessões e de 30% no caso das petições de alteração (Gráfico 2).

GRÁFICO 2. SÉRIE HISTÓRICA DO PRAZO MÉDIO DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS (EM DIAS). ANVISA, 2012 A 2017



SERVIÇOS DE SAÚDE

Anvisa revisa regulamento de projetos arquitetônicos

Um dos temas eleitos como prioridade pela Anvisa, a revisão do regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (RDC nº 50/2002) foi objeto da 3ª consulta dirigida, realizada entre 23 e 26 de outubro, no auditório da Anvisa. As apresentações, transmitidas pela internet, trataram dos requisitos de projetos de edificações e instalações para estabelecimentos de saúde à luz de novas tecnologias. Participaram da reunião o grupo de trabalho instituído para revisão da norma e instituições interessadas. A consulta possibilitou a escuta a especialistas sobre a situação atual do tema e novas abordagens. ●



ANÁLISE DE PATENTES

Acordo define papel da Anvisa e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)

O INPI e a Anvisa assinaram, em abril de 2017, uma Portaria Conjunta que põe fim a um impasse de 16 anos na análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. A Portaria encerra eventuais conflitos de competência entre os dois órgãos ao eliminar divergências na interpretação da legislação sobre os critérios de análise. A partir deste acordo, a Anvisa analisará os pedidos com foco no impacto à saúde pública, para a anuência prévia, e o INPI fará sua análise com base nos critérios de patenteabilidade.

O objetivo deste acordo é ampliar o desenvolvimento dos genéricos no Brasil e gerar mais economia para o SUS e para a população ao evitar a prorrogação dos prazos de validade das patentes. Segundo estimativa do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, as patentes permanecem em vigor cerca de dois a seis anos além do prazo legal, levando a gastos desnecessários por parte do Ministério da Saúde. Análise feita pela UFRJ, com sete medicamentos, mostrou um gasto adicional de R\$ 2,02 bilhões até 2016.

Entre 2000 e 2015, foram depositados no INPI 21.733 pedidos de patentes para produtos farmacêuticos que dependem da anuência prévia. Tendo em vista o volume de trabalho, a Anvisa e o INPI decidiram criar um Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e instrumentos formais de articulação entre as instituições para facilitar e dar agilidade ao trabalho a ser realizado. ●

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

Concessão de CBPF torna-se mais ágil

Com a publicação da RDC nº 183/2017 foram definidos novos procedimentos para inspeção e concessão do CBPF para fábricas de produtos para a saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul, de forma complementar à RDC nº 39/2013 e à RDC nº 15/2014. O CBPF é obrigatório para fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde e as novas regras dão mais agilidade e qualidade a esse processo, com impacto positivo na redução do tempo de espera das empresas pela certificação e da população no acesso às novas tecnologias.

A RDC nº 183/2017 amplia os meios para concessão de CBPF para produtos para a saúde (classes de risco III e IV), que a partir de então pode ser realizada mediante a avaliação de documentos apresentados pela empresa, tais como:

- relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa;
- informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridades sanitárias de outros países;
- relatório de inspeção ou auditoria emitido por autoridade sanitária de país-membro do IMDRF ou por organismo terceiro por ela credenciado;
- relatório de auditoria emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa.

Também é possível certificar a empresa por meio da condução de análise de risco e avaliação da necessidade de inspeção *in loco*, prévia à concessão do CBPF.



Após a publicação destas normas, a Anvisa recebeu alguns questionamentos e publicou a **Nota Técnica nº 5/2017** no portal da eletrônico institucional, esclarecendo as dúvidas apresentadas.

Prazo médio para concessão de CBPF a fabricantes de produtos para a saúde cai 50% em 2017, passando de 52 para 26 meses.

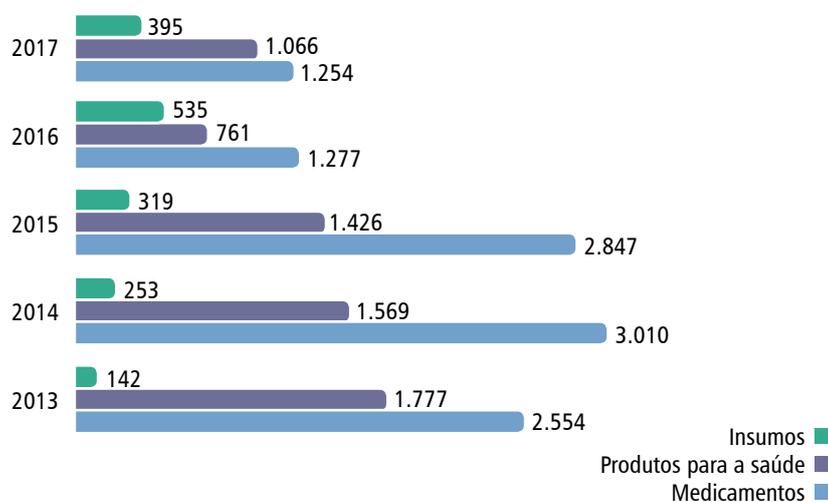
Nos últimos cinco anos, o total de registros de petições de CBPF sofreu redução de quase 40%, passando de 4.473 para 2.715 (Tabela 1). No entanto, a análise dos dados em separado mostra que, no caso dos pedidos relativos aos insumos farmacêuticos, houve aumento de 178% entre 2013 e 2017 (Gráfico 3).

TABELA 1. PETIÇÕES DE CBPF APRESENTADAS À ANVISA, 2013-2017

Tipo	2013	2014	2015	2016	2017
Insumos farmacêuticos	142	253	319	535	395
Produtos para a saúde	1.777	1.569	1.426	761	1.066
Medicamentos	2.554	3.010	2.847	1.277	1.254
TOTAL	4.473	4.832	4.592	2.573	2.715

Fonte: GGFIS/Anvisa.

GRÁFICO 3. SÉRIE HISTÓRICA DE PETIÇÕES DE CBPF. ANVISA, 2013-2017



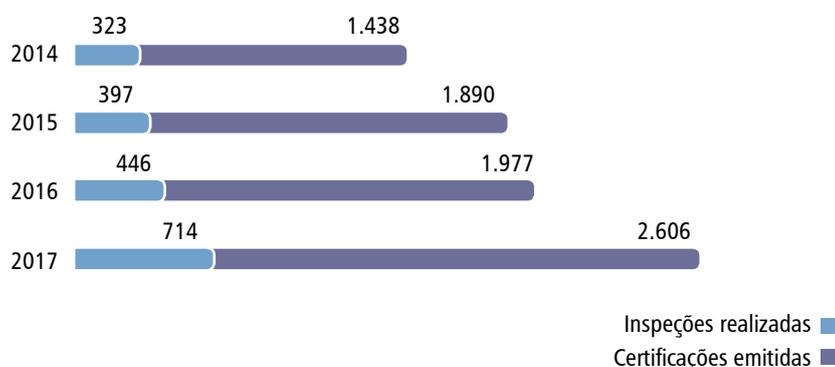
Aumenta o número de inspeções realizadas e cai o prazo médio de resposta às petições

Realizar as inspeções internacionais em tempo oportuno, dado o grande número de demandas, ainda representa um grande desafio para a Anvisa. Em 2017, a Agência recebeu 854 pedidos de CBPF de empresas de medicamentos e emitiu 397 certificações. O prazo médio para este tipo de inspeção manteve-se praticamente estável nos dois últimos anos (cerca de 8 meses). A meta de reduzir este prazo para sete meses ainda não foi alcançada.

Com relação aos produtos para a saúde, em 2016, o prazo médio para atender a uma solicitação de CBPF era de 52 meses. Diante da situação, a Anvisa estabeleceu a meta de redução deste prazo para 24 meses, a ser alcançada até 2019. Em 2017, o prazo médio de atendimento foi de aproximadamente 26 meses, o que representa 96% da meta alcançada dois anos antes do prazo estimado.

Também merece destaque o aumento de 121% nas inspeções realizadas e de 81% nas certificações emitidas entre 2014 e 2017 (Gráfico 4).

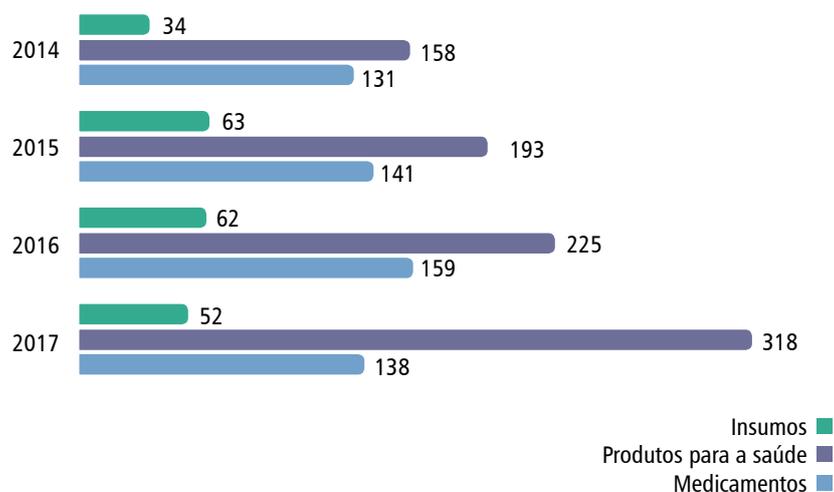
GRÁFICO 4. INSPEÇÕES INTERNACIONAIS REALIZADAS E CERTIFICAÇÕES EMITIDAS COM RELAÇÃO A PRODUTOS PARA A SAÚDE. ANVISA, 2014-2017



Em 2017, a Agência recebeu **854 pedidos de CBPF de empresas de medicamentos** e emitiu 397 certificações.

Analisando-se os dados segundo o tipo de inspeção, percebe-se pouca variação no número de inspeções relativas aos medicamentos e insumos farmacêuticos. Já nas empresas fabricantes de produtos para a saúde, o aumento, em curva ascendente, ficou acima de 100% no período de 2014 a 2017 (Gráfico 5).

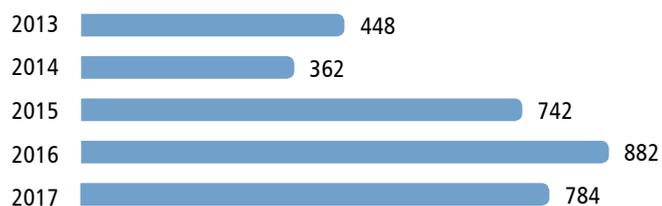
GRÁFICO 5. SÉRIE HISTÓRICA DE INSPEÇÕES INTERNACIONAIS REALIZADAS. ANVISA, 2014 A 2017



MEDICAMENTOS

O registro de medicamentos no Brasil tem aumentado de forma consistente, chegando a 2016 com 882 registros (98% a mais do que em 2013). Entre 2013 e 2017, mesmo com 12% de queda neste último ano, o crescimento acumulado nos últimos cinco anos foi de 75% (Gráfico 6). Este aumento se deve, principalmente, ao crescimento dos genéricos e similares (Tabela 2) e sua boa aceitação no mercado.

GRÁFICO 6. EVOLUÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS. ANVISA, 2013-2017



Fonte: GGMed/Anvisa.



784 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos foram registrados em 2017.

TABELA 2. MEDICAMENTOS REGISTRADOS PELA ANVISA ENTRE 2014 E 2017

Tipo	2014	2015	2016	2017
Dinamizados	-	1	2	2
Específicos	29	25	22	18
Genéricos	158	342	404	321
Fitoterápicos	13	1	2	11
Novos/inovadores	44	44	61	53
Biológicos	40	28	25	33
Semelhantes	78	301	317	315
Insumos farmacêuticos ativos	-	-	48	27
Radiofármacos	-	-	1	4
TOTAIS	362	742	882	784

Fonte: GGMED/Anvisa.



Anvisa inova e reduz filas de registro e pós-registro

Em cumprimento à Lei nº 13.411/2016, a Anvisa adotou estratégias de impacto nos processos de trabalho na área de medicamentos cujo resultado foi a redução de 45% no total de petições de registro de genéricos, novos e similares e de 85% com relação à fila de pós-registro de genéricos, novos e similares de menor complexidade. As estratégias adotadas e os resultados alcançados estão descritos em detalhes no case apresentado ao fim deste capítulo. ●

Bulas de mais de 7.000 medicamentos estão disponíveis no portal da Anvisa, com informações completas para profissionais de saúde e para a população em geral.

BULÁRIO ELETRÔNICO ANVISA

O objetivo deste serviço é contribuir para uma maior consciência sanitária da população e para incentivar o consumo seguro de medicamentos. As bulas são incluídas automaticamente no Bulário quando o fabricante entra com petição eletrônica para registro do medicamento junto à Agência. Esta base de dados também é alimentada com informações sobre fitoterápicos, radiofármacos, rótulos de produtos e, ainda, conteúdos sobre educação em saúde, legislação da área de vigilância sanitária e endereços eletrônicos.

MANUAL DE ANÁLISE DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)

O Manual de Análise de IFA, disponível em meio eletrônico em português e inglês, reúne a legislação sanitária brasileira e as principais referências internacionais sobre este tipo de produto. O documento se destina aos fabricantes de insumos e demais interessados e tem como objetivo principal uniformizar a análise do Arquivo Mestre da Droga (DMF)¹, documento-base sobre o registro de insumos farmacêuticos.

Para a sua elaboração, além da legislação vigente no país, foi considerado o modelo de análise do *International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)*, a experiência da Anvisa no Programa de Pré-Qualificação de Medicamentos da OMS e os Guias das principais autoridades no mundo sobre o tema: *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*; Agência Europeia de Medicamentos (EMA); Organização Mundial da Saúde (OMS); Diretoria Europeia para Qualidade de Medicamentos (EDQM) e Agência de Saúde do Canadá.

O Manual² confere maior transparência ao procedimento de análise para registro de IFA, agiliza processos de trabalho da Anvisa e contribui para reduzir o número de exigências técnicas e o prazo de análise dos dossiês.

¹Sigla em inglês.

²O Manual de IFA está sujeito a atualização constante. Dúvidas, correções e sugestões podem ser enviadas para o endereço coifa@anvisa.gov.br, pela associação que representa a empresa.

Acesse o Manual no endereço:
<http://www20.anvisa.gov.br/coifa/index.html>
(recomenda-se o navegador Google Chrome).



IFA é a substância que dá ao medicamento sua característica farmacêutica, ou seja, o que faz com que um medicamento funcione.

A Farmacopeia Brasileira (FB) inova e se torna a primeira a ter distintas monografias para as heparinas de origem suína e bovina.

INOVAÇÕES NA FARMACOPEIA BRASILEIRA

A farmacopeia é um compêndio de monografias de medicamentos e métodos que reúne os padrões técnicos para fabricação e controle de qualidade dos produtos farmacêuticos utilizados pela população. Sua atualização garante maior autonomia ao país na produção de medicamentos e no desenvolvimento dos laboratórios nacionais.

O 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira – 5ª edição, aprovado pela RDC nº 167/2017 e disponível no portal da Anvisa desde outubro, estabelece requisitos de qualidade para produtos de interesse farmacêutico por meio de ensaios específicos. O compêndio conta com 12 métodos gerais e 245 monografias, sendo 171 novas, compreendendo os temas: Correlatos (1), Especialidades (11), Gases medicinais (2), Insumos farmacêuticos (63), Plantas medicinais (147), Produtos biológicos (18) e Radiofármacos (3).

Entre as novidades, destaca-se a monografia inédita de heparina sódica bovina, cuja publicação torna a FB a primeira Farmacopeia a possuir monografias distintas para as heparinas de origem suína e bovina.



SAIBA MAIS:

<http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia>



Formulário Homeopático – 1ª Edição

O Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira – 1ª Edição, compêndio inédito, também foi publicado no portal da Anvisa em outubro. O documento, elaborado pelo Comitê Técnico Temático de Homeopatia da Farmacopeia Brasileira e colaboradores, tem como propósito contribuir para a melhoria do acesso a essa terapêutica, sendo constituído por 84 monografias sobre medicamentos homeopáticos. Está prevista sua aplicação às farmácias de manipulação, laboratórios farmacêuticos industriais e profissionais prescritores. ●

PRODUTOS PARA A SAÚDE

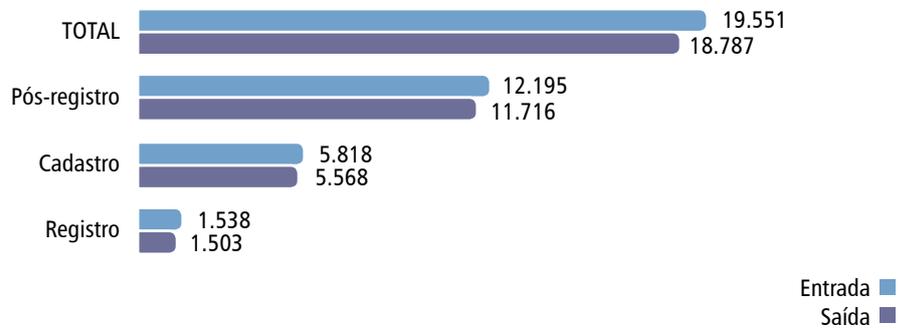
A Anvisa recebeu 19.551 petições de registro, cadastro e pós-registro de produtos para a saúde e o número de publicações e de análises concluídas foi de aproximadamente 97% deste total (Gráfico 7).

Considerando o volume da demanda, merece destaque a redução do tempo médio de publicação do registro (36%) e do cadastro (22%), conforme pode ser visto no Gráfico 8.

Outro resultado importante em 2017 foi o elevado percentual de resposta (primeira manifestação) em até 90 dias, seguindo o disposto na Lei nº 13.411/2016, que foi de 90% nas petições de registro e de 97% nas de cadastro.

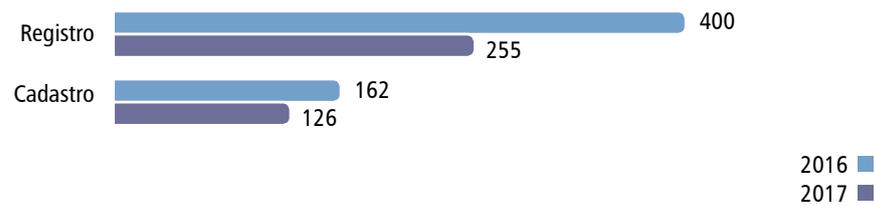


GRÁFICO 7. ENTRADA E SAÍDA DE PETIÇÕES RELATIVAS A PRODUTOS PARA A SAÚDE, SEGUNDO O TIPO DE DEMANDA. ANVISA, 2017



Fonte: GGTPS/Anvisa.

GRÁFICO 8. TEMPO MÉDIO DE PUBLICAÇÃO (DIAS) DAS PETIÇÕES DE REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE. ANVISA, 2016-2017



Fonte: GGTPS/Anvisa.



Produtos para a saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, ou no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Esses produtos compreendem três categorias: equipamentos médicos, materiais de uso em saúde e produtos de diagnóstico *in vitro*.

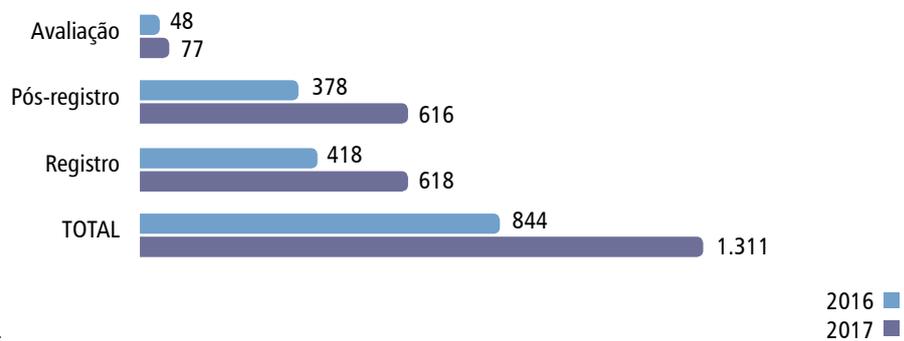
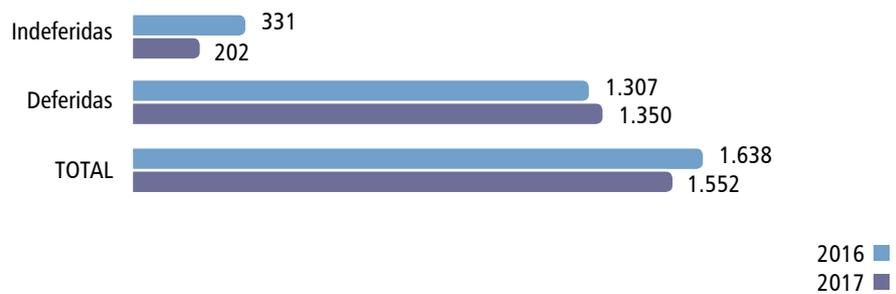
ALIMENTOS

A Anvisa tem investido na modernização de processos de trabalho na área de alimentos, cuja rotina inclui o mapeamento de problemas, planejamento e acompanhamento sistemático de indicadores e outras medidas que, em conjunto, têm produzido resultados positivos.

O número total de petições de avaliação, registro e pós-registro recebidas pela Anvisa subiu 55,4% nos últimos anos, passando de 844 para 1.311. Com aumento de 63%, o número de petições pós-registro foi praticamente equivalente ao de registro em 2017 (Gráfico 9).

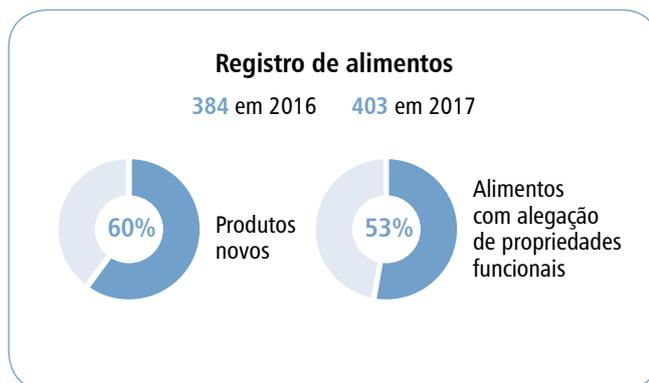
O número total de petições publicadas superou o número de petições recebidas em 2016 e em 2017, o que vem contribuindo para a redução do passivo relativo a anos anteriores (Gráfico 10). Observa-se ainda a queda de aproximadamente 40% nas petições indeferidas, e um aumento de 32% com relação às certidões de exportação emitidas para alimentos (Gráfico 11).



GRÁFICO 9. PETIÇÕES DE ALIMENTOS NA FILA DE ANÁLISE. ANVISA, 2016-2017**GRÁFICO 10.** PUBLICAÇÃO DE PETIÇÕES DE ALIMENTOS. ANVISA, 2016-2017**GRÁFICO 11.** CERTIDÕES DE EXPORTAÇÕES EMITIDAS PARA ALIMENTOS. ANVISA, 2016-2017

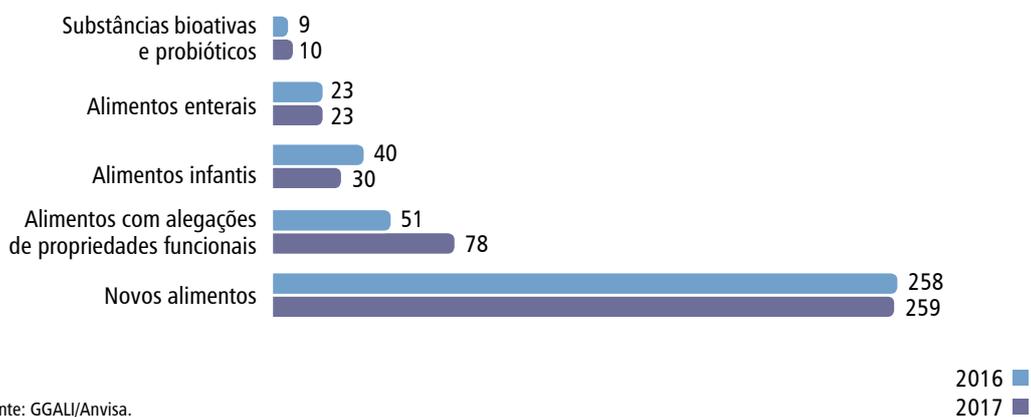
Alimentos novos correspondem a mais de 60% do total de registros

O registro total de alimentos teve um discreto aumento (5%) entre 2016 e 2017, passando de 384 a 403 produtos. Merece destaque o fato de que mais de 60% desses totais correspondem a produtos novos, seguidos dos alimentos com alegações de propriedades funcionais, que aumentaram 53% (Gráfico 12).



Fonte: GGALI/Anvisa.

GRÁFICO 12. REGISTROS DE ALIMENTOS CONCEDIDOS POR CATEGORIA REGULATÓRIA. ANVISA, 2016-2017



Fonte: GGALI/Anvisa.



As alegações de **propriedade funcional** são aquelas que descrevem o papel metabólico ou fisiológico do nutriente ou outros constituintes (ex.: substâncias bioativas e microrganismos) no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

COSMÉTICOS E SANEANTES

REGULARIZAÇÃO

As estratégias adotadas para aperfeiçoar os processos de trabalho na área de cosméticos e saneantes são semelhantes ao que foi implementado na área de medicamentos e incluem: i) automatização do processo, com a implementação do novo peticionamento eletrônico; ii) levantamento quantitativo e definição de isenção dos cosméticos e saneantes enquadrados na classe de risco I; iii) projeto de cooperação com a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) para realização de estudos e análises visando à ampliação de isenção para a categoria de infantis na área de cosméticos; iv) implementação da dispensa de controle de assiduidade (DCA); e v) teletrabalho para as áreas de registro de cosméticos e saneantes.



COSMÉTICOS 2013-2017

Sobe 13%
a regularização de cosméticos
de baixo risco

Cai 60%
o registro de cosméticos
de alto risco

Em 2017 foram regularizados 43.680 novos cosméticos isentos de registros (de baixo risco) e registrados 699 cosméticos de alto risco. Os dados relativos ao período de 2013 a 2017 mostram que houve um aumento de aproximadamente 13% na regularização de produtos de baixo risco e redução de 60% no registro de produtos de alto risco (Tabela 3).

O tempo de publicação de petições de registro de cosméticos manteve-se inalterado. Em 2017 foram recebidas 1.369 petições de registro para novos produtos cosméticos (média de 114 por mês). O tempo médio da primeira manifestação em relação ao pedido foi de 113 dias, um pouco abaixo de 2016, quando este tempo foi de 124 dias. O tempo médio de publicação, de 166 dias, manteve-se praticamente o mesmo de 2016, que foi de 165 dias.



Produtos cosméticos são aqueles que contêm substâncias naturais e sintéticas, ou suas misturas, para uso externo nas diversas partes do corpo (pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral), com o objetivo de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais, protegê-los ou mantê-los em bom estado. São exemplos: cremes, máscaras, loções, maquiagem, batons, clareadores de cabelos, entre outros.

A Anvisa regulariza cosméticos e saneantes por meio de registro ou notificação, de acordo com a finalidade de uso do produto e grau de risco.

TABELA 3. NOTIFICAÇÕES E REGISTROS DE PRODUTOS COSMÉTICOS. ANVISA 2013-2017

Ano	Cosméticos isentos notificados – baixo risco	Cosméticos registrados – alto risco
2013	38.840	3.493
2014	41.785	2.526
2015	38.181	1.471
2016	35.285	1.020
2017	43.680	1.369

Fonte: GECOS/Anvisa.



SANEANTES 2017

1.064
novos produtos
saneantes registrados

8.218
produtos de limpeza isentos
(baixo risco) regularizados

A vigilância sanitária atua no registro, monitoramento e na fiscalização das empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras e transportadoras de saneantes, de acordo com normas próprias e legislações estabelecidas pela Anvisa.

As petições relativas a saneantes, protocoladas na Anvisa em 2017, totalizaram 1.251 demandas de registro, das quais 1.168 (93%) foram publicadas, sendo 1.064 deferidas e 104 indeferidas. No caso dos pedidos de pós-registro, foram protocoladas 9.301 petições, sendo 8.218 para produtos isentos (de baixo risco). Foram deferidas 917 petições de pós-registro e indeferidas 86. Além disso, foram deferidos 632 pedidos de revalidação e indeferidos 83.



Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e públicos e no tratamento de água. São exemplos: sabão em pó, desinfetante, amaciante, detergente, inseticida, entre outros.

ANÁLISES TOXICOLÓGICAS

REGULAMENTAÇÃO

Em audiência pública realizada na sede da Anvisa foram discutidos os resultados de três Consultas Públicas realizadas em 2016 (CP nº 260, 261 e 262) sobre as exigências para avaliação toxicológica, informações toxicológicas para rótulos e bulas, assim como critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos.

A audiência foi aberta à participação de qualquer interessado no tema e divulgada no portal e nas redes sociais da Anvisa. Foram convidadas 53 instituições que representam o Governo Federal e organizações não governamentais (ONGs), entre as quais: Ministério da Saúde, Fiocruz, Inca, associações da indústria química, fabricantes de agrotóxicos, Câmara Interministerial de Agroecologia e Produção Orgânica (Ciapo), Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (CNAPO) e Fórum Nacional de Combate aos Impactos dos Agrotóxicos. A Agência convidou ainda todas as pessoas (84) que enviaram contribuições às consultas públicas.



Audiência Pública discute **atualização da Portaria nº 03/1992**, que dispõe sobre requisitos para regularização de produtos agrotóxicos.

BENZOATO DE EMAMECTINA

Foi concluída a avaliação toxicológica do ingrediente ativo benzoato de emamectina (B55) e respectivo produto formulado Proclaim 50®, para fins de registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. O produto é utilizado em culturas de algodão, feijão, milho e soja. O ingrediente ativo foi enquadrado na Classe Toxicológica I, extremamente tóxico, devido ao resultado do estudo de irritação ocular. Atualmente, este produto tem registro em vários países, incluindo Estados Unidos, Austrália, Japão e Comunidade Europeia.

A proposta de Resolução que incluiu o benzoato de emamectina na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos passou por 30 dias de Consulta Pública (CP nº 395/2017). Foram recebidas oito contribuições sobre o tema, das quais cinco foram acatadas.

Histórico

Em 2003, a Anvisa recebeu o primeiro pedido de avaliação toxicológica do benzoato de emamectina para fins de registro do produto como agrotóxico. O pedido foi indeferido em fevereiro de 2010, tendo em vista os efeitos neurotóxicos observados e a existência de outros produtos registrados, com menor toxicidade e utilizados para o mesmo fim.

Em 2013, após decretar emergência fitossanitária para conter a praga quarentenária A-1 *Helicoverpa armígera*, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) liberou, em caráter emergencial, o uso do produto (Instrução Normativa nº 13). Nesta ocasião, foi protocolado pela empresa novo pedido de registro, o Mapa (em 2016) incluiu o Benzoato de Emamectina na lista de prioridades de análise da Anvisa e o processo foi iniciado.

O segundo pedido trouxe novas informações técnico-científicas relevantes para entendimento dos aspectos toxicológicos do produto em relação à saúde humana, tais como novas evidências sobre neurotoxicidade que afastaram os riscos identificados pela Anvisa em 2010, quando o pedido foi indeferido.

A Anvisa aprovou o **peticionamento simplificado para avaliação toxicológica** de produtos com a mesma formulação e composição qualitativa e quantitativa da petição matriz.

PETICIONAMENTO SIMPLIFICADO PARA AVALIAÇÕES TOXICOLÓGICAS

A proposta de avaliação toxicológica para registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira passou 30 dias em Consulta Pública (nº 284/2017). Ao término, foram avaliadas dez fichas, com aproximadamente 100 itens de contribuições.

O regulamento propõe a simplificação do peticionamento e submissão eletrônica para concessão e alteração de registro de produtos com o mesmo tipo de formulação e composição qualitativa e quantitativa em relação à petição matriz que determina a classificação toxicológica de um produto.

A petição simplificada pode ser classificada em quatro níveis a partir do grau de divergência em relação à petição matriz. A divergência pode ser com relação à empresa requerente, embalagem, marca comercial, formulador/manipulador, produto técnico, cultura, intervalo de segurança, frequência de aplicação, dose de aplicação ou modalidade de emprego.



Impacto esperado

Reduzir o trâmite burocrático, estabelecer a rastreabilidade entre produtos semelhantes e acelerar a conclusão de pleitos, pois, como a avaliação toxicológica é realizada na petição matriz, a mesma classe pode ser atribuída à petição simplificada. Esta simplificação de processo deverá reduzir o tempo da fila de análise, sem prejuízo da avaliação técnica, portanto, sem risco à saúde da população. ●

CASE

META 2018: *colocar em dia a fila de registro de medicamentos*

Um dos maiores desafios para a Anvisa no início de 2017 foi cumprir os prazos da Lei nº 13.411, publicada em 28 de dezembro de 2016. A nova lei definiu prazos de 120 dias para o registro de medicamentos prioritários e de 365 dias para processos ordinários. Um ano depois, a expectativa é adequar todos os processos aos novos prazos estabelecidos por lei. Ou seja, em poucos meses, todas as petições de medicamentos genéricos e similares deverão estar dentro do prazo.

A necessidade de se adequar à nova regra exigiu da área de medicamentos uma reflexão mais ampla sobre o processo de trabalho, que, embora registrasse alguns avanços, exigia uma transformação mais radical e impactante. Tratar o passivo da Anvisa em um ano foi uma tarefa desafiadora, pactuada durante o Planejamento Estratégico da Agência para o período 2016-2019, constituindo o Projeto Estratégico 1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.



Mais agilidade no registro de medicamentos gera benefícios para a sociedade e para a economia do país.

O que foi feito

- Mapeamento de processos de trabalho.
- Racionalização e otimização do tempo.
- Avaliação técnica agrupada de processos semelhantes.
- Remoção temporária de servidores para a área de medicamentos e criação de força-tarefa com a participação de servidores de outras áreas com conhecimento técnico para análise dos processos.
- Implementação de estratégias de dispensa de controle de ponto (com amparo legal) e teletrabalho com meta pactuada de aumento de 20% de produtividade.
- Revisão das normas vigentes para simplificação e otimização dos processos.
- Estabelecimento de critérios para indeferimentos das petições e estruturação de uma análise prévia das documentações exigidas.

As mudanças foram iniciadas pela maior fila de análise de processos de registro da Anvisa, ou seja, a de medicamentos genéricos e similares. Foi realizado o agrupamento dos pedidos em 4 grupos, segundo a data de vigência da lei, a tecnologia da forma farmacêutica, o insumo farmacêutico e a data de entrada do processo de registro.

- **Grupo 1:** petições protocoladas na Anvisa depois de 29/03/2017;
- **Grupo 2:** petições de 7 formas farmacêuticas semelhantes e processos produtivos controlados;
- **Grupo 3:** petições de empresas com apenas 1 ou 2 processos aguardando análise na fila de registro; e
- **Grupo 4:** demais petições de registro de genéricos e similares.

CASE

Além das estratégias definidas para genéricos e similares, destacam-se também a definição e a implementação das estratégias de análise para medicamentos biológicos, para radiofármacos e bioequivalentes; os estudos sobre o modelo de Singapura para simplificação das análises de segurança e eficácia; a padronização das análises por meio de *checklists* e roteiros de análise e a revisão e elaboração de regulamentações.

De acordo com a política de transparência da Agência e seu compromisso em apresentar à sociedade os resultados de suas ações, todas as filas de análise são públicas e estão no portal da Anvisa, permitindo seu acompanhamento e monitoramento pelos setores interessados.

Os resultados alcançados foram considerados satisfatórios. A expectativa da Agência é manter a fila sob controle, com prazos adequados para resposta às petições de registro e pós-registro, e expandir as estratégias para outras áreas. ●



TABELA 4. PERCENTUAIS DE REDUÇÃO DAS FILAS DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS. ANVISA, SETEMBRO A DEZEMBRO DE 2017

Medicamentos	Redução
Fila de registro	
Genéricos e similares	55%
Inovadores	16%
Fila de pós-registro	
Genéricos e similares de maior complexidade	18%
Novos de maior complexidade	26%
Genéricos, novos e similares de menor complexidade	85%

Fonte: GGMed/Anvisa.



Resultados obtidos

- As estratégias foram aprovadas pelos diretores, apresentadas ao setor regulado e implantadas em agosto de 2017. Esta ação teve resultados importantes, com redução expressiva das filas de petições.
- Em 19 de agosto havia 763 processos na fila de análise de registro de medicamentos genéricos e similares e, cinco meses após, este número havia caído para 370 processos.
- Até 22 de dezembro de 2017 entraram 775 petições de registro de medicamentos na Anvisa e foram publicadas 1.063 decisões, ou seja, 288 referentes a petições anteriores a 2017. ●





AÇÕES DE 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.

FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

As ações pós-mercado englobam processos que atestam o cumprimento das normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária disponíveis no mercado.

O objetivo desta verificação é a diminuição do risco sanitário e a redução de assimetrias e falhas no acesso a produtos e serviços. São atividades que compreendem a fiscalização; o controle sanitário em comércio exterior e em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; o monitoramento de produtos e serviços e a regulação e monitoramento do mercado.

Neste capítulo estão descritas as principais ações realizadas com os resultados alcançados neste campo de atuação.

IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS (SNCM)

Em 2016 circularam no Brasil mais de 12 milhões de medicamentos, o que impõe a existência de medidas de controle, como a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Esta ação responde a determinações da Lei nº 13.410/2016, dando continuidade ao processo iniciado com a publicação da Lei nº 11.903/2009, que dispõe sobre a criação do sistema.

O SNCM envolve mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional (RDC nº 157/2017).

A Anvisa lançou também o Guia de Implantação do SNCM para auxiliar o setor regulado a desenvolver os próprios sistemas de transmissão de dados sobre os produtos para a Agência.

O comitê de acompanhamento do SNCM é responsável pela apresentação dos resultados do monitoramento da implantação do sistema em reuniões públicas.

O desenho da fase-piloto do SNCM contou com a participação de diferentes atores da sociedade. Foram definidos:

- a lista dos medicamentos e os membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema (com as empresas);
- a lista dos programas do MS e respectivos medicamentos enquadrados no SNCM no primeiro momento de operação (com o MS); e
- as definições básicas de tecnologia para comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Anvisa nesta fase.

HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DO SNCM

Ano	Ato Normativo	Tema
2009	Lei nº 11.903	Criação do SNCM.
2013	RDC nº 54	Define mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos.
2016	Lei nº 13.410	Altera a Lei nº 11.903.
2017	CP nº 311	Revisão da RDC nº 54/2013 (52 formulários recebidos).
	RDC nº 157	Atualiza a RDC nº 54/2013.
	Portaria nº 1.260	Define GT de monitoramento da fase-piloto do SNCM.
	CP nº 344	Define as especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do SNCM

MONITORAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Autoavaliação de hospitais brasileiros em segurança do paciente

Os resultados publicados no relatório¹ de 2017 foram obtidos por meio de formulário de autoavaliação, preenchido entre maio e agosto de 2016 pelos Núcleos de Segurança do Paciente de Hospitais com leitos de UTI e conferido pelas vigilâncias dos estados e do DF. Com o objetivo de melhorar a segurança e prevenir riscos, pretende-se realizar a pesquisa anualmente.

A autoavaliação é voluntária e traz informações sobre a adesão às práticas de segurança e adequação aos critérios do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), baseados na RDC nº 36/2013. Entre eles estão a implantação e a execução do Plano de Segurança do Paciente; o protocolo de prevenção de quedas; o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos e a adesão à lista de verificação da segurança cirúrgica.



¹O relatório toma como referência o número de estabelecimentos do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)/MS.



Participantes

- 782 hospitais brasileiros com UTI para adultos aderiram à pesquisa.
- 100% dos hospitais do Distrito Federal.
- Em segundo lugar, com mais de 60% de serviços participantes, vieram Santa Catarina, Espírito Santo, Rio Grande do Norte e Goiás.
- Estados com menor participação São Paulo, Paraíba, Tocantins, Alagoas e Roraima (neste, nenhum serviço fez a autoavaliação).

782 hospitais brasileiros com UTI para adultos (40,1%) aderiram à Pesquisa de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente.

Principais resultados

ALTA ADESÃO AO PROGRAMA

- **301 (38%)** dos serviços de saúde autoavaliados² apresentaram **67%** ou mais de respostas positivas aos critérios avaliados. Este percentual pode ser maior, pois nove estados não encaminharam a lista de alta adesão no prazo estipulado.

CRITÉRIOS COM MAIOR ADESÃO:

- **93,6%** | Protocolo de Prática de Higiene das Mãos.
- **92,5%** | Lavatórios e dispensadores de álcool gel para higiene das mãos.

CRITÉRIOS COM MENOR ADESÃO:

- **34,3%** | Protocolo de Prevenção de Queda.
- **36,1%** | Protocolo de Prevenção de Úlcera por Pressão.



²<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/lista-completa-dos-hospitais-com-leitos-de-uti-adulto-que-apresentaram-alta-adesao-as-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-2016>



Qualidade de serviços de mamografia no país

O Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), gerenciado pelo MS, tem como objetivo garantir a qualidade sanitária destes serviços. Nesse contexto, o SNVS é responsável pela análise do risco e já verificou mais de 3 mil relatórios do programa do ciclo atual (2016 a 2019). A meta é verificar os serviços e mamógrafos em todo o Brasil. ●

NOTIVISA ACOLHE DENÚNCIAS DE PRODUTOS SUSPEITOS

O monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária é essencial para que novos dados sobre o perfil de segurança desses produtos sejam obtidos e analisados. Os resultados deste trabalho possibilitam a retroalimentação dos sistemas de controle e a melhor orientação dos cidadãos e dos profissionais de saúde na prevenção de riscos.

Com esse propósito foi desenvolvido o Notivisa, sistema informatizado que recebe notificações de incidentes, queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) relacionados ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. São considerados eventos adversos: incidente durante procedimento cirúrgico; queda do paciente; úlcera por pressão; reação ao uso de medicamentos; erros de medicação; problemas decorrentes do uso de equipamento médico-hospitalar, de cosmético ou saneante; reação transfusional etc. As queixas técnicas referem-se a produtos com suspeita de falsificação, desvio da qualidade, falta de registro, suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE), entre outras.

As notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos, por exemplo, são avaliadas a partir dos critérios preconizados pela OMS por grau de gravidade (graves e não graves). São consideradas graves as notificações de eventos cujo desfecho pode ser a morte, necessidade de internação ou de seu prolongamento, doença congênita e até incapacidades. Os demais eventos são considerados não graves. Além da gravidade, a triagem das notificações recebidas leva em conta a frequência com que estas ocorrem.



Evento Adverso (EA) | qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Queixa Técnica (QT) | alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

O aumento das notificações pode indicar **maior participação da sociedade** nas ações de controle dos produtos disponíveis para consumo.

As notificações de classe I merecem atenção máxima e prioridade absoluta frente às demais. Já as notificações de classes II e III podem ser agrupadas e investigadas posteriormente, em um momento mais oportuno, como, por exemplo, durante a realização de uma inspeção investigativa.

Entre as principais fontes de dados sobre o comportamento dos produtos em uso estão as notificações oriundas de profissionais e estabelecimentos de saúde, por meio do sistema Notivisa.

O número de notificações recebidas pelo Notivisa tem crescido de forma constante desde 2013. Com relação ao total de EA e QT, houve um aumento de 42,2% (Gráfico 1). No mesmo período, as queixas técnicas cresceram 18% e os eventos adversos, 61% (Gráfico 2). O aumento das notificações pode indicar maior participação da sociedade nas ações de controle dos produtos disponíveis para consumo.

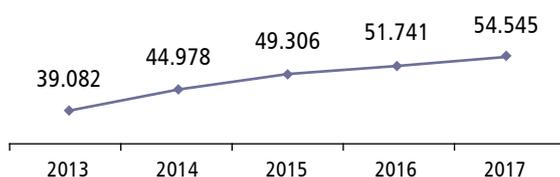


NOTIFICAÇÃO

Critérios para classificação do risco sanitário:

- **Classe I:** situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes;
- **Classe II:** situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar agravo temporário à saúde ou reversível;
- **Classe III:** situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde. ●

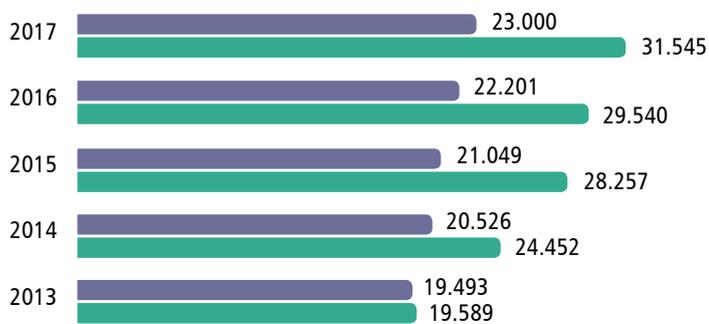
GRÁFICO 1. TOTAL DE NOTIFICAÇÕES RELATIVAS A PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA, 2013-2017



Fonte: Notivisa/Anvisa.

— Queixas técnicas e eventos adversos

GRÁFICO 2. NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS RELATIVOS A PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA, 2013-2017



Fonte: Notivisa/Anvisa.

QT ■
EA ■

O uso de sangue e de seus componentes responde pelo maior número de notificações de eventos adversos (Tabela 1) e os artigos médico-hospitalares, pelas queixas técnicas (Tabela 2). Os medicamentos ocupam o segundo lugar nos eventos adversos e nas queixas técnicas.

Em 2017, as notificações de eventos adversos no uso de sangue ou componentes, somadas àquelas relativas a medicamentos, representaram 88% do total das notificações. No caso das queixas técnicas, os artigos médico-hospitalares e os medicamentos somaram 93%.

TABELA 1. NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA, 2013 A 2017

Produto/Motivo	Tipo	2013	2014	2015	2016	2017
Artigo médico-hospitalar	EA	815	3.076	3.815	2.228	2.662
Cosmético	EA	17	38	22	85	62
Equipamento médico-hospitalar	EA	197	232	239	308	589
Medicamento	EA	7.489	9.050	10.343	12.048	12.450
Saneantes	EA	18	20	15	23	20
Uso de sangue ou componente	EA	10.955	11.934	13.682	14.665	15.478
Vacina e imunoglobulina	EA	98	102	141	183	284
TOTAL		19.589	24.452	28.257	29.540	31.545

Fonte: Notivisa/Anvisa.

TABELA 2. NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA, 2013 A 2017

Produto/Motivo	Tipo	2013	2014	2015	2016	2017
Artigo médico-hospitalar	QT	10.398	10.706	12.320	12.759	13.204
Cosmético	QT	230	188	273	271	307
Equipamento médico-hospitalar	QT	911	805	699	821	747
Kit reagente para diagnóstico <i>in vitro</i>	QT	136	240	119	237	242
Medicamento	QT	7.666	8.401	7.415	7.773	8.194
Saneantes	QT	132	169	213	325	277
Vacina e imunoglobulina	QT	20	17	10	15	29
TOTAL		19.493	20.526	21.049	22.201	23.000

Fonte: Notivisa/Anvisa.

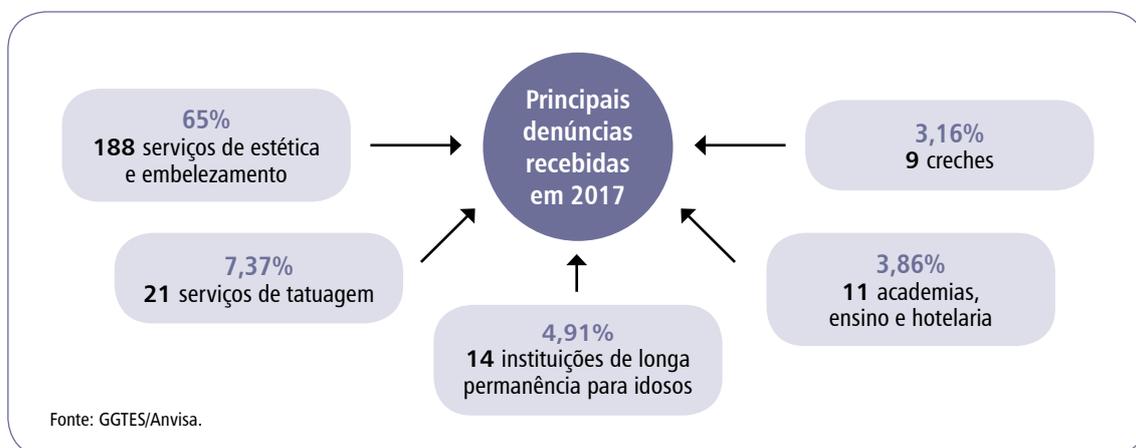
DENÚNCIAS SOBRE SERVIÇOS ASSISTENCIAIS DE INTERESSE PARA A SAÚDE (SAIPS)

Durante o ano de 2017, a Anvisa recebeu 285 denúncias sobre os serviços assistenciais de interesse para a saúde (comunidades terapêuticas, creches, salões de beleza, clínicas de estética, instituições de longa permanência para idosos, serviços de tatuagem, entre outros). Os serviços de estética e embelezamento são os mais denunciados, com mais de 65% das demandas (188), seguidos de serviços de tatuagem (7,37%), instituições de longa permanência para idosos (4,91%), academias de ginástica, estabelecimentos de ensino e hotelaria (3,86%) e creches (3,16%).

Destas denúncias, 1% foi classificada pela Agência como de alto risco; 1%, de médio-alto risco e 19%, de médio risco. Nos casos de alto risco, a Anvisa trabalha conjuntamente com as vigilâncias locais para a apuração da denúncia.

As denúncias mais frequentes estão relacionadas a problemas de higiene (43%); uso de equipamentos de proteção, descarte de resíduos, controle de pragas e vetores etc. (41%); limpeza, desinfecção e esterilização (36%); uso de produtos proibidos, irregulares ou vencidos (28%); inexistência de alvará sanitário (23%) e estrutura física (12%).

A Anvisa monitora outros canais de comunicação com a sociedade, como o Serviço de Atendimento (SAT) e e-mails, para identificar possíveis falhas ou mesmo ausência de regulação. Os resultados contribuem para a definição de prioridades de trabalho.



O uso inadequado de antibióticos na saúde humana e animal favorece o crescimento da resistência microbiana e coloca em risco as principais conquistas obtidas na luta contra as doenças infecciosas.

AÇÕES SANITÁRIAS PARA A PREVENÇÃO E CONTROLE DA RESISTÊNCIA MICROBIANA

O Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, publicado em 2017, para prevenção e controle dos casos no país, segue as orientações da OMS e será executado em cinco anos, com avaliações anuais.

A resistência microbiana é uma das principais ameaças à saúde pública no mundo, com impacto em todas as áreas da saúde e na sociedade. É um fenômeno natural, exacerbado por problemas como o uso indevido de antimicrobianos; programas de prevenção e controle de infecções deficientes ou inexistentes; uso de antimicrobianos de baixa qualidade; suporte laboratorial insuficiente; vigilância inadequada e precária; a não aplicação de regulamentos que assegurem o acesso a antimicrobianos de qualidade e uso inapropriado.

O Plano de Ação da OMS ressalta a necessidade de abordagem coordenada dos atores internacionais e inclui medicina humana e veterinária, agricultura, finanças, meio ambiente e consumidores. O Plano elaborado pela Anvisa contempla alimentos, serviços de saúde e laboratórios, entre outros.

A Anvisa coordena as ações nacionais de prevenção e controle dessas infecções e entende que a participação de pacientes, profissionais da saúde e da sociedade em geral é essencial para o alcance de melhores resultados.



Realização do V Seminário Internacional: Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

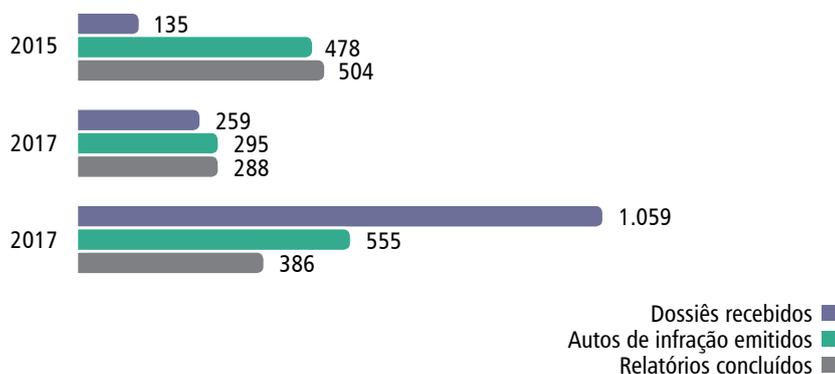
O evento contou com a participação de 260 pessoas, incluindo gestores, secretários de saúde, coordenadores de Vigilâncias Sanitárias, coordenadores de Controle de Infecção Hospitalar e de Núcleos de Segurança do Paciente de todos os estados da Federação, além de profissionais de saúde e participantes de mais de 20 de países da América Latina e Caribe. ●

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO

Em resposta a demandas externas ou por iniciativa própria, a Anvisa dá início aos processos de fiscalização que compreendem três fases distintas: triagem, investigação e conclusão. A depender dos resultados da investigação, pode-se tomar medidas sanitárias preventivas, de autuação ou arquivamento do processo.

A Anvisa realiza a fiscalização de medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, cosméticos, perfumes, produtos para higiene pessoal, saneantes e produtos para a saúde. A partir do recebimento de denúncias relacionadas a eventos adversos, queixas técnicas ou publicidade irregular que levem à suspeita de infrações sanitárias, a unidade de fiscalização realiza diversas ações fiscais, como: solicitação de informações a empresas, inspeções investigativas na própria empresa (mais relacionadas a desvio da qualidade), operações especiais (mais relacionadas a suspeitas de falsificação, adulteração, comércio de produto sem registro etc.), entre outras. Muitas dessas ações são realizadas em parceria com as Vigilâncias Sanitárias de estados, Distrito Federal e municípios e, quando indicado, pelos órgãos policiais. A constatação de irregularidades resulta em diversas ações fiscais, como: suspensão de fabricação, comercialização, importação, divulgação e uso dos produtos sob competência da Anvisa, em todo o território nacional.

GRÁFICO 3. NÚMERO DE DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO RECEBIDOS, AIS EMITIDOS E RELATÓRIOS CONCLUÍDOS. ANVISA, 2015-2017



Fonte: GGFIS/Anvisa.

FARMACOVIGILÂNCIA

ALERTA DE RISCO NO USO DA VACINA CONTRA A DENGUE

Após registro pela Anvisa, o fabricante da vacina contra a dengue apresentou, em 2017, informações preliminares (até então não conclusivas) indicando que indivíduos podem desenvolver formas mais graves da doença quando tomam a vacina sem contato prévio com o vírus que causa a doença. Este risco não foi identificado nos estudos apresentados para registro da vacina na população para a qual o produto foi aprovado.

Histórico

A Dengvaxia® foi aprovada no Brasil em 28 de dezembro de 2015 e não faz parte do leque oferecido pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Antes do registro, a vacina foi estudada em mais de 40.000 pessoas em todo o mundo. Os ensaios clínicos seguiram os padrões estabelecidos por guias internacionais, como "*Guidelines for the clinical evaluation of dengue vaccines in endemic areas*", da OMS. Atualmente, a vacina Dengvaxia® é a única aprovada no Brasil. O produto é indicado para imunização contra os 4 (quatro) subtipos do vírus da dengue e o benefício do uso da vacina permanece favorável para as pessoas que já tiveram a doença.

Tomar a vacina ou esperar?

Até que a Anvisa conclua a avaliação, recomenda-se que as pessoas que nunca tiveram contato com o vírus da dengue não tomem a vacina.

EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTO PARA HEPATITE C

Alerta sanitário foi publicado pela Anvisa para advertir os profissionais de saúde e pacientes sobre os riscos de reações adversas graves decorrentes da interação entre os dois medicamentos. O uso de etinilestradiol deve ser descontinuado duas semanas antes do início da terapia com Viekira Pak® e só pode ser retomado duas semanas após conclusão do tratamento com este produto.

O MS incorporou o medicamento Viekira Pak® ao Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hepatite C em agosto de 2016. A Anvisa e o MS vêm monitorando eventos adversos relacionados ao uso do produto. Pacientes que concluíram e aqueles que iniciaram o tratamento, mas interromperam ou abandonaram o esquema terapêutico para o tratamento da hepatite C, estão sendo contatados via telefone pelas Coordenações Estaduais do Programa de Hepatites, ou outro parceiro do programa, para identificação de eventuais problemas.



Mulheres com o vírus da hepatite C que utilizam o medicamento Viekira Pak® não devem usar anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol.

MONITORAMENTO DE AGROTÓXICOS

REAVALIAÇÕES DE AGROTÓXICOS EM USO NO BRASIL

Carbofurano

A Anvisa concluiu a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo carbofurano, iniciada em 2008. As informações existentes foram estudadas exaustivamente, discutidas com o setor regulado e com a sociedade. A deliberação final foi pelo banimento do produto após seis meses de prazo para sua descontinuação nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.

O carbofurano é inseticida, cupinicida, acaricida e nematocida de uso agrícola para aplicação em diversas hortaliças, frutas e grãos. O seu modo de ação afeta as espécies-alvo e outras também, incluindo os seres humanos.

A Anvisa concluiu que o uso regular de carbofurano resulta em níveis de resíduos em alimentos – e principalmente na água – que representam risco agudo de efeitos sobre o sistema nervoso, efeitos teratogênicos funcionais e comportamentais. Essas características se enquadram nos critérios proibitivos de registro da Lei nº 7.802/1989, conhecida como a Lei dos Agrotóxicos, e da Lei nº 9.782/1999, que criou a Anvisa.

O risco do uso do carbofurano para a saúde da população a partir da exposição pelos alimentos e pela água também motivou sua proibição no Canadá, Estados Unidos, entre outros países, e na Europa.

DECISÃO FINAL

- Ficam proibidos imediatamente todos os usos do carbofurano, exceto para as culturas de banana, café e cana-de-açúcar, que terão um período de seis meses para interrupção.
- A produção, importação e comercialização de produtos à base do ingrediente ativo ficam proibidas após três meses.

Outras resoluções relacionadas a agrotóxicos são as RDC nº 177 e 190/2017, que tratam da proibição do ingrediente ativo paraquate em agrotóxicos e sobre a definição de medidas transitórias de redução de riscos, respectivamente. Elas podem ser consultadas no portal da Agência.

Glifosato continua em análise

A reavaliação do glifosato no Brasil foi iniciada em 2008 (RDC nº 10/2008) pela Fiocruz, cuja conclusão, apresentada em 2013, mostrou que as evidências disponíveis sobre a carcinogenicidade do produto eram insuficientes e não indicou sua proibição. Em 2015, discussão entre Anvisa, representantes da Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC), da Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (EFSA) e de pesquisadores brasileiros evidenciou a falta de consenso sobre o assunto. Em 2016, especialista contratada pela Agência concluiu que o glifosato não era carcinogênico. Essas divergências impõem a realização de análises mais aprofundadas, o que vem sendo feito pela Agência.

As discussões e estudos realizados pela Anvisa até o momento resultaram na inclusão do glifosato no programa de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos a partir de 2017 e na produção de quatro pareceres técnicos sobre: i) evidências epidemiológicas que relacionam o glifosato



Situação do glifosato no mundo

Em 2015, a IARC concluiu que o glifosato seria um provável carcinógeno humano, contrariando as avaliações das principais agências reguladoras internacionais. Logo após, a EFSA revisou sua análise e concluiu novamente não haver evidências suficientes para classificá-lo como carcinogênico. Em 2016, as divergências sobre carcinogenicidade levaram a Comissão Europeia a prorrogar a autorização de uso do glifosato na Europa, temporariamente, por 18 meses, e não por 15 anos, como previsto. Também foi definido que até dezembro de 2017 a Agência Europeia de Substância Químicas (ECHA) realizaria a reavaliação do glifosato para subsidiar uma conclusão definitiva sobre o assunto. A Agência de Proteção Ambiental Americana (US EPA), que levou à consulta pública um documento preliminar classificando o glifosato como improvável carcinógeno para humanos, optou por realizar um painel de especialistas em 2016. As divergências levaram à decisão de detalhar mais a análise realizada. O Japão e o Canadá resolveram concluir as reavaliações do glifosato sem aprofundar o debate e mantiveram o uso dos produtos à base desse ingrediente sem qualquer restrição. ●

O agrotóxico glifosato é alvo de **divergências entre autoridades técnicas mundiais.**

A Anvisa deve concluir sua reavaliação até 2019.

ao câncer; ii) toxicidade aguda, subcrônica e crônica do agrotóxico; iii) doses de referência que devem ser utilizadas na avaliação de risco; e iv) definições de resíduos para o ingrediente ativo glifosato.

A Anvisa decidiu aprofundar as discussões principalmente porque o glifosato é o ingrediente ativo com maior volume de vendas no Brasil. Além disso, mesmo que o produto não seja carcinogênico e que não haja impedimento de registro, é importante avaliar a necessidade de medidas restritivas ao uso com base em outros aspectos toxicológicos. Nesse sentido, também serão avaliados: a adequação do uso domissanitário do glifosato no Brasil (permitido em jardinagem amadora), o risco ocupacional, mutagenicidade, imunotoxicidade e autismo.

A análise toxicológica pela Anvisa deve ser concluída até 2019, quando será aberta a consulta pública para manifestação e contribuições da sociedade.

QUADRO 1. REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS. ANVISA, 2009 A 2017

Ingrediente ativo	RDC início	RDC término	Ano	Decisão
Paraquate	RDC 10/2008	RDC 177/2017	2017	Proibido após 3 anos de transição
Carbofurano	RDC 10/2008	RDC 185/2017	2017	Proibido
Lactofem	RDC 10/2008	RDC 92/2016	2016	Mantido sem alterações
Procloraz	RDC 44/2013	RDC 60/2016	2016	Proibido
Forato	RDC 10/2008	RDC 12/2015	2015	Proibido
Parationa metílica	RDC 10/2008	RDC 56/2015	2015	Proibido
Acefato	RDC 10/2008	RDC 45/2013	2013	Mantido com restrições
Metamidofós	RDC 10/2008	RDC 01/2011	2011	Proibido
Endossulfam	RDC 10/2008	RDC 28/2010	2010	Proibido
Fosmete	RDC 10/2008	RDC 36/2010	2010	Mantido com restrições
Triclorfom	RDC 10/2008	RDC 37/2010	2010	Proibido
Cihexatina	RDC 10/2008	RDC 34/2009	2009	Proibido
Glifosato	RDC 10/2008	-	-	Em análise

CASE

NOVAS REGRAS PARA RÓTULOS DE CIGARROS

A RDC nº 195, publicada em 15 de dezembro de 2017, redefine as imagens obrigatórias e as mensagens de advertência padrão para os rótulos dos cigarros e demais produtos derivados do tabaco comercializados no Brasil.

As chamadas sobre os riscos que esses produtos causam à saúde serão mais diretas. Novas cores darão mais destaque e visibilidade às advertências que tratam de câncer de boca, cegueira, envelhecimento precoce, fumante passivo, impotência sexual, infarto, trombose, gangrena, morte e parto prematuro. O espaço também foi ampliado para 100% da face posterior das embalagens e foram modificados os modelos de advertências frontal e lateral, além da mensagem de proibição de venda para menores de 18 anos.

A norma é válida para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, tais como: cigarros, cigarrilhas, charutos, fumos de cachimbo, fumos de narguilé, rapé, entre outros. As mudanças entram em vigor em 25 de maio de 2018, mas as empresas poderão se adequar antes deste prazo. Após esta data, as embalagens em desacordo com a nova Resolução não poderão ser produzidas, distribuídas, expostas à venda ou comercializadas e deverão ser recolhidas pela empresa detentora do registro. O não cumprimento das normas implica infração sanitária com penalidades que podem chegar a R\$ 1,5 milhão. A fiscalização cabe às autoridades sanitárias dos estados e municípios.



MAIS INFORMAÇÕES

Vigitel Brasil 2016 Saúde Suplementar: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. p. 130. http://ans.gov.br/images/Vigitel_Saude_Suplementar.pdf.



Ação da Anvisa é parte da política nacional antitabagismo

As medidas antitabagismo têm reduzido o número de fumantes no país e seus resultados têm sido demonstrados por meio do sistema de vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico (Vigitel), realizado sob coordenação da Secretaria de Vigilância em Saúde, do MS, nas capitais e no Distrito Federal. Os dados mais recentes mostram que o percentual de fumantes passou de 12,4% em 2008 para 7,3% em 2016. Além disso, os fumantes passivos no ambiente domiciliar e de trabalho caíram, em média, cinco pontos percentuais ao ano.¹ ●

Após nove anos, cigarros e outros derivados do tabaco terão **novas mensagens de alerta em suas embalagens.**

CONTROLE DE PRODUTOS E COMBATE AO TABAGISMO

Aspectos legais

O Brasil tem avançado no controle dos produtos fumígenos derivados do tabaco e no combate ao tabagismo por meio da adoção de diversas medidas normativas, sendo uma das primeiras a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que restringiu a propaganda e uso destes produtos.

Em 2003, o Brasil tornou-se signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), da Organização Mundial da Saúde (OMS), cuja internalização no país ocorreu por meio do Decreto nº 5.658/2006. Esta Convenção, que conta atualmente com 181 Estados-Partes, objetiva a adoção de medidas conjuntas para o controle dos produtos derivados do tabaco e combate mundial ao tabagismo.

O Decreto estabelece medidas para combater a iniciação e apoiar a cessação do consumo do tabaco e reforça que estas ações sejam embasadas em provas científicas, tendo por objetivo a redução do tabagismo.

O Brasil e os demais países que aderiram ao CQCT firmaram o compromisso de que “não se justifica permitir o uso de ingredientes, tais como agentes flavorizantes, o que ajuda a tornar os produtos de tabaco atraentes”, e há recomendações para que os países proíbam ou restrinjam o uso, nos produtos de tabaco, de ingredientes que aumentem a palatabilidade, que atribuam coloração, que causem falsa impressão de benefício à saúde e que sejam estimulantes. ●



Participação da sociedade

A elaboração da RDC nº 195/2017 foi objeto de duas consultas públicas, a CP nº 329/2017, sobre as advertências nas embalagens para produtos fumígenos derivados do tabaco, e a CP nº 330/2017, sobre a propaganda e exposição nos pontos de venda.





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.

INTEGRAÇÃO, HARMONIZAÇÃO E DEFINIÇÃO DE PAPÉIS

O contexto global da regulação sanitária apresenta desafios que exigem cada vez mais das agências e sistemas locais um movimento constante de atualização e aperfeiçoamento para melhor desempenho em todas as suas frentes de atuação.

Nesse sentido, identificam-se, no âmbito do SNVS, questões novas e antigas que precisam ser resolvidas para evitar danos à saúde da população e prejuízos ao setor produtivo. Entre elas destacam-se: a falta de alinhamento normativo e a dificuldade de entendimento e interpretações diversas de uma mesma regra nos estados e municípios. Esta situação conduz à desarmonia na forma de trabalho e na capacidade de ação das vigilâncias sanitárias, podendo acentuar as desigualdades regionais, prejudicar o ambiente de negócios e o acesso aos mercados internacionais.

Assim, é preciso que as autoridades do SNVS busquem respostas urgentes e conjuntas das três esferas de governo, de modo que o registro de produtos no Brasil seja reconhecido como garantia de qualidade por outros países. Para tanto, o SNVS deve funcionar de forma integrada e harmônica, com base em um modelo que respeite a diversidade dos municípios e dos estados e tenha uma definição de papéis de cada instância gestora.

Diretor-presidente da Anvisa,
Jarbas Barbosa, participa da 1ª CNS.



Integração e harmonização das três esferas gestoras da vigilância sanitária

são condições estratégicas para garantir qualidade e confiabilidade aos produtos regulados no Brasil.

O DESAFIO DE REORGANIZAR A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PAÍS

No papel de coordenadora do SNVS, a Anvisa tem buscado estratégias para a solução dos problemas que têm trazido prejuízos à saúde da população, ao setor produtivo e ao desenvolvimento do país. Entre elas estão: a falta de articulação entre os entes do SNVS resultando em pouca uniformidade na execução das ações, conflitos entre regulamentos editados, falta de definição dos papéis das esferas de governo e baixa harmonização de atuação; a qualificação dos profissionais de vigilância, que ainda não está orientada por um pensamento abrangente de atuação que promova o conhecimento de todos os campos de ação e o compartilhamento de saberes; o modelo de financiamento que não propicia autonomia administrativa e financeira. Além disso, a sociedade brasileira ainda tem muito a avançar no entendimento sobre a vigilância sanitária e no protagonismo social.

Essas questões demandam respostas urgentes e conjuntas das três esferas de governo e estão refletidas na proposta de diretrizes levada à 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde. As diretrizes foram construídas por servidores da Anvisa e das vigilâncias de estados e municípios e que participaram de três Conferências Livres (transmitidas pela internet), dos Ciclos de Debate do SNVS realizados em 2015 e do Planejamento Estratégico da Anvisa para o período 2016-2019. A proposta foi apresentada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua 299ª reunião ordinária. O objetivo é o fortalecimento do SNVS e das políticas de controle social e a consolidação de ações de promoção e proteção à saúde da população brasileira, e abrange os seguintes eixos:

1. Coordenação do SNVS
2. Articulação entre as vigilâncias em saúde
3. Território
4. Informação para a gestão
5. Gestão do trabalho e educação em saúde
6. Financiamento
7. Laboratórios de saúde pública
8. Controle social e relação com sociedade
9. Informação e educação sanitária

QUALIFICAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO E DAS AÇÕES DO SNVS

CAPACITA-VISA

Programação Integrada para formação e aperfeiçoamento de profissionais do SNVS

A programação oferece diversos cursos divididos por área temática, ministrados pela Anvisa, Ministério da Saúde e Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais. Trata-se de uma publicação eletrônica anual que representa um primeiro passo para a consolidação da gestão da educação em Vigilância Sanitária.

A finalidade do Capacita-Visa é fomentar, organizar, integrar e divulgar iniciativas que contribuam para a qualificação e o aperfeiçoamento técnico dos profissionais do SNVS, para que as intervenções possam atender às necessidades e demandas do campo da vigilância sanitária.

Os cursos apresentados na publicação são de responsabilidade das instituições realizadoras e detalhes adicionais podem ser obtidos por meio dos contatos que constam na publicação.

ACERVO 2017 | 84 CURSOS, ABRANGENDO 13 ÁREAS DA VISA

As informações sobre os cursos divulgados são consolidadas em setembro para publicação no mês de fevereiro do ano seguinte. A expectativa do Capacita-Visa é que os profissionais do SNVS possam ir além do conhecimento científico validado ou de um repertório de saberes, aprendendo a transformar a realidade em que estão inseridos e a colocar em prática os conhecimentos adquiridos e vivenciados a serviço da excelência do trabalho na vigilância sanitária; que aprendam também a adaptar seus conhecimentos ao trabalho futuro, sendo flexíveis para se antecipar aos fatos ainda desconhecidos.

Grandes áreas temáticas	Número
Agrotóxicos	5
Alimentos	13
Fiscalização e inspeção	16
Monitoramento pós-uso	4
Sangue, tecidos, células e órgãos	6
Saneantes	1
Saúde do trabalhador	5
Serviços de interesse para a saúde	2
Serviços de saúde	14
Sistemas de informação	3
Tabaco	4
Temas transversais	10
Laboratórios de Saúde Pública	1
TOTAL DE CURSOS	84

Em 2017, Anvisa chega a 1.700 especialistas em gestão, formados em parceria com o Hospital Sírio-Libanês e apoio do Conass e do Conasems.

PROADI-SUS

O Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) é uma ação do Ministério da Saúde (MS) dirigida ao fortalecimento do SUS e realizada em parceria com hospitais filantrópicos de qualidade reconhecida e instituições de saúde portadoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (Cebas-Saúde).

Os projetos são executados com recursos gerados da isenção fiscal usufruída a que têm direito em função desta certificação. No âmbito deste programa, a formação de especialistas em gestão se destaca como ação importante para o fortalecimento do SNVS.

Especialização em gestão para trabalhadores do SNVS

A formação se destina a profissionais da saúde que trabalham ou podem trabalhar como gestores das coordenações de vigilância sanitária de estados e municípios, coordenações de portos, aeroportos e fronteiras e laboratórios.

O curso tem 360 horas, sendo 288 presenciais e 72 de trabalho a distância, sob supervisão. Ao término do curso, os participantes montam projetos de intervenção dirigidos à realidade na qual estão inseridos. A última turma (2017) foi composta por alunos de Brasília (DF), Rio Branco (AC), Boa Vista (RR), Macapá (AP), Porto Velho (RO), Vitória (ES), Anápolis (GO), Pelotas (RS), Campinas (SP), Vitória da Conquista (BA), Belo Horizonte (MG), Icó (CE) e Cajazeiras (PB). Os projetos elaborados pelas turmas anteriores podem ser acessados no portal da Anvisa.

PROGRAMA ACADEMIA

Inovação em tecnologia para profissionais de laboratórios

A Anvisa e o Sistema Brasileiro de Tecnologia (Sibratec) lançaram o programa Academia, com o apoio do Ministério da Ciência, Tecnologia, Informação e Comunicação (MCTIC) e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). Executado pela Sibratec e coordenado pela Fundação CERTI – Centros de Referência em Tecnologias Inovadoras, o programa Academia oferece cursos na modalidade EaD, gratuitos, para profissionais de laboratórios e representantes de empresas interessadas. Em 2017 foram disponibilizadas 1.000 vagas.

Elenco de cursos oferecidos: Fundamentos da Metrologia, Introdução à Incerteza de Medição, Incerteza de Medição, Validação de Métodos de Ensaio e Indicadores para Laboratórios e Ferramentas de Gestão, Análise e Interpretação de Normas (ABNT NBR ISO 14.971: 2009; 15.189: 2015 e 13.485: 2016; e ABNT NBR IEC 60.601 e 17.025) e Auditoria Interna.

EDUCANVISA

Esta parceria da Anvisa com outros órgãos do SNVS e com Secretarias de Educação de estados e municípios tem como propósito capacitar os professores e alunos da rede pública em vigilância sanitária.

A iniciativa tem origem na junção de dois projetos, realizados em 2005 e 2006, sobre medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Em três anos, essa temática foi levada a 45.000 estudantes, 1.118 professores, 270 escolas e 136 servidores dos núcleos e das coordenações de Visas de estados e municípios. A nova proposta, construída em 2009, foi além da unificação das ações. O trabalho foi reestruturado, com ampliação do raio de ação e uma nova identidade visual.



A V Conferência Infanto-juvenil pelo Meio Ambiente e a II Mostra Educavisa foram promovidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Oeiras/PI com o objetivo de conscientizar a população para preservação do meio ambiente e divulgar produtos e serviços da Agência.

Anvisa publica instrumento de “Avaliação das Ações de **Vigilância Sanitária**: uma proposta teórico-metodológica”* para o SNVS.

AValiação DE RESULTADOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em novembro, durante o Seminário Internacional de Avaliação da Vigilância Sanitária – O Desafio de Aprender e Institucionalizar Práticas, realizado em Brasília, foi apresentado o resultado do projeto de Elaboração de Indicadores para a Avaliação de Ações de Vigilância Sanitária, desenvolvido em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) por meio do Proadi-SUS, do MS.

A modelagem teórica procura responder ao desafio de se utilizar estratégias metodológicas que permitam a obtenção de conhecimento sobre a efetividade das ações de vigilância sanitária no Brasil decorrentes das políticas, programas e serviços que integram o SNVS. Os componentes do modelo lógico trabalhado compreendem: gestão; regulação; controle sanitário; monitoramento do risco sanitário e informação, comunicação e educação para a saúde.

Com a finalidade de conhecer experiências que pudessem contribuir com o projeto, representantes do HAOC e da Anvisa visitaram previamente autoridades regulatórias de Portugal (Infarmed e Direção Geral de Saúde) e do Reino Unido (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency e Public Health England).

O evento contou com a participação de profissionais que atuam em Visas dos estados e municípios, pesquisadores, do presidente do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e de representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) no Conselho Consultivo da Anvisa.



*Publicação disponível no portal eletrônico da Anvisa: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Caderno_principa_ANVISA_PROADI.pdf/c7e5d41e-ff19-4679-bdff-e37a15870f13

RECURSOS PARA O SNVS

As Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) foram atualizadas por meio da Portaria Interministerial nº 45, de 27 de janeiro de 2017. O índice de atualização é variável e observa o limite de 50% do índice de inflação acumulado no período, conforme determina o §1º do art. 8º da Lei nº 13.202/2015. A medida entrou em vigor em 9 de fevereiro de 2017.

Cooperação técnica e financeira

A Anvisa apoia técnica e financeiramente estados, municípios e o Distrito Federal. O total de recursos disponibilizados para as Vigilâncias Sanitárias em 2017 foi de 265,3 milhões para os componentes: Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa), Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) e Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa), de acordo com a Portaria GM/MS nº 3.271/2007.



O projeto **IntegraVisa** concluiu suas ações em fins de 2017, envolvendo 10 estados, 50 municípios e mais de 100 profissionais de Visas no debate sobre **harmonização do SNVS**.

INTEGRAVISA

Qualificação da gestão de ações estratégicas do SNVS

O projeto IntegraVisa está direcionado à Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS. Ele é composto por três Planos que têm como objetivo geral otimizar e qualificar a execução das ações consideradas críticas, levando em conta o risco, o impacto econômico, o nível de complexidade e o conhecimento específico para a sua realização. São eles:

- Plano de Harmonização, em que foram trabalhadas as atividades que compõem as ações críticas a serem padronizadas e harmonizadas;
- Plano de Descentralização, que propõe requisitos e parâmetros para a execução qualificada das ações consideradas críticas; e
- Plano de Gerenciamento, para acompanhar a execução dessas ações, concluído em fins de 2017.

A proposta deu início ao processo de uniformização que permitirá certo grau de previsibilidade da atuação das Vigilâncias Sanitárias frente a 12 ações prioritárias (definidas nos Fóruns de 2015 e 2016) que necessitavam de harmonização, ou seja, que precisam de procedimentos práticos comuns a serem executados no SNVS como um todo.

Iniciativa da Anvisa, o trabalho foi realizado com o apoio do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, por meio do Proadi-SUS, e envolveu 10 estados (Amazonas, Ceará, Bahia, Goiás, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e São Paulo) e 50 municípios, servidores e gestores da Anvisa, mais de 100 profissionais que atuam no SNVS e, ainda, representantes do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Grupo Temático de Vigilância Sanitária (GT Visa).



O PROCESSO DE **HARMONIZAÇÃO REGULATÓRIA** PREVÊ QUE OS MESMOS REQUISITOS TÉCNICOS SEJAM ADOTADOS, E COM LINGUAGEM IDÊNTICA, PELAS VISAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS E ANVISA, NO QUE COUBER.

ARTICULAÇÃO COM ÓRGÃOS DE DEFESA DO CONSUMIDOR

A Escola Nacional do Consumidor, da Secretaria Nacional do Consumidor (ENDC/Senacon), e a Anvisa ofereceram, na modalidade a distância, os cursos Vigilância Sanitária e Defesa do Consumidor e Consumo Seguro e Saúde.

Para o curso Vigilância Sanitária e Defesa do Consumidor, com carga horária de 60 horas, foram disponibilizadas 2.000 vagas. O objetivo foi divulgar a relação entre a vigilância sanitária e a defesa e direitos do consumidor e incentivar a aliança entre o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e o SNVS.

O curso Consumo Seguro e Saúde, com carga horária de 40 horas e 1.000 vagas disponibilizadas, foi realizado com a finalidade de divulgar o impacto do consumo de produtos e serviços na saúde do consumidor.

SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Guia de implantação tem nova edição revisada

O Guia de Implantação do *Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (NSP)* é um instrumento de apoio à elaboração, execução e operacionalização de ações e estratégias para promoção da segurança do paciente previstas na RDC nº 36/2013.

A nova edição do guia*, revisada, inclui tópicos importantes para melhor compreensão da temática e orienta as vigilâncias sanitárias dos estados e municípios no monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os eventos adversos (EA).

A publicação oferece aos gestores, educadores, profissionais de saúde e profissionais SNVS, de forma sintética, o passo a passo necessário para implantação do NSP, contribuindo, portanto, para minimizar riscos, para incorporação das práticas de segurança do paciente e para melhoria da qualidade do cuidado prestado nos serviços de saúde do país.



*Publicação disponível no portal eletrônico da Anvisa.



NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE (NSP) SÃO CENTROS DA SEGURANÇA DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE, SEJAM PÚBLICOS, PRIVADOS, FILANTRÓPICOS, CIVIS OU MILITARES, INCLUINDO AQUELES QUE EXERCEM AÇÕES DE ENSINO E PESQUISA.

Em 2017, a **Anvisa retirou 600 anúncios irregulares** do mercado.

CONTROLE DO TABAGISMO

Durante o Seminário Nacional sobre Controle e Fiscalização dos Produtos Fumígenos, foi apresentado o Guia para o Profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – Controle de Produtos Derivados do Tabaco, produzido pela Anvisa em parceria com o Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (Cetab), da ENSP/Fiocruz.

O guia é um compilado de ações e legislações para controle do tabaco e explica como as leis podem ser aplicadas nas ações de fiscalização. Com relação ao número de fumantes, o documento apresenta dados impactantes.

- Há cerca de um bilhão de fumantes no mundo.
- No mundo, estima-se que cerca de um terço dos adultos são regularmente expostos à fumaça do tabaco.
- No Brasil, estima-se que 15% dos adultos e 6% dos adolescentes sejam fumantes.

Aprimorar e fortalecer as ações de controle e a fiscalização dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, foi o tema do seminário. Foram discutidos os marcos regulatórios aplicáveis ao controle do tabaco, condições de embalagens dos fumígenos, imagens e frases de advertência. Além disso, também foram discutidas formas de monitoramento e avaliação, parcerias e troca de informações entre as vigilâncias de estados e municípios e a Anvisa.

Participaram do evento representantes da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), além de técnicos de diversas áreas da Anvisa.

QUALIFICAÇÃO E PADRONIZAÇÃO DE INSPEÇÕES

INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

Esta capacitação foi realizada na modalidade *on-line* para profissionais de vigilância sanitária que realizam inspeções em serviços de diálise e gestores. Conhecer os aspectos essenciais ao bom funcionamento dos serviços de diálise que devem ser considerados durante as inspeções é o objetivo deste curso, que a Anvisa disponibiliza gratuitamente, em parceria com o Hospital Moinhos de Vento.

O treinamento, com carga horária de quatro horas, aborda conteúdos relacionados à legislação que regulamenta o funcionamento dos serviços de diálise, públicos e privados, principalmente a RDC nº 11/2014 (funcionamento) e a RDC nº 33/2008, que trata do sistema de tratamento e distribuição da água nos serviços de diálise.

BOAS PRÁTICAS NA FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS E GERENCIAMENTO DE RISCO

Inspetores do SNVS de diversas regiões do país participaram do curso de boas práticas de fabricação de alimentos e gerenciamento de risco sanitário, realizado em parceria com a Superintendência de Vigilância Sanitária do Maranhão (Suvisa/MA).

Foram capacitados 90 inspetores, de 18 estados. Ministrado por servidores da Anvisa e palestrantes convidados de Visas estaduais e de associações do setor produtivo, o curso abordou os temas: boas práticas em fabricação de alimentos, suplementos alimentares, águas minerais (natural e com adição de sais), embalagens de alimentos, os requisitos sanitários para controle do processamento de palmito e de amendoins, o gerenciamento de risco sanitário na transmissão de doença de Chagas por ingestão de açaí e o recolhimento de alimentos e comunicação à Anvisa.



DEPOIMENTOS DOS PARTICIPANTES

“ESTE CURSO FOI UM MARCO NA PADRONIZAÇÃO DAS INSPEÇÕES, POIS ABORDOU OS PONTOS CRÍTICOS DE UM SEGMENTO MUITO AMPLO.”

“O CURSO FOI IMPORTANTE PARA NIVELAR O ENTENDIMENTO TÉCNICO DE PROFISSIONAIS DE REGIÕES DISTINTAS DO PAÍS E PROPICIAR A TROCA DE EXPERIÊNCIAS PARA MELHOR DESEMPENHO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.”

Parceria com as vigilâncias estaduais e municipais concretiza esforços da Anvisa de padronizar inspeções do SNVS.

ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Foi realizado o 1º Seminário para Capacitação de Inspectores sobre Esterilização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, em articulação com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e com o setor fabril, de 24 a 26 de julho, na sede da Agência. Foram abordados os aspectos críticos e limites dos processos de esterilização a vapor, óxido de etileno, radiação ionizante e filtração esterilizante.

Este tipo de avaliação precisa ser realizada por um profissional muito bem preparado e familiarizado com as técnicas usadas. São produtos críticos, do ponto de vista da segurança do paciente, e complexos, pois diversos parâmetros devem ser controlados e acompanhados.

Participaram do evento inspetores da Anvisa, do Distrito Federal, de estados e municípios. Como palestrantes estiveram presentes representantes da ABNT, do SNVS e do setor fabril (Ethicon – Johnson & Johnson e Merck).

INSPEÇÃO EM INSTITUIÇÃO DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS (ILPI)

Este curso tem como objetivo desenvolver as competências necessárias aos profissionais que realizam inspeção nestes estabelecimentos, assim como prestar orientação a gestores de instituições e a profissionais diretamente responsáveis pelo atendimento e cuidado aos idosos. Esta capacitação, com carga horária de seis horas, foi realizada pela Anvisa em parceria com o Hospital Moinhos de Vento.

A capacitação auxilia o profissional a identificar os principais problemas sanitários relacionados aos cuidados e ao atendimento integral aos idosos residentes em ILPI e a observar os critérios mínimos necessários para a qualidade e a segurança no funcionamento dessas instituições.

BOAS PRÁTICAS EM SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (STCO)

No contexto do Projeto de Fortalecimento das Ações do SNVS em sangue, tecidos, células e órgãos foram desenvolvidas diversas atividades com o objetivo de harmonização de procedimentos de inspeção, diretrizes para capacitação de inspetores e licenciamento sanitário.

BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE (BPCS)

O Curso Básico de Capacitação de Agentes do SNVS para Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue (BPCS) é uma iniciativa conjunta da Anvisa e das Visas locais e conta com a participação de especialistas.

Em 2017 foram capacitados técnicos do SNVS para inspeção em serviços de hemoterapia de 17 estados, provenientes das cinco regiões brasileiras, com os seguintes objetivos: promover o aprimoramento das ações de inspeção, facilitar a descentralização das ações, divulgar novos conceitos e regulamentos da área e estreitar o relacionamento entre as instâncias parceiras, fortalecendo o papel da Agência como coordenadora do SNVS.

O programa contempla os principais conteúdos da RDC nº 34/2014, que dispõe sobre as BPCS. Também são abordados os pontos críticos de controle do processo, elencados no Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia (anexo da RDC). Cada etapa do ciclo do sangue é estudada sob os enfoques teórico (noções básicas) e prático sobre a legislação vigente.



Força-tarefa para inspeção

A Anvisa realiza inspeções em serviços de hemoterapia com o objetivo de apoiar as vigilâncias sanitárias dos estados e municípios no controle sanitário e monitoramento desses serviços. A ação faz parte do programa de monitoramento. ●

Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos

é publicado em 2017.

BOAS PRÁTICAS EM TECIDOS HUMANOS PARA USO TERAPÊUTICO

O curso sobre Boas Práticas em Tecidos Humanos para Uso Terapêutico teve como objetivo capacitar inspetores das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e profissionais que atuam em bancos de tecidos. Os participantes foram indicados pelos gestores das vigilâncias sanitárias locais.

A temática central do evento foi a RDC nº 55/2015, regulamento técnico que estabelece as boas práticas e requisitos técnico-sanitários mínimos para o funcionamento dos bancos de tecidos, visando à segurança e à qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico.

TREINAMENTO EM HEMOVIGILÂNCIA

Profissionais de vigilância sanitária que atuam como interlocutores de hemovigilância em 12 estados (AC, AM, ES, GO, MA, MG, MT, PI, PR, RN, RS, TO) e no município de Porto Alegre/RS participaram do treinamento para monitoramento dos eventos adversos do ciclo do sangue em sua área de atuação.

INSPEÇÕES EM BANCOS DE SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

O Grupo Técnico Tripartite (GTT) apresentou, em encontro realizado em agosto, a proposta de diretrizes para harmonizar e fazer convergir atividades regulatórias de licenciamento, fiscalização e avaliação de risco nos serviços de hemoterapia e bancos de tecidos, células e órgãos, com foco no gerenciamento do risco sanitário. Pretende-se ainda definir as atribuições federativas e a otimização dos recursos arrecadados no âmbito do SNVS.

Durante o evento foram debatidas diretrizes nacionais para formação e capacitação de inspetores sanitários, avanços tecnológicos, habilidades e competências para identificação e avaliação de risco e particularidades regionais. Além disso, o GTT definiu a agenda de discussões sobre os procedimentos operacionais para a padronização e uniformização da inspeção sanitária. As diretrizes propostas estão alinhadas ao Planejamento Estratégico 2016-2019 da Anvisa e ao Projeto IntegraVisa.



O GTT É COMPOSTO POR REPRESENTANTES DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS DE ESTADOS E MUNICÍPIOS DO PAÍS, INSTITUÍDO PELA PORTARIA Nº 2.059, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2016.

CASE

ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O SNVS pauta-se pelos mesmos princípios e diretrizes do SUS, devendo atuar de modo integrado e descentralizado em todo o território nacional, com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas de governo e sem relação de subordinação entre elas. A Lei nº 9.782/1999 definiu o SNVS e criou a Anvisa, órgão responsável por sua coordenação.

Aproximadamente duas décadas depois, em janeiro de 2018, por meio da RDC nº 207, foram definidos os critérios para organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, estados, municípios e Distrito Federal, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização no âmbito do SNVS.



Trabalhadores do SUS participam da 1ª CNS.

A RDC 207/2018 é um divisor de águas na gestão do SNVS.

Esta RDC visa corrigir distorções como a atribuição de responsabilidades por vezes similares para municípios de grande e pequeno porte; ausência de consenso em relação à interpretação e aplicação do marco regulatório; falta de critérios para definição do risco sanitário de estabelecimentos, produtos e serviços, entre outras.

A Anvisa acredita que a nova norma fortalecerá as ações de vigilância sanitária em todo o território nacional e contribuirá para um melhor desempenho das metas pactuadas. ●

RDC nº 207/2018

Destaques:

- Definição de competências e responsabilidades de cada esfera gestora do SNVS.
- Organização das ações de vigilância sanitária (nas três esferas gestoras) tendo como princípio o grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos regulados.
- Classificação do grau de risco sanitário com base na RDC nº 153/2017 e suas atualizações.
- Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade como requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios.
- Definição das atividades educativas em vigilância sanitária, voltadas à população e ao setor regulado, como ações de promoção da saúde que desempenham importante papel na prevenção dos riscos e danos associados ao uso de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário.
- Definição do monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária como ação estratégica para o controle sanitário e gerenciamento do risco a ser desenvolvida de forma sistemática pelos entes federados.
- Instituição pela Anvisa de programa de cooperação e apoio aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, com vistas ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária, tendo como foco prioritário o Sistema de Gestão da Qualidade.





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.

INOVAÇÕES NO MODELO E PROCESSO DE TRABALHO

É responsabilidade da Anvisa regular, avaliar e fiscalizar o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras (PAF), dos meios de transporte e serviços submetidos à vigilância sanitária, fiscalizar o cumprimento de normas, proteger a saúde dos viajantes e adotar medidas de prevenção e controle de surtos, epidemias e outros agravos à saúde pública. Para cumprimento dessas atribuições, além do marco legal brasileiro, a Agência dispõe do Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005), maior referência na definição de responsabilidades das autoridades mundiais frente a algum evento inusitado de saúde pública que possa se tornar uma ameaça para a saúde das populações em qualquer parte do mundo.

Os pontos de entrada no país são áreas críticas de disseminação de doenças, em particular pelo crescimento do comércio, mobilidade das pessoas e fluxos migratórios. Com a globalização, o controle dessas áreas tornou-se mais complexo, portanto, a Anvisa precisa da colaboração de outras instituições para desempenhar de forma adequada o seu papel. Assim, a Agência tem procurado fortalecer a articulação e a integração com outros órgãos do Governo Federal para melhor desempenhar suas funções.

No âmbito interno, a Anvisa deu início ao Projeto de Reformulação do Modelo e Processo de Trabalho em PAF (P3/Planejamento Estratégico 2016-2019), com previsão de redefinição de processos-chave em 2018. Em paralelo, têm sido realizados esforços para simplificar, tornar mais racional e dar mais agilidade aos processos de importação e exportação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, buscando inclusive a convergência com outros órgãos de governo que desenvolvem ações conexas. Neste capítulo são destacados os principais resultados alcançados em 2017 nesse campo de atuação.

PARCEIROS DA ANVISA:

- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa);
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);
- Receita Federal (RF);
- Polícia Federal (PF);
- Agência Nacional de Aviação Civil (Anac);
- Vigilâncias estaduais e municipais.

INSPEÇÕES EM INSTALAÇÕES, SERVIÇOS E MEIOS DE TRANSPORTE

Em 2017, considerando o ano anterior, foi observado um aumento de 27,8% no número de inspeções realizadas em instalações, serviços e meios de transporte de interesse sanitário e em portos, aeroportos e fronteiras. Este aumento se deve à melhoria no registro das atividades e implantação do sistema de gestão de riscos da Agência.

GRÁFICO 1. INSPEÇÕES EM INSTALAÇÕES, SERVIÇOS E MEIOS DE TRANSPORTE DE INTERESSE SANITÁRIO EM PAF. ANVISA, 2014 A 2017



Fonte: GGFIS/Anvisa, 2017.

As inspeções em aeronaves e embarcações representam 64% do total realizado anualmente desde 2014, à exceção de 2016, quando o percentual foi de 53% (Tabela 1).



MAIS INFORMAÇÕES

¹<http://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2018-01/balanca-comercial-encerra-2017-com-melhor-saldo-positivo-da-historia>.

TABELA 1. NÚMERO DE INSPEÇÕES EM INSTALAÇÕES, SERVIÇOS E MEIOS DE TRANSPORTE DE INTERESSE SANITÁRIO EM PAF, POR OBJETO, ENTRE 2014 E 2017

Objetos	2014	2015	2016	2017
Embarcações	3.708	3.479	1.828	2.806
Serviços de alimentação	982	1.032	842	1.017
Água para consumo	562	445	410	400
Gerenciamento de resíduos sólidos	654	524	489	452
Aeronaves	3.801	3.858	2.406	3.627
Abastecimento de água para consumo humano	168	132	135	141
Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações	129	140	119	93
Climatização	263	301	263	247
Coleta e retirada de resíduos sólidos de embarcações	28	27	26	13
Esgotamento sanitário de meios de transporte	132	146	138	191
Limpeza e desinfecção	362	448	414	425
Vetores	675	696	693	533
Meios de transporte terrestre	171	132	118	138
Navios de cruzeiro	48	28	36	37
TOTAL	11.683	11.388	7.917	10.120

Fonte: Sagarana, via *Microstrategy*, 2017.



Índice de risco sanitário em PAF

O índice de risco sanitário nos pontos de entrada do Brasil (portos, aeroportos e fronteiras), medido a partir das ações de inspeções realizadas na infraestrutura, vem diminuindo ao longo dos anos e tem se mantido dentro do esperado, aproximadamente 7,02%, em dezembro de 2017. ●

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

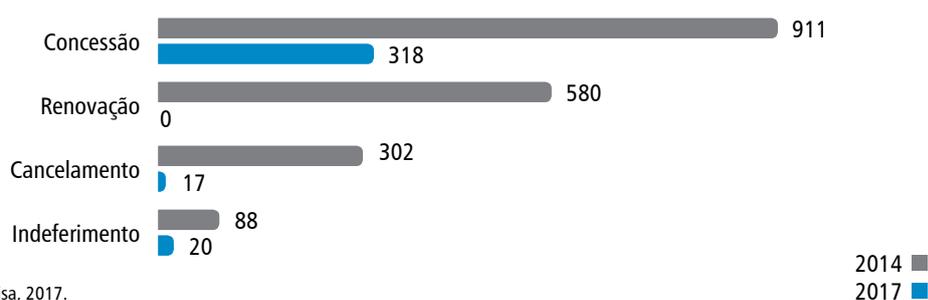
Após extinção da necessidade de renovação de AFE (Lei nº 13.043/2014), as concessões caíram 65% (Tabela 2 e Gráfico 2). Porém, as empresas continuam obrigadas a cumprirem as normas sanitárias e estão sujeitas à fiscalização e às penalidades legais em caso de descumprimento.

TABELA 2. AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA, SEGUNDO MODALIDADE DE SOLICITAÇÃO. ANVISA, 2014 A 2017

Tipo	2017	2016	2015	2014
Alteração	42	63	22	42
Concessão	318	347	378	911
Cadastro de filial	0	0	0	10
Cancelamento	17	4	11	302
Indeferimento	20	49	11	88
Renovação	0	0	84	580
Retificação	4	15	0	16
Reconsideração	0	1	-	-
TOTAL	401	479	506	1.949

Fonte: Datavisa/Anvisa, 2017.

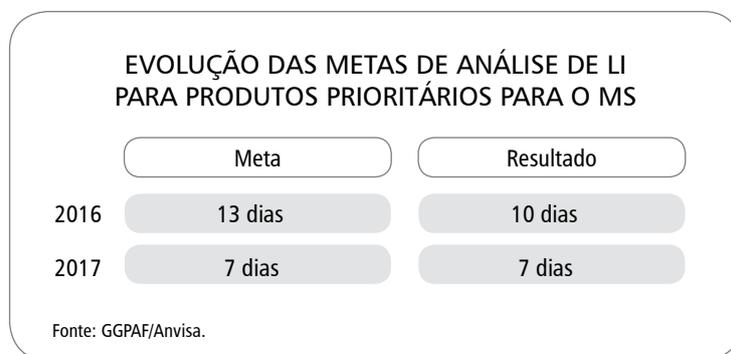
GRÁFICO 2. AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA, SEGUNDO MODALIDADES MAIS FREQUENTES. ANVISA, 2014 E 2017



DA EFICIÊNCIA DAS OPERAÇÕES EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

ANVISA ALCANÇA METAS DE ANÁLISE DE LICENÇA DE IMPORTAÇÃO (LI)

O tempo médio para análise dos processos de importação, de produtos priorizados pelo MS e sujeitos à vigilância sanitária, passou de 19 dias, em 2015, para até 7 dias, em 2017, atingindo a meta esperada.



Com relação a todos os processos de importação, o tempo médio de liberação de cargas passou de 27, em 2015, para 22 dias, em 2017, e, em 50% dos processos, este tempo médio é de 9 dias.

Esses resultados estão associados às ações da Anvisa voltadas à elevação da eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras: harmonização de oito procedimentos prioritários nos portos e maior agilidade de análise nos processos de licença de importação, com meta de conclusão da análise em até 7 dias em pelo menos 80% dos processos até 2019.

Entre as ações realizadas destaca-se a publicação da Ordem de Serviço nº 341/2017, que estabeleceu os critérios e procedimentos para distribuição, análise e conclusão dos processos de licença de importação por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex). Além disso, em novembro deste ano, foi implantado um projeto-piloto de centralização das análises em uma equipe especializada, que, de início, assumiu a responsabilidade de analisar todos os processos relacionados aos produtos para saúde.

Esses critérios permitiram melhor distribuição dos processos entre as coordenações e os postos de PAF. Como exemplo pode-se citar o aumento de demanda nos portos e aeroportos de Belém/PA e Florianópolis/SC e diminuição nos de Congonhas e Guarulhos, em São Paulo.

Demanda de análise de LI, em 2017, antes e após a publicação da OS nº 341, em 14/08/2017



PORTOS E AEROPORTOS

	Média de janeiro a julho	Após 14 de agosto
Belém/PA	5	406
Congonhas/SP	501	1.172
Guarulhos/SP	2.330	1.082
Florianópolis/SC	3.916	3.267

Fonte: GGPAF/Anvisa.

MAIS SERVIDORES PODEM ANALISAR LICENÇAS DE IMPORTAÇÃO

Trabalhadores da Anvisa poderão atuar na análise de licenças de importação em todos os portos, aeroportos e fronteiras do Brasil, é o que determina a Orientação de Serviço nº 341/GGPAF/Anvisa, de 14 de agosto de 2017. A medida tem por objetivo atender ao prazo de análise de sete dias, pactuado no Contrato de Gestão da Anvisa com o MS.

Anteriormente, a análise era de competência exclusiva do posto da Anvisa que atendia a determinado terminal de carga de aeroporto, porto ou porto seco. Esta dinâmica gerava acúmulo de processos para análise de LI, principalmente nos postos da Agência em São Paulo, onde o número de protocolos diários equivale a 50% dos processos de todo o Brasil. A situação, que se agravou em razão da aposentadoria de muitos servidores, vinha sendo tratada por meio de forças-tarefa e processos de remoção. Essas medidas se mostraram ineficientes, pois não resolveram o atraso nas análises, que chegava a 30 dias, mais de quatro vezes que o prazo previsto.

A informatização do peticionamento, somada à nova orientação, racionaliza o processo administrativo, facilita a integração ao Portal do Comércio Exterior, gera economia com armazenagem de cargas e permite o foco nos casos de maior risco sanitário, contribuindo para a redução do custo Brasil.

Com a mudança, o setor regulado pode consultar a fila de processos e situação dos documentos², assim como os tempos de análise, diretamente no site da Anvisa³.



²<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-fila-de-peticoes>.

³<http://portalanalitico.anvisa.gov.br/portos-aerportos-e-fronteira>.

MENOS BUROCRACIA NA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

CARTILHA ORIENTA EMPRESAS NO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO PARA IMPORTAÇÃO (PEI) DE BENS E PRODUTOS

Empresas interessadas no PEI (implantado em 2016) podem acessar a cartilha com o passo a passo a ser seguido para submissão eletrônica de documentos por meio do Sistema Visão Integrada (Vicomex) no Portal da Anvisa. O documento não substitui o manual disponível no Portal do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) da Receita Federal⁴, mas o complementa em aspectos específicos do fluxo de petições direcionadas à análise pela Anvisa.

As informações exigidas, antes anexadas ao formulário eletrônico pelos interessados, agora são digitadas, permitindo sua visualização pelos técnicos da Agência no mesmo ambiente virtual onde é gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU) da taxa a ser paga pelo serviço.

A análise dos pedidos começou a ser feita com base no risco sanitário do produto e histórico da empresa. Isso representa o cumprimento de mais uma etapa do desenvolvimento do sistema de parametrização, que, ao ser concluído, dará tratamento diferenciado aos licenciamentos de importação.

ISENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E DE EXPORTAÇÃO DE PADRÕES ANALÍTICOS PARA PESQUISA

A RDC nº 188/2017 isenta de autorização de importação e de exportação de padrões analíticos para fins de pesquisa algumas substâncias controladas no Brasil que não são objeto de controle internacional por não constarem dos textos das Convenções da ONU de 1961, 1971 e 1988. Caso o país exportador exija a apresentação de documento, uma declaração informando sobre a isenção deve ser solicitada à Anvisa.

A isenção se aplica apenas a quantidades do ativo sujeito a controle especial que não exceda 500 mg por unidade. Amostras de qualquer natureza e de padrões analíticos à base das demais substâncias devem seguir os ritos já estabelecidos para importação e exportação.

A decisão da Agência tem por objetivo simplificar os processos de exportação e importação de padrões analíticos, permitindo maior rapidez no acesso a produtos necessários às análises em pesquisas, identificação de drogas, controle de dosagem, entre outras atividades de relevância pública.



MAIS INFORMAÇÕES

⁴<https://www.siscomex.gov.br/Vicomex/private/sobreSistema.jsf>.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa colher subsídios para **qualificar as decisões regulatórias da Anvisa.**

IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS

Gerenciamento de risco sanitário

Com o propósito de obter contribuições da sociedade, a proposta de regulamentação para o gerenciamento de risco sanitário na importação de bens e produtos foi colocada em consulta pública (CP nº 455/2017), com prazo de 30 dias para comentários e sugestões, a contar da publicação no Diário Oficial ocorrida um dia depois de sua assinatura, em 28 de dezembro de 2017. A versão em análise contempla nove critérios para o gerenciamento do risco e quatro canais de fiscalização.

Critérios de risco

- Classe e risco do produto.
- Finalidade da importação.
- Condições de armazenagem.
- Histórico de empresas e de produtos.
- Contexto epidemiológico.
- Monitoramento pós-mercado de produtos.
- Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle.
- Origem e procedência do produto importado.
- Aleatoriedade.

CANAIS DE FISCALIZAÇÃO

Verde

Canal de deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de carga, aplicável a processos de importação de empresas e produtos regularizados perante a Anvisa.

Amarelo

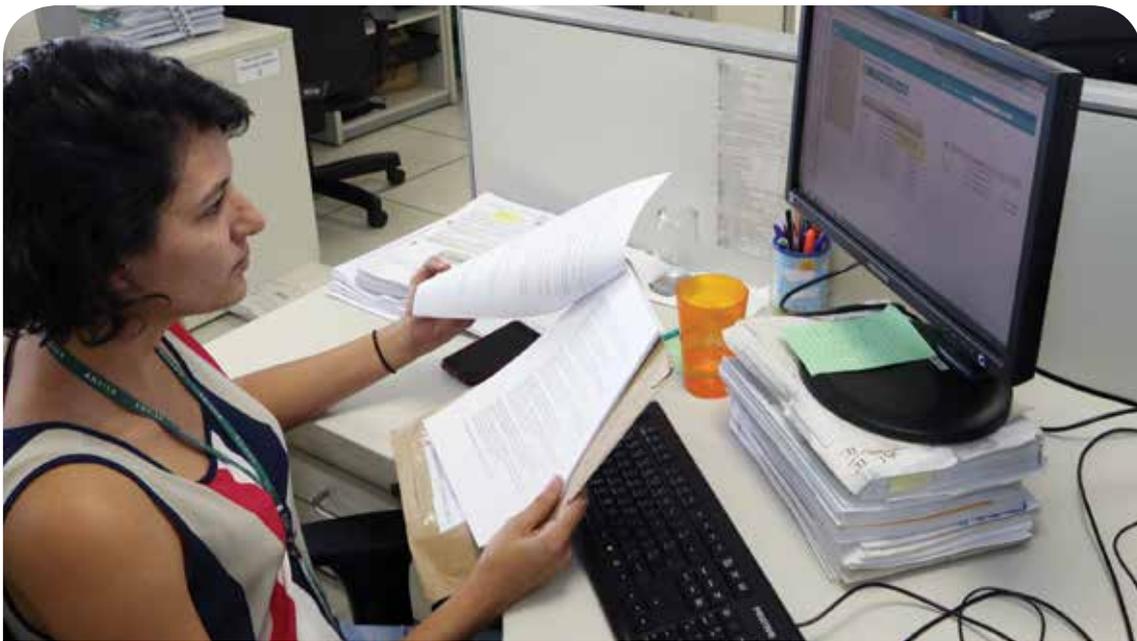
Canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de carga, na ausência de irregularidade documental.

Vermelho

Canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de carga e outros procedimentos sanitários aplicáveis previstos em norma específica.

Cinza

Canal de fiscalização que prevê procedimento especial de investigação.



REDUÇÃO DA BUROCRACIA FACILITA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Com a publicação da RDC nº 172/2017, foram simplificados os procedimentos de importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos. Ao eliminar entraves sanitários à importação desses produtos, a medida incentiva o desenvolvimento científico e tecnológico e tem potencial para criar impacto concorrencial positivo para o Brasil.

A decisão da Anvisa levou em conta que o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), tem o controle de todos os pesquisadores e instituições de pesquisa sem fins lucrativos que realizarão as importações, que tais produtos não serão comercializados nem entregues à população e que a responsabilidade total pelas pesquisas e riscos a elas inerentes são dos pesquisadores. O assunto foi discutido em reuniões da CCVISA e recebeu contribuições de órgãos financiadores de pesquisa, como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) e a Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa (Funep).

O mais relevante é o licenciamento automático das importações feitas por pesquisadores e instituições credenciados pelo CNPq no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), que representa cerca de 5.000 licenças de importação por ano e 95% do total das importações para fins de pesquisa científica. ●

Atualmente, existem **309 serviços credenciados para emissão de CIVP**, sendo 112 privados e 197 públicos.

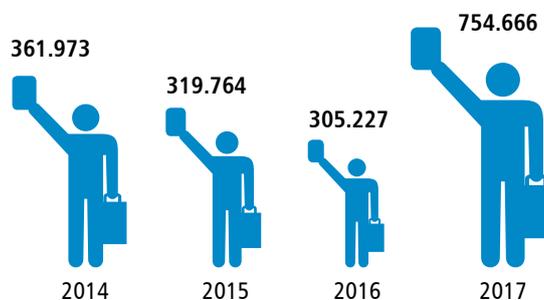
ATENDIMENTO A VIAJANTES

As emissões do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP) e do Certificado Internacional de Isenção de Vacinação e Profilaxia (CIIVP) são atividades realizadas pelos postos de vigilância sanitária da Anvisa e serviços credenciados (públicos e privados).

O número de certificados emitidos vinha declinando entre 2014 e 2016. Em 2017 foram emitidos um total de 754.666 Certificados Internacionais de Vacinação e Profilaxia (CIVP), o que representa um aumento de 148% em relação a 2016.

Com o intuito de aproximar o serviço de emissão de CIVP da população que o solicita, a Anvisa publicou a RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que autoriza todo serviço de vacinação a emitir o CIVP.

CIVP E CIIVP | EMISSÃO E ISENÇÃO, 2014 – 2017



⁵<http://anvisa.gov.br/viajante>.

Fonte: Sispafrá, via Microstrategy.



Surto de febre amarela aumenta procura pelo CIVP

Com o surto de febre amarela em alguns estados brasileiros, muitas pessoas ficaram em dúvida sobre o que fazer, principalmente em casos de viagens ao exterior. Para sanar as dúvidas relativas à sua competência, a Anvisa disponibiliza no portal eletrônico, página Saúde do Viajante⁵, informações sobre as exigências dos países de destino, documentos necessários para emissão do CIVP, validade do certificado, além de outras informações. ●

CASE

PORTO SEM PAPEL (PSP)

O principal objetivo do Sistema Porto sem Papel (PSP) é reunir em um único espaço informações e documentações exigidas para análise e liberação de mercadorias nos portos brasileiros. Diversos documentos em papel são convertidos em um Documento Único Virtual (DUV).

O PSP foi criado pela Secretaria Nacional de Portos (SNP), vinculada ao Ministério dos Transportes, Portos e Aviação (MTPA), e a Anvisa atua diretamente na implantação do sistema como uma das autoridades anuentes.

Seguindo recomendações da Organização Marítima Internacional (IMO), o sistema funciona como janela única portuária, em que o responsável pela embarcação, o armador ou a agência de navegação disponibiliza informações obrigatórias e necessárias para a entrada ou liberação das mercadorias. A partir dela, é possível a análise antecipada por parte da autoridade portuária e de órgãos públicos, o que resulta, na prática, em anuências de atracação e operação mais rápidas de navios nos portos.

O uso do sistema é obrigatório em todas as estadias de navios nos portos públicos brasileiros. As informações agregadas no DUV, com 935 itens, são transmitidas por meio eletrônico a todos os envolvidos. Outra vantagem é que as embarcações estão no Cadastro Nacional Portuário do PSP, permitindo a recuperação automática das informações.

Anteriormente, para solicitar permissão de atracação, operação e desatracação, os responsáveis pelas embarcações prestavam informações a muitos órgãos governamentais. Exigia-se o preenchimento de mais de 2.000 itens e 112 formulários em papel. ●



MAIS INFORMAÇÕES

<http://www.portodobrasil.gov.br/assuntos-1/inteligencia-logistica/porto-sem-papel-ppsp>
(último acesso em 15/04/2017).

Menos burocracia, mais agilidade, economia e proteção do meio ambiente é o resultado do PSP, já implantado em 35 portos públicos do Brasil.

EM PERSPECTIVA: IMPLANTAÇÃO DO PSP EM TERMINAIS DE USO PRIVADO

Em setembro de 2017, foi iniciado o projeto-piloto para a implantação do PSP em terminais de uso privado (TUPs). Chibatão e Super Terminais, em Manaus (AM), foram os primeiros a utilizar o programa. A meta do Ministério dos Transportes, Portos e Aviação (MTPA) é ter o sistema implantado em todos os TUPs do país até fins de 2018. Assim, todos os procedimentos de concessão de anuência nos portos públicos e privados estarão padronizados e disponibilizados em um só sistema.

CONTRIBUIÇÃO AMBIENTAL DO PSP

De acordo com a Secretaria de Portos da Presidência da República (SEP/PR), em Santos, maior porto da América Latina, por meio do sistema, 92% dos navios que movimentam contêineres são autorizados a atracar antes de sua chegada ao porto.

Neste porto, a cada ano, 3.773.800 folhas A4 (7.546 resmas de 500 folhas) eram enviadas aos órgãos anuentes antes da operação do sistema. Estima-se que a eliminação do papel corresponda a 340 eucaliptos preservados. A previsão de preservação com a implantação nos demais portos é de 1.100 eucaliptos por ano, árvore que leva cerca de 7 anos para formação.



Resultados alcançados

- **Eliminação de papel:** economia e proteção ao meio ambiente.
- **Redução da burocracia:** menor tempo para liberação de cargas.
- **Padronização de processos:** menor custo para o governo e melhoria da prestação de serviço pelos órgãos responsáveis pela anuência.





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.

APRIMORAR AS AÇÕES DE COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NO ÂMBITO INTERNACIONAL

Na atualidade, torna-se cada vez mais forte o movimento de convergência, que busca alinhamento técnico para a aplicação de requisitos regulatórios locais com base em princípios e padrões reconhecidos internacionalmente, direcionado a um só objetivo sanitário. Essa estratégia tem transformado as relações entre autoridades reguladoras de saúde.

Nas Américas, entre os fóruns que atuam com esta perspectiva, destacam-se principalmente a Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA); a Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF); o Programa Internacional para Autoridades Reguladoras de Genéricos (IGDRP) e o Fórum Internacional de Reguladores de Produtos Médicos (IMDRF).

O trabalho dos atores interessados nesta convergência consiste em reunir conhecimentos, dados e informações e discuti-los com especialistas de diferentes países, a fim de construir uma referência internacional técnico-científica que possa ser usada pelas agências reguladoras como base para a tomada de decisão.

Este movimento não pretende engessar as agências reguladoras de cada país, as quais têm liberdade de adequar as referências internacionais às necessidades, estruturas e capacidades locais e, ao mesmo tempo, têm possibilidade de levar suas diretrizes como subsídios para o debate entre autoridades reguladoras, o que parece necessário e vantajoso para todos.

Neste capítulo estão descritas as principais iniciativas da Anvisa para o fortalecimento da convergência regulatória, em especial nas Américas.

Anvisa é mantida pela Opas na posição de **Agência Reguladora Nacional de Referência Regional (ARNr).**

PROTAGONISMO INTERNACIONAL

A reavaliação periódica do sistema regulador brasileiro, realizada pela Opas, entre novembro de 2016 e abril de 2017, mostrou que 96% dos indicadores aplicados na Anvisa nos processos regulatórios estão implementados e 4%, parcialmente implementados.

Entre as funções das ARNr destacam-se:

- apoiar autoridades reguladoras nacionais da região para que possam se beneficiar dos processos e da informação das autoridades reguladoras nacionais de referência;
- promover a difusão de informações sobre os resultados e processos de regulamentação e fiscalização de medicamentos, produtos biológicos e outras tecnologias sanitárias;
- promover o intercâmbio e a cooperação técnica entre países; e
- participar ativamente da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF).

Esse reconhecimento indica que a Agência alcançou um grau de maturidade importante, e que os esforços empreendidos para aperfeiçoamento do seu trabalho estão sendo bem-sucedidos.



Global Summit on Regulatory Science 2017.

PARTICIPAÇÃO EM FÓRUNS ESTRATÉGICOS DE REGULAÇÃO

FÓRUM INTERNACIONAL DE REGULADORES DE PRODUTOS MÉDICOS (IMDRF)

O International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), fundado pela Anvisa e outras Agências em 2011, é um grupo voluntário de autoridades reguladoras que se reúne para discutir caminhos e acelerar a harmonização, a convergência e o aprimoramento do modelo regulatório global de produtos para a saúde, em resposta ao desafio de garantir a segurança e a eficácia desses dispositivos.

O Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP) foi criado pelo IMDRF, em reconhecimento pela importância de uma ação global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para a saúde com garantia de segurança.

O MDSAP permite que os fabricantes de produtos para saúde contratem um organismo auditor (OA) autorizado pelas agências regulatórias parceiras para realizar uma auditoria – única – que contempla os requisitos exigidos por estas autoridades. O Programa prevê o acompanhamento permanente da consistência dos sistemas de qualidade dessas empresas e seus relatórios são utilizados para fins de renovação bianual de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

MEMBROS DO MDSAP

- Brasil – Anvisa
- Austrália – Therapeutic Goods Administration (TGA)
- Canadá – Health Canada
- Estados Unidos – U.S. Food and Drug Administration
- Japão – Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

MEMBROS DO IMDRF

Austrália, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos, Japão, Rússia, Singapura, União Europeia.

	2015	2016	2017	Total
OA reconhecidos pela Anvisa	01	03	09	13
CBPF publicados por meio do MDSAP	01	25	37	63

Fonte: GGFIS/Anvisa.



O MDSAP foi reconhecido pela Anvisa pela RE nº 2.347/2015, para atender à RDC nº 39/2013 (alterada pela RDC nº 15/2014), que prevê a concessão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de produtos para a saúde, mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa.

Espera-se que o Programa incremente a segurança e a confiança em auditorias realizadas por OA e que novas autoridades regulatórias se tornem parceiras.

Resultados do MDSAP para o Brasil

Nos últimos três anos, os resultados alcançados atestam a importância da estratégia do MDSAP para ampliar e facilitar o acesso da população a produtos inovadores.

Com suporte deste Programa, o número de organismos reconhecidos pela Anvisa cresceu substancialmente, o que teve reflexo imediato na emissão de CBPF.

Esta estratégia tem impacto na redução do tempo de espera da sociedade por produtos inovadores produzidos fora do Brasil. Além disso, torna possível (o que é motivo de satisfação dos servidores da Agência) colocar em dia uma fila de quase 300 pedidos que aguardam análise há pelo menos dois anos.

Em síntese, o MDSAP leva à otimização do tempo e dos recursos usados para realização das auditorias; à redução do tempo para conclusão dos processos de CBPF e mantém o acompanhamento permanente da consistência dos sistemas de qualidade das empresas para fins de renovação.



O RECONHECIMENTO DE UM OA
PODE SER RENOVOADO OU REVOGADO
A CRITÉRIO DA AGÊNCIA.

ORGANISMOS AUDITORES AVALIADOS, APROVADOS
PELO MDSAP E RECONHECIDOS PELA ANVISA EM 2017

Organismo Auditor	Resolução	Validade do reconhecimento
BSI Group America Inc.	RE nº 651/2017	27/02/21
DEKRA Certification B.V.	RE nº 193/2017	31/12/18
DQS Medizinprodukte GmbH	RE nº 194/2017	31/12/18
Intertek Testing Services NA Inc.	RE nº 323/2017	31/12/20
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (GMED Certification Division)	RE nº 31/2017	30/06/18
Lloyd's Register Quality Assurance Inc.	RE nº 2.057/2017	16/07/19
National Standards Authority of Ireland (NSAI)	RE nº 1.783/2017	15/06/19
TUV SUD America Inc.	RE nº 324/2017	31/12/20
UL Medical and Regulatory Services	RE nº 2.226/2017	03/08/21

Fonte: GGFIS/Anvisa. Fonte: GGFIS/Anvisa.

ANVISA PARTICIPA DA 12ª REUNIÃO DO COMITÊ GESTOR DO IMDRF

Entre os dias 19 e 21 de setembro, em Ottawa, a Anvisa participou da 12ª Reunião do Comitê Gestor do IMDRF, maior fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos. Representantes de nove países-membros, organizações afiliadas e representantes do setor discutiram a regulação do setor de produtos para a saúde. No dia 20 foi realizado o "Open Stakeholder Day" (dia de reunião aberta) para as partes externas interessadas.

FÓRUM INTERNACIONAL DE REGULADORES FARMACÊUTICOS (IPRF)

Criado como ambiente de troca de informações e cooperação regulatória entre os membros, o IPRF caracteriza-se pela busca de maior efetividade na implementação de diretrizes técnicas regulatórias internacionalmente acordadas, como a International Conference on Harmonisation (ICH) e outras iniciativas.

O Fórum contribui para maior coordenação dos esforços globais existentes na área de medicamentos e para a 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.

MEMBROS DO IPRF

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



A missão do IGDRP é promover a colaboração e a convergência regulatória de medicamentos genéricos para fortalecer a capacidade das autoridades sanitárias em cumprir seus mandatos.

PROGRAMA INTERNACIONAL DE REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (IGDRP)

O crescimento dos genéricos tornou mais complexas as cadeias de produção e distribuição, aumentando a carga de trabalho e as responsabilidades das autoridades reguladoras na área de saúde, assim como a pressão em relação aos prazos de avaliação e autorização.

O IGDRP tem dois grupos de trabalho: Grupo da Qualidade, com foco em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), e Grupo de Bioequivalência, com foco em Bioisenção.

Em fins de outubro e início de novembro de 2017, a Anvisa sediou a 6ª Reunião do IGDRP. No último dia do encontro, foi realizado o *workshop Regulatory Collaboration, IGDRP and Emerging Issues and Challenges in Generic Medicines*. Na reunião, foram apresentadas as atividades desses grupos e do comitê diretivo e o andamento do projeto-piloto de compartilhamento de informações. Também houve apresentações do setor produtivo, do *European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)* e da OMS.

O Programa foi criado para promover a colaboração e a convergência na regulação e fortalecer a capacidade das agências. Sua atuação está centrada em ações pré-mercado e tem como objetivo contribuir para a autorização e a avaliação da segurança, efetividade e qualidade dos genéricos em tempo oportuno.



HISTÓRICO | Em 2011, autoridades reguladoras de vários países, incluindo o Brasil, e a OMS (como observadora), reunidas em Otawa (Canadá), idealizaram o projeto-piloto implantado em 2012. Em 2015, este projeto deu origem ao IGDRP. Em fins de 2017, o Programa contava com agências de mais de dez países, além de observadores. ●

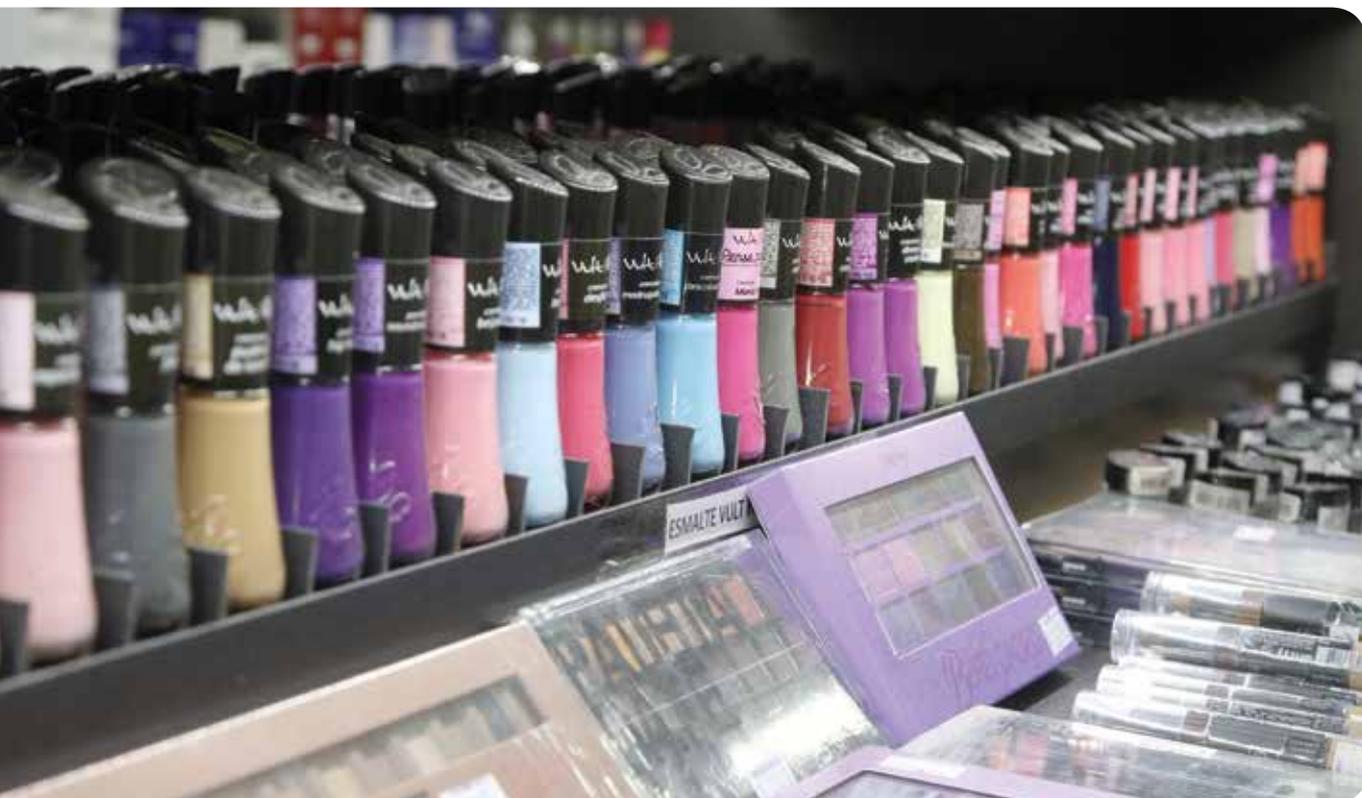
PARTICIPAM DO IGDRP AS SEGUINTE AGÊNCIAS:

- Anvisa (Brasil);
- China Food and Drug Administration (CFDA);
- European Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) / European Commission (EC) / European Medicines Agency (EMA);
- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) – Observador;
- Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risk (Cofepris) (Mexico);
- Federal Service for Surveillance in Healthcare and Social Development (Roszdravnadzor) (Russia);
- Health Canada (HC); Health Sciences Authority (HSA) (Singapore);
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) (Colombia);
- Medicines Control Council (MCC) (South Africa); Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) (South Korea);
- Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) / Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (Japan);
- Swissmedic (SMC) (Switzerland);
- Taiwan Food and Drug Administration (TFDA); Therapeutic Goods Administration (TGA) (Australia);
- United States Food and Drug Administration (US FDA) – Observador;
- World Health Organization (WHO) – Observador.

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 e minimizar as barreiras ao comércio. As discussões técnicas ocorrem em grupos *ad hoc* específicos, que apresentam suas conclusões em reuniões anuais. O Brasil é membro efetivo deste Fórum, tendo direito à participação plena nos grupos de trabalho e direito a voto em todos os assuntos decisivos para a área de cosméticos.

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.



INICIATIVAS INTERNACIONAIS DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NA ÁREA DE SAÚDE

Ano	Iniciativas
1963	<ul style="list-style-type: none">• Codex Alimentarius
1976	<ul style="list-style-type: none">• Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)
1980	<ul style="list-style-type: none">• International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)
1990	<ul style="list-style-type: none">• International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
1999	<ul style="list-style-type: none">• Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)• International Conference on Harmonisation (ICH)
2007	<ul style="list-style-type: none">• International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)
2010	<ul style="list-style-type: none">• Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional
2011	<ul style="list-style-type: none">• International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP) – Piloto• International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)• Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP)• Fórum Internacional de Reguladores de Fármacos (IPRF)
2013	<ul style="list-style-type: none">• International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRM)• International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Figura adaptada do quadro publicado por Silva APJ, Tagliari POP, in: Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. Rev Panam Salud Publica. 2016; 39(5): 281–87.

ORGANIZAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS

EMBAIXADA DO BRASIL EM WASHINGTON

Encontros da Anvisa com representantes do governo americano e do setor privado

O relacionamento Brasil-EUA: oportunidades para estreitar laços de cooperação e ampliação das trocas comerciais, com foco em saúde, foi o tema do encontro do Diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, com Ken Hyatt, sub-secretário-adjunto do Departamento de Comércio dos EUA; Antônio Henrique Silveira, diretor-executivo pelo Brasil do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID); Joseph Laroski, assessor principal para política do Departamento de Comércio dos EUA; Anthony Lakavage, vice-presidente sênior de Assuntos Externos Globais da Farmacopeia Americana; e Fernando Pimentel, ministro-conselheiro da Embaixada do Brasil.

No encontro com os representantes de entidades privadas americanas, incluindo empresas e associações de indústrias com interesse ou atuação na área de regulação da Anvisa (medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos e alimentos), foram apresentadas as principais características da regulação sanitária no país, o papel da Agência na anuência de produtos importados e as melhorias em curso para agilizar a entrada de mercadorias importadas no Brasil, incluindo a Janela Única de Comércio Exterior.

Também foram mencionados os desafios para a regulação sanitária, como a convergência internacional, a necessidade de maior eficiência da Agência e a entrega de resultados com maior agilidade, mantendo elevados os padrões de qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONALS SOCIETY (RAPS)

A RAPS é a maior organização de profissionais na área de regulação sanitária, incluindo medicamentos e produtos para a saúde. Fundada em 1976, sem fins lucrativos, a entidade apoia atividades de educação, treinamento e intercâmbio de experiências na área regulatória, com o propósito de desenvolver uma força de trabalho global competente na área de regulação para impulsionar boas práticas profissionais e políticas para o avanço da saúde pública.

A edição da RAPS em 2017, realizada em Washington, no mês de setembro, foi concluída com um debate sobre convergência. As sessões de discussão concentraram-se em temas técnicos atuais, em diferentes áreas de concentração, tendo como pano de fundo a necessidade de lançar plataformas para trabalhos conjuntos, além da promoção da convergência de práticas e normativas.

“Mudanças na Regulação Mundial: América Latina” foi o tema da mesa organizada pelo Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), autoridade reguladora de Cuba, que cobriu a área de produtos para a saúde. Entre os participantes estavam a Anvisa, que abordou o trabalho do MDSAP, e a Opas, que expôs as atividades do grupo de trabalho de países das Américas (IMDRF).

BRASIL SEDIA O 8º ENCONTRO INTERNACIONAL DAS FARMACOPEIAS

O 8º Encontro Internacional das Farmacopeias foi organizado pela OMS e realizado entre os dias 11 e 12 de julho, na sede da Opas, em Brasília. Foram discutidos temas relacionados à harmonização e o Guia de Boas Práticas Farmacopeicas (GPhP). Este documento descreve um conjunto de princípios orientadores para as Farmacopeias, facilitando o desenho, o desenvolvimento e a manutenção da padronização farmacopeica. Embora os princípios também possam se aplicar a outros produtos, o foco dessas boas práticas são as substâncias farmacêuticas e os produtos acabados.

Participaram do evento representantes das Farmacopeias brasileira, americana, japonesa, europeia, internacional, britânica, coreana, chinesa, indiana, turca, vietnamita e mexicana. O primeiro encontro foi realizado na Suíça, em 2012, e os demais, na Índia, Reino Unido, Conselho da Europa (França), Estados Unidos, China e Japão.

CASE

BRASIL SEDIA GLOBAL SUMMIT ON REGULATORY SCIENCE 2017

7ª CÚPULA MUNDIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A edição 2017 da “Global Summit on Regulatory Science” colocou as novas tecnologias no radar das agências reguladoras. Este encontro de ciências reúne os maiores especialistas em regulação e saúde, cientistas, empresas e governos, com o objetivo de trocar informações, ampliar e fortalecer parcerias para aumentar a integração da regulação e da vigilância de produtos e, principalmente, discutir as inovações tecnológicas do setor.

A regulação das tecnologias emergentes antes de sua chegada ao público (pré-mercado) é um dos maiores desafios nos dias atuais, e as autoridades regulatórias se perguntam como fazer sua introdução no mercado de forma segura, como desenvolver o conhecimento e como realizar os treinamentos necessários para uma atuação científica nesta área, em tempo oportuno. Essas questões norteiam o debate científico e apontam para onde se deve caminhar.

Regular as tecnologias e práticas inovadoras representa para a Anvisa um desafio enorme, tendo em vista a quantidade de produtos e serviços sob sua jurisdição. Assim, tornam-se obrigatórias a busca de cooperação com outros países, visando não apenas a harmonização e a convergência internacionais, mas também a troca de conhecimentos e experiências que embasam as decisões normativas no campo da regulação sanitária.



Representantes de agências regulatórias internacionais participam da 7ª edição da Cúpula Global de Ciências Regulatórias.

Pela primeira vez, este evento ocorre na América do Latina. Sua realização no Brasil demonstra o reconhecimento da maturidade da Anvisa e das ciências regulatórias no país.

Sediar a 7ª Cúpula Mundial de Vigilância Sanitária no Brasil representou uma oportunidade ímpar para os trabalhadores do SNVS e para os cientistas brasileiros que puderam assistir conferências e palestras de autoridades internacionais e debaterem temas de ponta, entre os quais merecem destaque:

- A biotecnologia, os medicamentos personalizados, a impressão 3D de órgãos, biomarcadores, robôs que realizam cirurgias e a ciência da informação para melhoria do sistema de decisões da regulação.
- A farmacovigilância, que atravessa um momento de revisão dos seus métodos e, assim, deve concentrar esforços nos dados reais sobre possíveis danos que os medicamentos podem causar aos usuários.
- A necessidade de as agências de regulação adotarem uma postura mais ativa na busca dos eventos adversos desconhecidos causados pelos medicamentos disponíveis no mercado, haja vista as diferenças entre riscos inerentes, previstos nas fases de pesquisa, e os prejuízos reais que podem acometer um paciente.
- Os problemas de contaminação da água e da comida por metais pesados e a gestão do lixo tóxico e contaminantes que exigem regulação e fiscalização mais efetivas e coordenadas.

As apresentações e debates mostraram que os participantes têm em comum o entendimento de que a cooperação internacional é a resposta para regulamentar as inovações e que esses processos são irreversíveis. Por isso é preciso compreendê-los e trabalhar em conjunto, uma vez que nenhuma agência tem equipe ou estrutura suficientes para fazê-lo sozinha.

As agências precisam estar preparadas para enfrentar maiores demandas da sociedade, cada vez mais interessada nas inovações em saúde por causa do crescimento da expectativa de vida. O desejo de envelhecer com saúde aumenta a procura por medicamentos e tratamentos inovadores que reduzam ou impeçam o surgimento de doenças comuns à velhice.

Eventos como este são oportunidades para a promoção da cooperação global e para melhorar e fazer avançar a regulação no mundo. ●



PARTICIPARAM DAS
CONFERÊNCIAS, PALESTRAS E
PÔSTERES REPRESENTANTES DE
INSTITUIÇÕES DE DIVERSOS PAÍSES
(ARGENTINA, AUSTRÁLIA, BRASIL,
CANADÁ, CHINA, EUA, NIGÉRIA,
REINO UNIDO, SINGAPURA) E DA
COMUNIDADE EUROPEIA.





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.

BUSCA DE TRANSPARÊNCIA, AGILIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO

A responsabilidade de regular uma gama muito vasta de produtos e serviços representa para a Anvisa um desafio permanente. Para enfrentá-lo, conferindo agilidade e eficiência à gestão, a Agência vem trabalhando em diversas frentes. De modo geral, no âmbito interno, as ações empreendidas compreendem: o aprimoramento constante de sua capacidade de planejamento e gestão e dos mecanismos de avaliação de desempenho; a qualificação de sua força de trabalho; a modernização dos processos e a melhoria das condições de trabalho.

Houve avanços no planejamento estratégico, com definição mais acurada de prioridades; desenho e monitoramento de uma estratégia mais clara, com avaliação de metas e projetos, e verificação do grau de alcance dos objetivos delineados, proporcionando maturidade à governança da Anvisa nos três níveis de gestão.

A governança da Anvisa abrange a gestão e o controle organizacional; a gestão da regulamentação; a coordenação do SNVS e as relações institucionais. Neste capítulo é dada ênfase às ações voltadas ao desenvolvimento da instituição e aos esforços realizados para dar respostas consistentes às responsabilidades institucionais.

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

O atual ciclo de planejamento estratégico da Anvisa teve início em 2016 e será concluído em 2019. O rito de monitoramento instituído tem como objetivo dar suporte à alta administração em sua interação com os gestores das diferentes unidades organizacionais, para que esta se antecipe na busca de soluções a eventuais problemas que possam interferir no desempenho da estratégia adotada.

O monitoramento, ao fortalecer a implementação e a internalização da estratégia definida, contribui para a identificação de ações preventivas e ajustes no que precisa ser mudado. Em reuniões periódicas são apresentados e discutidos os resultados alcançados, os desafios enfrentados e as lições aprendidas. Este processo demonstra os rumos estratégicos da instituição e confere maior transparência e visibilidade às ações desenvolvidas em cada etapa do planejamento. Este tema foi abordado com mais detalhes no capítulo "Sobre a Anvisa".

A governança da Anvisa abrange a gestão e o controle organizacional; a gestão da regulamentação; a coordenação do SNVS e as relações institucionais.

ACOMPANHAMENTO DO CONTRATO DE GESTÃO ANVISA – MINISTÉRIO DA SAÚDE

O Plano de Trabalho do biênio 2016-2017, referente ao Contrato de Gestão celebrado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, contempla 18 metas e indicadores. Os resultados apurados demonstram que 77,8% dos indicadores tiveram seu desempenho alcançado acima da faixa de 80% no período previsto.

A articulação entre o Ministério da Saúde e a Anvisa tem permitido que o acompanhamento desses indicadores seja fortalecido a cada ano, e o resultado efetivo é a melhoria no desempenho das áreas técnicas, cada vez mais preocupadas em estabelecer indicadores e cumprir metas que representem a instituição e sua atividade finalística em benefício da sociedade.

POLÍTICA DE GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

Em 31 de maio de 2017 a Anvisa publicou a Política de Gestão de Riscos Corporativos, que deve ser compreendida como pilar central do desenvolvimento de processos para subsidiar a tomada de decisão. Ela deve fortalecer a governança, o cumprimento da missão da Agência e o alcance dos objetivos institucionais, além de promover maior transparência e aprimorar os controles internos da gestão.

A gestão de riscos corporativos é um processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos, positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho estratégicos, táticos e operacionais. A implantação da política inclui capacitações, desenvolvimento de competências técnicas e de metodologia adequada a este tipo de gestão.



O Comitê Gestor da Estratégia (CGE), criado em maio de 2017 para otimizar a estratégia institucional, incluindo o desenvolvimento dos objetivos, projetos e metas do ciclo de planejamento 2016 a 2019, também é responsável pela implantação da Política de Gestão de Riscos Corporativos.

POLÍTICA DE SUSTENTABILIDADE DA ANVISA

A política de sustentabilidade da Anvisa contempla entre seus principais objetivos: a gestão eficiente do gasto público; a divulgação contínua de iniciativas e projetos de sustentabilidade e racionalização no uso dos recursos; e a melhoria da qualidade de vida no ambiente de trabalho.

O Plano de Logística Sustentável (PLS) da Agência atende ao Decreto nº 7.746/2012 e à IN SLTI/MPOG nº 10/2012 e está disponível no portal da Agência. Sua Comissão Gestora é formada por integrantes de diversas áreas e tem como principais atribuições monitorar o Plano, avaliar e divulgar os resultados, fomentar a cultura da sustentabilidade e estimular a participação de todos os colaboradores da Anvisa na formulação de novas ações.

Entre suas ações merecem destaque:

- ampliação do Sistema Eletrônico de Informações para todas as unidades da Agência, visando à otimização do trabalho e à diminuição no consumo de papel;
- substituição dos copos descartáveis por biodegradáveis;
- otimização do uso de água e energia elétrica;
- uso de requisitos de baixo consumo energético na compra de equipamentos eletroeletrônicos;
- realização de eventos sobre prevenção de doenças, promoção da saúde e ginástica laboral;
- fomento às compras compartilhadas com demais órgãos da Administração; e
- separação dos resíduos sólidos na fonte geradora, sendo descartados em recipientes individuais para coleta de plástico, papel, metal, vidro e outros materiais, tanto pelo envio às cooperativas de catadores, que repassam às usinas de reciclagem, quanto pela geração de renda e cidadania aos cooperados, observando ao disposto no Decreto nº 5.940/2006.

SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÃO (SEI)

Em julho de 2017, a Anvisa e o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão celebraram um acordo de cooperação técnica com a finalidade de disponibilizar o Sistema Eletrônico de Informação para realização do processo administrativo da Anvisa.

Por meio deste sistema, os documentos da Agência podem ser elaborados, assinados, cancelados e tramitados na instituição de modo mais rápido e sem uso de papel. O SEI foi implantado em 31 de julho e chega ao final do ano com resultados promissores.

Resultados:

- 11.438 processos gerados na Anvisa
- 1.780 processos gerados nos protocolos
- 228 modelos de documentos parametrizados
- Redução de custos
- Agilidade nos procedimentos
- Redução do gasto de papel
- Proteção ao meio ambiente

ANVISA RECEBE PRÊMIO AUTOMAÇÃO

O Prêmio Automação é concedido pela Associação Brasileira de Automação (GS1 Brasil) a instituições, associações parceiras e setoriais e a profissionais que contribuem com a disseminação da automação no mercado brasileiro.

Esta premiação representa o reconhecimento da importância da parceria entre a GS1 Brasil e a Anvisa, que utiliza padrão de automação e códigos de barras em ações como rastreabilidade de medicamentos.

O objetivo da automação é reduzir custos e processos na cadeia produtiva. A GS1 Brasil é uma associação sem fins lucrativos que tem como propósito implementar e disseminar padrões de identificação de produtos, como código de barras, colaborando, assim, para o processo de automação, desde a matéria-prima até o consumidor final.

A CIÊNCIA REGULATÓRIA EM DEBATE

7ª SEMANA DO CONHECIMENTO

A 7ª edição da Semana do Conhecimento teve como tema central “Conhecimento e inovação na regulação”. Pela dimensão alcançada nos últimos dois anos, quando foi aberta ao público (nacional e internacional), este evento sinaliza para a sociedade que a Anvisa é o principal difusor das ciências regulatórias no Brasil.

Realizada entre os dias 17 e 22 de setembro, a 7ª edição da Semana do Conhecimento ocorreu em seguida à edição 2017 da “Global Summit on Regulatory Science”, encontro que reúne os maiores especialistas em ciências regulatórias e saúde do mundo. Ao decidir articular os dois eventos, a Anvisa ampliou o alcance dos debates sobre temas regulatórios de grande evidência na atualidade para técnicos das secretarias estaduais e municipais de saúde, representantes do setor regulado, pesquisadores, professores, estudantes, órgãos de controle social, gestores de outros órgãos do Governo Federal e agências reguladoras internacionais.

Com relação ao conteúdo programático, deve-se destacar, pela relevância estratégica: i) a conferência de abertura: “Ciência regulatória: um novo paradigma para o desenvolvimento da regulação brasileira”, indicando um dos aspectos centrais para a implementação das mudanças de que o país precisa, ou seja, o fortalecimento da tomada de decisão baseada em evidência; ii) o debate sobre o “Papel do Brasil na perspectiva internacional de desenvolvimento da regulação”, propiciando a reflexão sobre o amadurecimento do sistema brasileiro e sua contribuição para a convergência regulatória, assim como sobre a importância do reconhecimento internacional como elemento impulsionador do desenvolvimento econômico e social; e iii) a discussão sobre a “Atuação sistêmica, redes de políticas públicas e consensos interfederativos: harmonização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, tema fundamental para a definição de papéis e responsabilidades de cada esfera gestora.

Além das conferências, palestras e mesas-redondas, em paralelo, foram realizadas oficinas sobre uma grande variedade de temas com o objetivo de instrumentalizar os técnicos do SNVS, de compartilhar experiências e de socializar o debate sobre a harmonização das atividades regulatórias no país. O evento foi transmitido *on-line* para estados e municípios.



7ª Semana do
CONHECIMENTO

39 ATIVIDADES

44 PALESTRANTES

650 PARTICIPAÇÕES PRESENCIAIS

10.384 ACESSOS REMOTOS

15 PESQUISAS APRESENTADAS

27 TRABALHOS RECEBIDOS

Anvisa busca alinhar suas práticas de gestão às **melhores experiências nacionais e internacionais.**

ANVISA PARTICIPA DE CONGRESSO SOBRE A REFORMA DO ESTADO

A participação Anvisa no 22º Congresso Internacional sobre a Reforma do Estado e da Administração Pública, promovido pelo Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo¹ (Clad), na Espanha, faz parte da política de qualificação dos servidores e está inserida no Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano da Agência. O Congresso debateu sete áreas temáticas:

- Profissionalização, ética, integridade e sensibilização social como pilares da função pública do século XXI;
- Avaliação, gestão da qualidade e inovação como ferramentas para a eficácia das instituições públicas;
- Gestão local e descentralização a partir da perspectiva do desenvolvimento sustentável das cidades;
- Administração pública inclusiva com foco em gênero e juventude como base do desenvolvimento humano;
- Direito público, direitos fundamentais e garantias legais como elementos essenciais do direito à boa administração;
- Concepção e gestão de políticas públicas no âmbito dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável; e
- Governo aberto a partir da perspectiva de transparência, tecnologia, participação cidadã, colaboração e redes sociais em gestão pública.

As discussões foram centradas em modelos e estratégias inovadoras que possam agregar valor social às atividades estatais. Além da participação nas atividades programáticas, a delegação da Agência buscou estreitar laços entre pares de países da América Latina e da Europa.



¹O Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo (Clad) é reconhecido pelos governos ibero-americanos e organismos internacionais. Desenvolve atividades de pesquisa e fortalecimento institucional em conjunto com várias instituições governamentais de cooperação e instituições de pesquisa e ensino na Europa, Estados Unidos e Canadá. Para mais informações, acesse: <https://www.clad.org/>.

Os debates sobre a gestão urbana se deram em torno da “Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável”, aprovada pelas Nações Unidas (ONU) em 2015, que substituiu os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM). Por tratar de indicadores de desenvolvimento, a agenda é entendida como base para a revisão da arquitetura institucional dos países ibero-americanos.

GESTÃO DE PESSOAS

CONTRATAÇÃO DE SERVIDORES CONCURSADOS

Anvisa deu posse a 78 candidatos aprovados no concurso público para provimento de cargo de Técnico Administrativo, conforme Portaria nº 114, de 15 de abril de 2016. A seleção registrou mais de 60 mil inscritos e a validade do concurso, que é de dois anos, vai até 9 de março de 2019, podendo ser prorrogada por mais dois anos.

CULTURA ORGANIZACIONAL

Com dinâmicas leves e abordagem integrativa, foi realizado o curso setorial "Alinhando a cultura organizacional à estratégia da Anvisa", com participação de vinte servidores de unidades organizacionais envolvidas com projetos estratégicos.

O objetivo do curso foi capacitar os servidores a compreenderem a cultura vigente, discutir a cultura desejada e desenvolver mecanismos de alinhamento organizacional articulados com as estratégias da Anvisa para que elas sejam bem-sucedidas. Espera-se que a capacitação leve os servidores a considerarem as questões culturais da Agência no desempenho de suas funções, de modo a desenvolverem as melhores estratégias para alcance dos objetivos institucionais.

QUADRO 1. CURSOS REALIZADOS COM VISTAS AO DESENVOLVIMENTO GERENCIAL EM 2017

Instituição parceira	Temas	Nº de participantes
Fundação Dom Cabral	<ul style="list-style-type: none"> Autogestão e liderança Comunicação e <i>feedback</i> Visão estratégica e sistêmica 	131 servidores (56 com cargo de gestão)
Instituto Publix	<ul style="list-style-type: none"> Gestão de resultados Monitoramento e avaliação 	60 servidores

Fonte: GGPEs/Anvisa.

PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DO SUS (PROADI/SUS) – CICLO 2015-2017

O Proadi-SUS é financiado com recursos de isenção fiscal (Cofins e cota patronal do INSS), concedidos aos hospitais filantrópicos de excelência reconhecidos pelo Ministério da Saúde. Por meio do Proadi, são promovidas atividades de transferência, desenvolvimento e incorporação de novos conhecimentos e práticas em áreas estratégicas para o SUS. Os serviços têm até 30 de abril para entregarem a avaliação e prestação de contas dos projetos contemplados no ano anterior. O ciclo iniciado em 2015 foi encerrado em 2017, com 15 projetos concluídos.

QUADRO 2. PROJETOS FORMALIZADOS POR MEIO DO PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DO SUS (PROADI/SUS) – CICLO 2015-2017

Nº	Nome do projeto	Hospital
1	Programa de Educação a Distância para Capacitação em Boas Práticas para o Funcionamento de Serviços de Saúde	Moinhos de Vento
2	Rede de Suporte Técnico-científico para Programas de Gestão do Conhecimento da Anvisa	Moinhos de Vento
3	Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância	Alemão Oswaldo Cruz
4	Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS – Integravisa	Alemão Oswaldo Cruz
5	Rotulagem de Medicamentos no Ambiente Hospitalar	Moinhos de Vento
6	Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária	Sírio-Libanês
7	Gestão de Riscos Sanitários em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde de Média e Alta Complexidade	Albert Einstein
8	Uso da Simulação Realística para Capacitação em Qualidade e Segurança do Paciente	Albert Einstein
9	Rede Sentinelas em Ação	Sírio-Libanês
10	Treinamento de Profissionais de Terapia Intensiva para o Uso de Bombas de Infusão	Albert Einstein
11	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)
12	Padrões para Vigilância nas Urgências – Padrões para Uso em Visa para Serviços Hospitalares de Urgência	Hospital do Coração (HCOR)
13	Rede de Suporte Técnico-científico para Programas de Gestão do conhecimento da Anvisa	Moinhos de Vento
14	Plasma Rico em Plaquetas (PRP) para Uso Terapêutico não Transfusional	Sírio-Libanês
15	Curso EAD para Capacitação em Sangue, Tecidos e Células para Inspetores de Vigilância Sanitária	Sírio-Libanês

Fonte: Anvisa/MS.

PARECERES AD HOC**260 pareceres emitidos**

A consultoria *ad hoc* é definida como a contribuição técnica, específica e eventual de consultores externos, pertencentes a instituições públicas ou privadas, que detêm o conhecimento necessário para elaborar pareceres e emitirem outros posicionamentos, em razão de sua experiência profissional e de seus conhecimentos técnicos e científicos.

Em 2017, este assunto foi objeto de discussão na Anvisa, resultando na Portaria nº 217, publicada em fevereiro de 2018, que define as diretrizes e critérios para a utilização de consultoria *ad hoc* para elaboração de pareceres técnico-científicos solicitados pela Agência.

De acordo com o estabelecido, os consultores desempenharão suas atividades de forma temporária e autônoma. Para os temas de maior complexidade, poderão ser formados grupos de consultores para análise, discussão presencial e emissão de parecer. Não se enquadram nesses critérios os consultores contratados por meio de termos de cooperação com organismos internacionais porque são regidos por regulamento próprio.

**PROGRAMA
DE ESTUDOS
EXPERIENCIAIS (PEE)**

O Edital de Chamamento Público nº 4, de 16 de maio de 2017, tornou pública a oportunidade de participação de todos os interessados em receber técnicos da Anvisa, com o objetivo de compartilhar experiências de uso ou desenvolvimento de tecnologias inovadoras e emergentes. As visitas não são destinadas a inspecionar, avaliar, julgar ou desempenhar funções regulatórias.

Em 28 de agosto, por meio do EC nº 10/2017, foi publicada a seleção de propostas para a 1ª edição do PEE (Quadro 3).

O Programa dá oportunidade aos servidores de conhecer **empresas experts em tecnologias inovadoras** de interesse da Agência e de agregar qualidade à elaboração de normas e de avaliação.

QUADRO 3. TEMAS E CANDIDATOS À 1ª EDIÇÃO DO PROGRAMA DE ESTUDOS EXPERIENCIAIS DA ANVISA. BRASIL, 2017

Temas	Candidatos
Fórmulas para nutrição enteral	<ul style="list-style-type: none"> • Fresenius Kabi Brasil Ltda. • Prodiet Nutrição Clínica
Probióticos	<ul style="list-style-type: none"> • Chr. Hansen Ind. e Com. Ltd. • Danisco Brasil Ltda.
Fórmulas infantis	<ul style="list-style-type: none"> • Única Medical Gestão Comercial Ltda.
Equipamentos cirúrgicos a laser e acessórios	<ul style="list-style-type: none"> • Novartis Biociências S/A
Materiais implantáveis fabricados em serviços de saúde por meio de tecnologia 3D	<ul style="list-style-type: none"> • Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. • Universidade Estadual de Campinas
Desenvolvimento de "Companion Diagnostics"	<ul style="list-style-type: none"> • AstraZeneca do Brasil Ltda. • Roche Diagnóstica
Terapias avançadas	<ul style="list-style-type: none"> • Chiesi Farmacêutica Ltda. • Eva Scientific Ltda.
Estabelecimentos de sangue fornecedores de plasma humano para fracionamento industrial	Sem candidato

Fonte: GGCI/Anvisa.



A primeira visita foi realizada em 24 e 25 de outubro à EVA Scientific, empresa *spin-off* do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Biofabricação, de Campinas/SP.

A EVA desenvolve linhas de pesquisa (métodos de engenharia de tecidos) envolvendo colágeno e dispositivos biorreatores para fabricação estrutural e cultiva componentes celulares de tecidos. Os participantes tiveram aulas teóricas sobre tecnologias de impressão 3D, histórico e estado da arte dos produtos da engenharia de tecidos². Nas atividades práticas, os visitantes viram o funcionamento de diversos tipos de impressoras 3D e as técnicas de obtenção, extração e cultivo de colágeno, bem como as matérias-primas empregadas.



²OS PRODUTOS DE ENGENHARIA DE TECIDOS SÃO TERAPIAS AVANÇADAS, CONSTITUÍDOS POR CÉLULAS HUMANAS ORGANIZADAS EM TECIDOS OU ÓRGÃOS QUE APRESENTAM PROPRIEDADE DE REGENERAR, RECONSTITUIR OU SUBSTITUIR UM TECIDO OU ÓRGÃO HUMANO, NA PRESENÇA OU NÃO DE SUPORTE ESTRUTURAL COMPOSTO POR MATERIAL BIOLÓGICO OU BIOCAMPATÍVEL.

GOVERNANÇA EM TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

São considerados estratégicos para a Anvisa os serviços de tecnologia da informação que dão suporte aos macroprocessos; os que têm requisitos de integração e relacionamento que remetam a funções internas ou que envolvam diferentes esferas de governo e aqueles relacionados aos canais de relacionamento entre a Anvisa e a sociedade. A política de tecnologia da informação é acompanhada pelo Comitê Estratégico de TI (Ceti/Anvisa).

Resultados 2017

- Solução de alta disponibilidade: os sistemas da Anvisa passaram de 227 para 908 acessos simultâneos.
- O serviço interno de monitoramento dos sistemas de informação passou a funcionar 24 horas, nos 7 dias da semana.
- Aquisição dos computadores para PAF e sede: 1.719 no primeiro pedido.

NOVAS TECNOLOGIAS E TERAPIAS AVANÇADAS

Seminário sobre o tema “Produtos de terapias avançadas e novas tecnologias que utilizam células humanas” foi realizado pela Anvisa em parceria com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Durante o evento, foram debatidas as boas práticas regulatórias para o desenvolvimento de novas tecnologias e registro de produtos de terapias avançadas no Brasil, as peculiaridades para os ensaios clínicos e não clínicos e os desafios regulatórios no desenvolvimento de tecnologias que utilizam células humanas no Brasil e no mundo.

Além da Rede Ibero-americana de Terapias Avançadas (Rita), estiveram presentes representantes de centros de pesquisa da rede de terapia celular brasileira, fabricantes dos produtos de terapias avançadas, empresas e associações, representantes das áreas técnicas e consultorias jurídicas dos ministérios da Saúde, Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações e Indústria e Comércio Exterior, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS), a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) e Advocacia-Geral da União (AGU).



O EVENTO FOI TRANSMITIDO AO VIVO NO CANAL DA ABDI NO YOUTUBE PARA SERVIDORES DA ANVISA, ABDI E PAÍSES QUE COMPÕEM A RITA MAS NÃO ESTIVERAM PRESENTES.

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO

ATUALIZAÇÃO DE VALORES

As Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) foram atualizadas em 30 de janeiro de 2017, com a publicação da Portaria Interministerial Fazenda-Saúde nº 45/2017.

A atualização dos valores das TFVS varia e tem como base a data do fato gerador. A medida observa o limite de 50% do índice de inflação acumulado no período, conforme determina o §1º do art. 8º da Lei nº 13.202/2015. Para orientação e esclarecimentos, a Anvisa publicou a Nota Técnica nº 008/2017.

ANVISA RESTITUI VALORES DE TFVS PAGAS A MAIOR

Em meados do segundo semestre, a Anvisa iniciou a restituição das TFVS pagas a maior, em virtude da extinção da exigência de CBPF com relação a produtos para a saúde enquadrados nas classes I e II (baixo risco), previstas na RDC nº 15/2014.

A restituição e/ou compensação obedece aos termos do § 2º do art. 8º da Lei nº 13.202/2015 e da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, conforme regulamentado pela Portaria Anvisa nº 1.245/2017.

A devolução foi feita em valores atualizados com base na taxa Selic e de acordo com o artigo 61 da RDC nº 222/2006.

As empresas interessadas podem acessar o portal da Anvisa, onde estão disponíveis informações detalhadas sobre a restituição. Os casos em que não foi possível fazer o pagamento devido à inconsistência de dados bancários foram reposicionados para restituição em lote residual.

VALORES RESTITUÍDOS OU COMPENSADOS

Lote	Nº de empresas	Valor (\$)
Total	26.624	186.153.368,42

CASE

TELETRABALHO E DISPENSA DO CONTROLE DE ASSIDUIDADE

GESTÃO ORIENTADA PARA RESULTADOS

A Anvisa conta com um quadro de 1.826 servidores e, nos últimos três anos, recebeu, em média, quase 50 mil pedidos de registro de produtos, autorização de funcionamento de empresas, certificação, entre outros.

Em 2016, foi concluído o dimensionamento da força de trabalho da Agência, que apontou um déficit de 697 servidores. Além disso, a previsão é de que até 2020 mais de 30% do total de servidores tenham condições de se aposentar. Buscando ganho humano e institucional, a Anvisa criou o Programa de Gestão Orientada para Resultados, ação bastante efetiva.



Atualmente, o Programa já conta com **23 áreas técnicas participantes**, totalizando mais de 200 servidores em regime de teletrabalho e DCA.

Implantação

O programa foi implantado de forma gradativa, tendo início em janeiro de 2017. Após três ciclos de trabalho, o programa foi avaliado sob duas perspectivas: ganhos humanos e institucionais. Os resultados foram significativos e deram segurança para a prorrogação e ampliação para outras áreas.

Diretrizes do Programa

- desenvolvimento de práticas de gestão de pessoas que favoreçam a saúde e a qualidade de vida dos servidores;
- ganho de produtividade e resultados mensuráveis que gerem impacto social;
- valorização e retenção de talentos em áreas estratégicas para a Anvisa;
- estímulo à melhor organização e mensuração dos processos de trabalho;
- adoção de práticas socioambientais sustentáveis;
- transparência na divulgação dos resultados alcançados.



Modalidades

TELETRABALHO E DISPENSA DE CONTROLE DE ASSIDUIDADE (DCA)

Entre outros requisitos, as duas modalidades contemplaram definição de métricas e metas de produtividade (incremento mínimo de 20%); previsão de impacto nos resultados da área; sistemática de acompanhamento dos resultados e publicação no DOU. As iniciativas foram formalizadas por meio de portarias institucionais.

CASE

Resultados

- Um ano após a implantação na GGMED, com 10 servidores, o Programa estava implantado em oito gerências gerais e 21 áreas, envolvendo um total de 128 servidores no teletrabalho e 105 servidores no DCA.
- Todos os participantes alcançaram o ganho de produtividade previsto e 83% dos participantes apontam qualidade de vida como motivador do ingresso no teletrabalho e no DCA.
- O nível de satisfação geral com o programa alcançou 100% já no terceiro ciclo.
- Afastamento por motivo de saúde apresentou 52% de queda em um grupo de 73 pessoas, comparando-se os anos de 2016 e 2017, passando de 1.011 a 488 dias.
- Caiu o número de servidores da GGMED que manifestaram interesse em sair da área por meio dos editais de remoção interna:

Edital	Nº de servidores lotados na GGMED	Nº e percentual de servidores com interesse em sair da área	
Jan./2014	151	79	52,31%
Nov./2017	243	26	10,69%

Os resultados demonstram o peso da boa governança na administração pública. Com os mesmos recursos, a Anvisa foi capaz de, em um ano, gerar ganhos internos e externos.

As diretrizes do programa foram atendidas, contudo, o impacto socioambiental não foi avaliado, ficando como desafio para o segundo ano do programa.

Destaques de alguns resultados da primeira área a implantar o Programa

FILA DE GENÉRICOS E SIMILARES

↓ REDUÇÃO DE 55%

	Janeiro de 2017	Dezembro de 2017
Petições de registro	886	399

Média de petições analisadas por mês



FILA DE PÓS-REGISTRO DE MAIOR COMPLEXIDADE (fármacos, novos, genéricos e similares)

↓ REDUÇÃO DE 32%

	Janeiro de 2017	Dezembro de 2017
Petições pendentes de análise	3.870	2.631

Média de petições analisadas por mês



Do ponto de vista humano, o Programa apresentou resultados bastante favoráveis, atestados por relatos dos próprios servidores, gestores das áreas participantes e, em alguns casos, por meio de avaliações realizadas por psicólogos. A motivação e a qualidade de vida dos servidores têm sido fortemente ressaltadas. ●



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.

DIÁLOGO E COPARTICIPAÇÃO NOS PROCESSOS REGULATÓRIOS

A Anvisa vem se tornando uma instituição cada vez mais aberta ao diálogo, buscando fortalecer um modelo de relacionamento com a sociedade que possibilite sua participação efetiva nas discussões e decisões institucionais.

No que se refere aos seus interlocutores, é fundamental para a Agência manter canais de comunicação diretos com a sociedade em geral, grupos organizados, setor regulado e com o Congresso Nacional. Isso porque não há dúvida de que os resultados do trabalho da Anvisa serão tanto maiores e melhores quanto maior for a contribuição dos diversos atores sociais nos processos regulatórios.

Com base nesse entendimento, a Agência tem investido em estratégias de divulgação de dados e informações analíticas, no aprimoramento dos canais de atendimento e em mecanismos de participação social. Neste capítulo são apresentadas as iniciativas tomadas com esta finalidade.

ANVISA PUBLICA PLANO DE DADOS ABERTOS

O Plano de Dados Abertos (PDA)¹ é o documento orientador para as ações de implementação e promoção da abertura de dados no âmbito da Anvisa, que devem obedecer a padrões mínimos de qualidade estabelecidos nas normas vigentes, de forma a facilitar o entendimento e a utilização das informações pela sociedade. Sua publicação atende às determinações do Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016, do Governo Federal. Com essa estratégia, a Anvisa oferece acesso livre aos seus dados e bases de informações por meio de *download* em formatos editáveis. Assim, qualquer pessoa pode usá-los livremente.



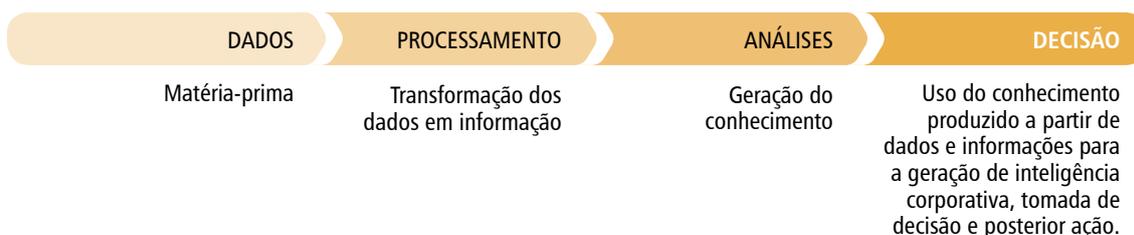
MAIS INFORMAÇÕES

¹As publicações, de periodicidade bienal, podem ser revistas a qualquer tempo e estão disponíveis no Portal Brasileiro de Dados Abertos (www.dados.gov.br) e no portal da Anvisa.

INTELIGÊNCIA ANALÍTICA – PAINÉIS

A inteligência analítica é um processo de organização, coleta, análise, monitoramento e compartilhamento de dados e informações para orientar decisões e ações, transformando dados brutos em dados inteligíveis, por meio de soluções corporativas ou pelo uso de ferramentas analíticas por parte dos próprios usuários.

Inteligência analítica – Painéis



Utilizando-se desse processo, a Anvisa criou o portal analítico com painéis dinâmicos, que podem ser usados para análises de dados na área de gestão ou finalística. Os dados são processados em interfaces visuais e permitem que os usuários realizem diversos tipos de análise.

A publicação dos dados foi iniciada pelas áreas de maior interesse social. Em fins de 2017, estavam disponíveis painéis analíticos sobre: i) quantidade de documentos protocolados na Anvisa desde 2012; ii) medicamentos; iii) portos, aeroportos e fronteiras; iv) filas de análises; e v) importações². Novos painéis serão publicados à medida que os processos de geração de informação na Anvisa amadurecerem.

As informações disponibilizadas pela Anvisa atendem a interesses de diversos setores da sociedade, como pesquisadores, profissionais de saúde, representantes do setor regulado e população em geral.



²<http://portalanalitico.anvisa.gov.br/>.

COMUNICAÇÃO COM A SOCIEDADE

CENTRAL DE ATENDIMENTO AMPLIA RESOLUÇÃO DE DEMANDAS NO ATO DA LIGAÇÃO

A Central de Atendimento (CA) da Anvisa implantou, em 1º de junho de 2017, um novo modelo de atendimento que direciona as chamadas para uma unidade de resposta responsável pela orientação de busca aos serviços oferecidos no portal da Agência, de acordo com o público atendido. Desta forma, cidadãos, profissionais de saúde e representantes do setor regulado podem selecionar o assunto de seu interesse. Outra mensagem direciona os chamados da imprensa, de parlamentares e seus representantes e de outros órgãos públicos para áreas específicas. As denúncias, reclamações, sugestões e elogios são encaminhados à Ouvidoria.

Além da agilidade conferida ao serviço, o novo modelo permite aos operadores da central aprofundar seus conhecimentos em temas específicos, qualificando os atendimentos realizados.

Públicos	Células disponíveis
Representantes de empresas e profissionais de saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Informações sobre empresas e produtos • Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) • Cópia ou vista de documentos
Cidadãos	<ul style="list-style-type: none"> • Informações sobre empresas e produtos • Importação e exportação de produtos • Orientação aos viajantes



Principais resultados

A Central de Atendimento ampliou em 7,38% a solução de demandas no ato da ligação. A média histórica do Índice de Resolutividade do Atendimento (IRA), calculado com base nas demandas resolvidas sem necessidade de consulta às áreas técnicas, que era de 84,18%, passou a 91,56% no primeiro mês de implantação do novo modelo.

Com relação ao total de protocolos abertos em 2017 por meio telefônico, 88,44% receberam tratamento imediato e foram respondidos e finalizados no ato da ligação, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada. Este resultado foi superior ao apurado em 2016, de 81,61%.

SATISFAÇÃO DOS USUÁRIOS COM A CENTRAL TELEFÔNICA

A Central de Atendimento conta com mais de 691 mil usuários cadastrados e sua finalidade é prestar informações a cidadãos, profissionais de saúde e representantes de empresas. Desde 2009, a Anvisa vem realizando a pesquisa anual de satisfação com o serviço, com o objetivo de avaliar a qualidade dos atendimentos, cumprir metas contratuais com o Ministério da Saúde e tomar providências para melhoria dos serviços prestados.

As informações foram coletadas no período de 3 de novembro a 31 de dezembro de 2017. A amostra foi composta de 3.957 entrevistados selecionados, entre 95.658 usuários que utilizaram os serviços da CA de janeiro a outubro de 2017.



Principais resultados

- 349.269 atendimentos (todos os canais de acesso)
- 292.165 ligações telefônicas
- 291.401 chamadas efetivamente atendidas
- Índice de abandono: 0,25%
- Tempo médio de atendimento: 8,5 minutos
- Resolutividade no primeiro atendimento: 88%
- 59.434 protocolos recebidos pelo Fale Conosco
- Índice de Satisfação dos Usuários (ISU): 79,95% (*meta contratual Anvisa/MS alcançada*)



DO TOTAL DE 349.269 PROTOCOLOS DE ATENDIMENTOS ABERTOS, 89.926 (25,8%) NÃO PUDEAM SER RESPONDIDOS DE IMEDIATO PORQUE NECESSITAVAM DE MANIFESTAÇÃO DAS UNIDADES TÉCNICAS. ESSES PEDIDOS FORAM MONITORADOS PELA EQUIPE DE GESTÃO DO ATENDIMENTO E, EM 91,82% DOS CASOS, AS RESPOSTAS FORAM DADAS DENTRO DO PRAZO ESTABELECIDO PELA AGÊNCIA.

OUVIDORIA

A Ouvidoria é um canal de comunicação aberto à recepção de pedidos de informação, denúncias, reclamações, solicitações, sugestões e elogios. É uma ferramenta de participação popular que busca eficiência, eficácia e efetividade das ações, com foco primordial na missão institucional da Anvisa.

Em 2017, a Ouvidoria recebeu 19.665 demandas e a forma de contato mais utilizada pelo público foi o formulário eletrônico, com 17.612 registros. Deste total, 54% foram de pessoas físicas e 41%, de pessoas jurídicas (Gráfico 1).

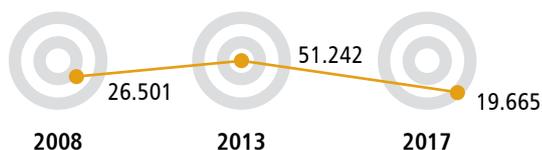
GRÁFICO 1. DISTRIBUIÇÃO DE DEMANDAS RECEBIDAS PELA OUVIDORIA. ANVISA, 2017



Fonte: Ouvidoria/Anvisa, 2017.

A maioria dos contatos refere-se a reclamações, denúncias e pedidos de informação. Analisando estas demandas segundo o público, em 2017, as reclamações responderam por 61% dos contatos do setor regulado e as denúncias, por 59% daqueles realizados por pessoas físicas.

Deve-se registrar que os atendimentos da Ouvidoria nos últimos dez anos cresceram até 2013, quando se chegou a 51.242 (aumento aproximado de 94%) e passaram a cair nos anos seguintes, chegando a 2017 com um número 22% menor do que o total de 2008.

Evolução dos atendimentos da Ouvidoria em 10 anos**Ouvidoria mais próxima da sociedade**

Nos últimos 2 anos, a Anvisa tem investido intensamente em redes sociais como forma de aproximação com a sociedade e de melhorar a transparência de suas ações. O Blog da Ouvidoria institucional é visto como importante ferramenta de transparência e prestação de contas.

Em 2017, foram postados 50 eventos (média de 4/mês), com mais de 65.515 visualizações.

**FORMAS DE CONTATO
COM A OUVIDORIA**

Formulário eletrônico disponível no Portal da Agência (Ouidori@tende)



E-mail (ouvidoria@anvisa.gov.br)



Central de atendimento ao público da Anvisa (0800)



OuvidorSUS (Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS)



Atendimento presencial na sede da Agência



Redes sociais (Blog e Twitter)



Carta, ofício ou porte pago

**Descentralização de demandas**

Parte das demandas recebidas pela Ouvidoria é encaminhada aos estados e municípios. Em geral, são denúncias que demandam fiscalização local pelas vigilâncias sanitárias. Já os pedidos de informação são encaminhados para a Central de Atendimento da própria Anvisa.

CAFÉ ON-LINE DEBATE TEMAS MAIS FREQUENTES ENTRE OS USUÁRIOS

A Anvisa criou o *Café On-line* para aprofundar o debate das questões mais frequentes recebidas pela Central de Atendimento. Em formato *webinar*, conferência virtual transmitida pela internet, os participantes podem interagir enviando mensagens ou perguntas aos palestrantes.

Cerca de 3.800 pessoas participaram da 1ª edição do *Café On-line*, no dia 3 de julho, quando se discutiu a regulamentação de estudos pré-clínicos e clínicos para dispositivos médicos desenvolvidos no Brasil. Este formato facilita o esclarecimento de dúvidas e a disseminação do conhecimento. Os vídeos são arquivados e podem ser utilizados como referência da área técnica para a prestação de informações.

Lançado como projeto-piloto no final do primeiro semestre com o propósito de melhorar a interação da Agência com os usuários, até o final de 2017 foram realizados 6 *webinars* cujo alcance foi de 14.389 participantes virtuais.

ANVISA ESCLARECE

Novo serviço de informação

O serviço Anvisa Esclarece, no portal da Agência³, dá acesso direto à base de dados utilizada pelos operadores da Central de Atendimento da Agência. Esta base está dividida em 17 categorias, com um índice de assuntos e informações detalhadas sobre cada tema.



³<http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece>.

O Anvisa Esclarece está aberto para consulta por qualquer pessoa, mas é especialmente indicado para quem trabalha de forma rotineira com os temas da Anvisa e já tem algum conhecimento sobre os serviços e atuação da Agência.



Participação da sociedade nos processos decisórios

a participação de agentes interessados nas decisões da Anvisa é um dos pilares do processo de elaboração das propostas regulatórias, que se dá por diferentes mecanismos, como os diálogos setoriais, os editais de chamamento, as audiências e as consultas públicas (*case*).

Com a chamada **“Ajude a construir a Agenda Regulatória da Anvisa”** foi lançado o EC da Agenda Regulatória 2017-2020.

EDITAIS DE CHAMAMENTO (EC)

Os editais de chamamento são abertos a órgãos e entidades dos poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios; ao público em geral e aos diversos atores sociais interessados nas atividades de regulamentação, monitoramento, controle e fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A participação se dá por meio de formulários eletrônicos, conforme orientação dos editais.

Em 2017 foram publicados 14 editais de chamamento, a maior parte sobre questões relacionadas a medicamentos. Entre eles, merecem destaque:

- **EC nº 1/2017:** coleta de informações sobre as petições de registro e pós-registro de medicamentos novos, genéricos e similares que aguardam análise da Anvisa, com a finalidade de propor estratégias que agilizem o andamento da fila de petições.
- **EC nº 2 e 3/2017:** obter a opinião do setor regulado e profissionais sobre os insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos (IFA) utilizados no país, com vistas à antecipação de problemas e soluções para a implantação da norma em discussão na Anvisa.
- **EC nº 7/2017:** projeto-piloto de protocolos múltiplos de mudanças de inovação tecnológica ou melhoria de processos em medicamentos líquidos estéreis.
- **EC nº 9/2017:** convoca as empresas solicitantes de registro de medicamentos novos e produtos biológicos novos interessadas em participar do projeto-piloto de incorporação da qualidade na tomada de decisão, com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização do modelo Umbra (*Unified Methodologies for Benefit-Risk Assessment*), desenvolvido pelo CIRS (*Centre for Innovation in Regulatory Science*).
- **EC nº 11/2017:** oferece às empresas a oportunidade de desistência de petições em benefício de outras de sua propriedade.



Os resultados dos editais são publicados no portal eletrônico da Anvisa.

RELACIONAMENTO COM O SETOR REGULADO

PARLATÓRIO VIRTUAL

Com o propósito de ampliar o acesso dos interessados em dialogar com a Anvisa, em agosto de 2017 foi implantado o parlatório virtual, ferramenta que tem a vantagem de eliminar o custo de deslocamento do público. Além disso, a emissão de relatórios tornou-se mais dinâmica pelas áreas técnicas e empresas, permitindo o *download on-line* do áudio das gravações, por exemplo.

Para as reuniões virtuais, a Anvisa dispõe de tecnologia de transmissão de som e imagem via sistema *Microsoft Skype for Business®* ou por videoconferência. Para melhor orientar o uso desses sistemas, foi elaborado pela Agência um manual de operação.

Quem solicita a audiência⁴ virtual recebe um *link* para acesso no dia e horário marcados. A audiência pode ser feita por meio de um computador com câmera e microfone, *tablet* ou *smartphone*. A utilização do parlatório é regulamentada pela Portaria nº 107/2014 e do parlatório virtual, pela Portaria nº 1.244/2017. Nos meses iniciais ocorreram em média 10 atendimentos ao mês, e 100% das demandas foram atendidas.

DIÁLOGOS ABERTOS E TRANSPARENTES

As reuniões promovidas com o setor regulado, chamadas informalmente de "DR", representam a principal mudança no relacionamento entre a instituição e as empresas. São convidados dirigentes da área regulatória e de associações representativas, além de empresas de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, pesquisas, alimentos, produtos de limpeza e operadores de logística, entre outros. Iniciadas em 2016, até fins de 2017 foram realizadas cinco reuniões cujo foco de debate é a percepção de quem se utiliza dos serviços da Agência. São apresentadas críticas e sugestões para melhoria do trabalho e a Anvisa se compromete com a busca de soluções para os problemas discutidos.

A avaliação deste diálogo é bastante positiva, tanto pela Anvisa quanto pelo setor regulado. A escuta instituída oferece a possibilidade de melhoria do atendimento e a harmonização do relacionamento entre as partes.



⁴AGENDAMENTO:
[http://portal.anvisa.gov.br/
solicitacao-de-audiencia](http://portal.anvisa.gov.br/solicitacao-de-audiencia).

Por meio do parlatório são realizadas, em média, **2.700 audiências presenciais** a particulares e cerca de **7,3 reuniões por dia** com agendamento eletrônico.

Temas abordados

- Melhoria para serviços oferecidos ao público (canais de atendimento, acesso a informações e processos, portal de serviços, sistemas eletrônicos e agendamento de audiências, entre outros).
- As dificuldades de acesso, de protocolo, de acompanhamento de processos, de informações e possíveis soluções.
- Reduzir a burocracia, a exemplo de algum tipo de atestado, certificado ou exigência desnecessários.
- Diminuir o uso de papel e a duplicidade de trabalho.
- Apresentação das providências tomadas para resolver problemas e responder às reivindicações de reuniões anteriores.

Sugestões do setor regulado

- Realização de treinamentos para o corpo técnico das empresas sobre a utilização dos serviços oferecidos *on-line*, visando à redução de gastos e de tempo e satisfazer à expectativa do setor regulado.
- Estabelecer prazos menores para a liberação de cargas nos portos e aeroportos.
- Estender a automatização de registros, via internet, a setores como produtos de limpeza e higiene que ainda seguem ritos mais lentos.
- Modernização da legislação sanitária.
- Revisão do modelo de financiamento da Anvisa – Taxas.
- Tempo de análise de LI em PAF.
- Simplificação CBPF – Produtos para a Saúde.
- Plano de atendimento ao Decreto nº 9.094/2017.
- Cumprimento dos assuntos da agenda regulatória.

ANVISA É HOMENAGEADA NO SEMINÁRIO “BRASIL MAIS SIMPLES”

A Anvisa foi homenageada pelas medidas adotadas para simplificar o licenciamento de empresas da Redesimples no V Encontro dos Municípios para o Desenvolvimento Sustentável (EMDS), onde participou com o seminário “Brasil mais simples: a melhoria do ambiente de negócios”.

A homenagem se deve à aprovação do Programa Nacional de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PraisSan), por meio da RDC nº 153/2017, que trata da classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento e da IN nº 16/2017, que contém a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) por grau de risco.

Realizado pela Frente Nacional de Prefeitos (FNP), em parceria com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), o EMDS é um evento bienal que reúne prefeitos de todo o país, além de ministros, parlamentares, secretários municipais e estaduais, pesquisadores, estudantes e integrantes de delegações estrangeiras.

COMISSÃO NACIONAL E CÂMARA INTERMINISTERIAL DE AGROECOLOGIA E PRODUÇÃO ORGÂNICA

A Anvisa participa da Comissão Nacional e da Câmara Interministerial de Agroecologia e Produção Orgânica, espaços de elaboração e acompanhamento da Política Nacional e do Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Planapo). Nesses fóruns foram apresentadas contribuições fundamentais para a implementação da política e do 2º Planapo com relação ao registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica e de base agroecológica, assim como para a gestão e regulação de agrotóxicos que, embora não seja o objeto principal, tem implicações importantes para o avanço da política.

A participação da Anvisa nesses espaços de articulação interministerial e com a sociedade civil organizada dá mais visibilidade às ações institucionais e amplia o leque de atores com os quais se relaciona, fortalecendo o seu papel na regulação dos agrotóxicos. Neste contexto, destacamos a participação da Anvisa, do Ministério da Saúde e do Ibama em uma Roda de Conversa sobre Agrotóxicos, intitulada “Caminho do Saber – Sustentabilidade e Educação”, que teve lugar no X Congresso Brasileiro de Agroecologia, realizado em Brasília, em 2017.

PROGRAMA DE INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA (PRAISSAN)

Este programa tem como objetivo aperfeiçoar o trabalho realizado pelo SNVS junto aos microempreendedores individuais (MEI), empreendimentos familiares rurais (EFR) e empreendimentos econômicos solidários (EES), contribuindo para a melhoria das condições sanitárias dos produtos e serviços ofertados e para ampliar o acesso da população em geral a produtos com maior qualidade sanitária, valores da cultura local, com menor custo e maior valor social agregado.

As estratégias do Praissan contemplam:

- simplificação de processos de regularização e inclusão produtiva para segurança sanitária (licenciamento com mais controle de riscos e menos burocracia);
- regulamentação ajustada aos modos de produção, cadeia de distribuição e escalas reduzidas, específicas para o público-alvo;
- qualificação de agentes públicos de vigilância sanitária;
- ampliação da qualidade e segurança de produtos e serviços para a população;
- articulação com políticas e instituições públicas e privadas com o propósito de aprimorar o ambiente de atuação do SNVS.

O programa contribui para a implementação da RDC nº 153/2017, para melhorar a integração dos serviços de licenciamento na Redesimples e, ainda, para o fortalecimento da atuação dos serviços locais e estaduais de vigilância sanitária (RDC nº 49/2013) e do seu papel como agente de desenvolvimento, de promoção de saúde e da qualidade de vida nos municípios.

PARCEIROS DO PROGRAMA:

- Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae);
- Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário (Seade) da Casa Civil;
- Ministério do Desenvolvimento Social (MDS);
- Ministério da Saúde (MS);
- Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea);
- Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (CNAPO);
- Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa);
- Integrantes da reunião especializada sobre Agricultura Familiar do Mercosul (REAF/Mercosul);
- Centrais Sindicais;
- ONGs; e
- Associações de Produtores e de Consumidores.

INTERLOCUÇÃO COM O CONGRESSO NACIONAL

O papel do Congresso Nacional é de fundamental importância para o bom desempenho das funções da Anvisa. Cabe à Câmara e ao Senado fiscalizarem a atuação da Agência, cobrarem eficiência e transparência de seus atos e atualizar a legislação. Quando o Congresso atua desta forma, ele trabalha para beneficiar a população brasileira.

Com esta convicção, nos últimos anos, a Anvisa tem fortalecido sua relação institucional com o poder Legislativo, com o objetivo de adequar a legislação sanitária brasileira às necessidades do mundo de hoje. Nesse sentido, a Agência tem elaborado Notas Técnicas e participado de Audiências Públicas, nas quais apresenta sua posição técnica e institucional aos parlamentares, por entender que tem a responsabilidade de fortalecer sua imagem e de prestar contas ao Congresso Nacional.



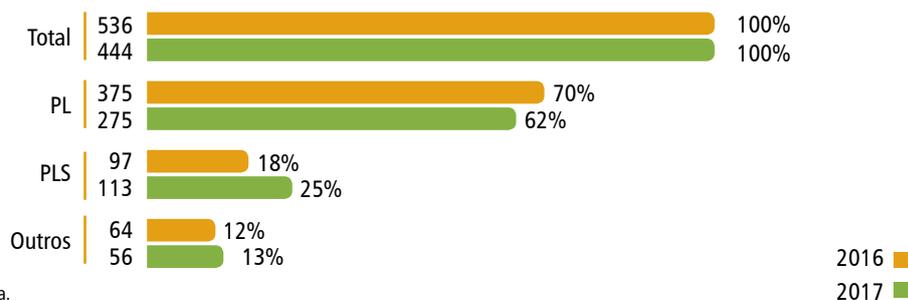
Representante da Anvisa participa de audiência sobre cigarros eletrônicos na Câmara dos Deputados.

Cabe à Câmara e ao Senado fiscalizarem a atuação da Agência, cobrarem eficiência e transparência de seus atos e atualizar a legislação.

ACOMPANHAMENTO DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

Em 2016 e 2017 foram acompanhadas pela Anvisa 536 e 444 proposições legislativas, respectivamente. Os projetos de lei da Câmara (PL) junto com os projetos de lei no Senado (PLS) representam quase 90% do total em cada ano.

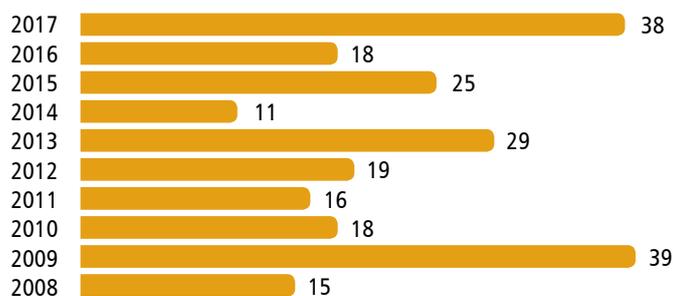
GRÁFICO 2. PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS ACOMPANHADAS PELA ANVISA EM 2016 E 2017



PARTICIPAÇÃO EM AUDIÊNCIAS

Em 2017, a Anvisa participou de 38 Audiências Públicas realizadas pelo Senado Federal e Câmara dos Deputados. O aumento de 38% entre 2016 e 2017 pode indicar maior interesse dos parlamentares em discutir temas técnicos relacionados à vigilância sanitária.

GRÁFICO 3. SÉRIE HISTÓRICA DE AUDIÊNCIAS PÚBLICAS REALIZADAS SOBRE TEMAS RELACIONADOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA ENTRE 2008 E 2017



AUDIÊNCIAS PÚBLICAS REALIZADAS EM 2017

Solicitante	Comissão	Tema em discussão
SENADO FEDERAL	CAS	Direito ao tratamento de pacientes com doenças raras Intercambialidade entre medicamentos biológicos e biossimilares
	CDH	Desabastecimento de penicilina no SUS
	CRA	Rastreabilidade de agrotóxicos
	CMMPV	Medida provisória nº 754/2016
	CMA	Uso de técnicas inovadoras na pesquisa médica sem animais e o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014
	SAOP	Medidas sanitárias e fitossanitárias no contexto bilateral Brasil – Argentina e do Mercosul
	CASRARAS	4ª Reunião da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras
CÂMARA DOS DEPUTADOS	CAPADR	Projeto de Lei nº 4.576, de 2016, que altera a Lei nº 10.831/2003, para dispor sobre a comercialização direta aos consumidores de produtos orgânicos
		Aprimoramento do Sistema Nacional de Defesa Agropecuária com ênfase em Sanidade Vegetal
		Defesa comercial da cadeia produtiva do arroz no Mercosul, as dificuldades de comercialização e a queda nos preços do arroz
	CDC	Implicações à saúde dos consumidores em virtude dos altos níveis de agrotóxicos presentes nos alimentos PL nº 6.797, de 2017, que altera o Decreto-Lei nº 986/1969 para dispor sobre alimentos integrais
		Entraves para a regulamentação da produção, comercialização e consumo dos anorexígenos autorizados pela Lei nº 13.454/17
	CLP	Melhoria do atendimento ao paciente em unidades de internação hospitalar referente à nutrição parenteral
		Uso indiscriminado de bebidas energéticas
Alternativas para redução dos custos de aquisição dos antineoplásicos de uso oral distribuídos obrigatoriamente pelas operadoras de planos de saúde aos segurados em tratamento de câncer		
CMADS	Uso de tecnologias de controle biológico na agricultura e o Manejo Integrado de Pragas (MIP)	
CPD	Dia Nacional de Luta contra a Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)	
	Distrofia Muscular de Duchenne	

Solicitante	Comissão	Tema em discussão	
CÂMARA DOS DEPUTADOS	CSSF	Comercialização e distribuição de vacina contra a dengue já existente e registrada na Anvisa	
		Mesa-redonda com visita técnica a ser realizada no estado de Rondônia, a fim de verificar <i>in loco</i> a situação do Aeroporto Internacional Governador Jorge Teixeira, em Porto Velho, bem como os projetos de infraestrutura a serem implantados	
		Solicita esclarecimentos, em audiência pública, sobre a droga chinesa asparaginase, adquirida pelo Ministério da Saúde, bem como sobre seu controle e fiscalização	
		Projeto de Lei nº 4.008/2015, que dispõe sobre a obrigatoriedade de certificação de óculos e lentes ópticas	
		Seminário internacional: tecnologia e saúde pública – soluções viáveis para os desafios brasileiros	
		Apresentação do Relatório de Atividades da Anvisa pelo Diretor-Presidente da Agência, Dr. Jarbas Vasconcelos	
		Hemodiálise no Brasil e a situação dos pacientes renais crônicos	
		Impactos do uso de agrotóxicos na saúde humana	
		Itens "B, C, D e E" do ponto dos objetivos do plano de Trabalho, conforme REQ nº 612/2017	
		Preço e validade dos medicamentos comercializados no país	
		Consumo e impactos dos cigarros eletrônicos	
		CTASP	Agências reguladoras empoderadas, mercado equilibrado
		CCTCI	Discutir a necessidade de regulamentação da intercambialidade entre o produto originador e o biossimilar
CIDOSO	Debater sobre as normas inerentes às instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs) e as dificuldades de manutenção		
CDU	Seminário sobre o tema: "Saúde como direito humano"		
CMMPV	Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, na forma prevista no art. 58, § 2º, da Constituição Federal, combinado como o art. 93, do Regimento Interno do Senado Federal		
CE	Registro de defensivos para " <i>minor crops</i> "		
SEMINÁRIO	Seminário sobre os males do uso prolongado do narguilé		

Anvisa sugere ao Congresso a **inclusão de propostas na Agenda de 2018** para atualizar a legislação sanitária.

LEI Nº 13.454 LEVANTA POLÊMICA SOBRE LIMITES DA ATUAÇÃO DAS NORMAS DA ANVISA

Embora a Anvisa mantenha um bom diálogo com o Congresso, eventuais problemas podem ocorrer, como foi o caso da Lei nº 13.454/2017, relacionada à vigilância sanitária, que levantou a polêmica sobre os limites de atuação das normas editadas pela Anvisa.

A Lei nº 13.454/2017 autorizou, sem qualquer análise de segurança e eficácia, a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Esta situação põe em risco a saúde da população e, ao mesmo tempo, desacredita os produtos brasileiros diante do mercado internacional.

A Anvisa se posicionou de forma contrária à medida, porque o Congresso não dispõe de capacidade técnica para avaliar e registrar medicamentos, e ainda porque esta competência foi atribuída à Agência, pelo Congresso, na Constituição e, anteriormente, ao aprovar a lei de criação da Anvisa.



O Relatório de Atividades Anvisa 2016 está disponível no portal da Agência.

Relatório Anvisa 2016 é apresentado ao Congresso e à Presidência da República

A Anvisa apresentou o Relatório de Atividades da Agência – 2016 na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal e na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados como forma de prestar contas das atividades realizadas pela Agência. Como destaque, o relatório também foi apresentado na Casa Civil da Presidência da República.



10 PROPOSTAS PARA APRIMORAR A LEGISLAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Criar o registro especial temporário para medicamentos e produtos para a saúde em casos de constatada ausência de tratamento ou diagnóstico para doença determinada, conforme regulamentação, bem como a definição provisória de preço máximo do medicamento pela CMED. Medida: incluir novo dispositivo na Lei nº 6.360/1976.
- Retirar a obrigatoriedade de registro no país de origem, o que tecnicamente não se justifica para que o produto possa ser registrado no Brasil. Nova redação ao caput do art. 18 da Lei nº 6.360/1976.
- Criar novo modelo de controle sanitário para Insumos Farmacêuticos. Medida: dar nova redação ao art. 16 da Lei nº 6.360/1976.
- Cancelamento do registro do medicamento que não for comercializado. Medida: incluir novo dispositivo na Lei nº 6.360/1976.
- Definir prazo para solicitação do Preço Máximo ao Consumidor. Medida: incluir novo dispositivo na Lei nº 10.742/2003.
- Criar o Preço Máximo ao Consumidor Provisório para medicamentos órfãos, destinados a doenças raras, e para o Registro Especial Temporário, com prazo de solicitação do pedido inferior ao ordinário. Medida: incluir novo dispositivo na Lei nº 10.742/2003.
- Ampliar o prazo de registro de alimentos para até 10 anos. Medida: alterar o § 2º, do art. 3º, do Decreto-Lei nº 986/1969 (definir prazo “até 10 anos”) e revogar prazo previsto no Anexo II da Lei nº 9.782/1999 (item 1.1) para renovação de registro após cinco anos.
- Autorizar laboratórios privados a fazer análise de alimentos. Medida: incluir novo dispositivo no Decreto-Lei nº 986/1969.
- Retirar a obrigatoriedade de vistoria semestral pela Anvisa em plataformas destinadas à atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais. Medida: nova redação para o Item 5.12 do Anexo II da Lei nº 9.782/1999.
- Simplificar a regularização de produtos artesanais nos estados e municípios. Medida: incluir novo dispositivo na Lei nº 9.782/99 e na Lei nº 6.437/77.

CASE

CONSULTAS PÚBLICAS MOBILIZAM A SOCIEDADE

A Consulta Pública (CP) expressa a decisão da Anvisa de submeter minutas de normas, documentos ou assuntos relevantes à apreciação e sugestões do público em geral. Mecanismo de participação social, as CP são obrigatórias no Regime Comum de elaboração de atos normativos.

Em 2017, do total de 45 CP, 35 foram abertas e concluídas no mesmo ano e totalizaram 9.133 participantes, conforme apresentado abaixo. Alguns temas despertaram mais interesse da sociedade, por ordem decrescente: a propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco, as boas práticas de armazenamento e transporte de medicamentos, a vacinação em serviços de saúde e o controle e monitoramento da lenalidomida (substância similar à talidomida com efeitos teratogênicos).

A análise dos resultados mostra que determinados temas mobilizam grande número de pessoas, como foi o caso da Consulta nº 330, com 81% do total de participantes de todas as consultas abertas e concluídas em 2017.

Nº da consulta	Tema	Nº de participantes	Ato normativo
330	Propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco	7.384 (81%)	RDC nº 195
343	Boas práticas de armazenamento e transporte de medicamentos	445 (5%)	–
328	Vacinação em serviços de saúde	353 (4%)	RDC nº 197
393	Controle e monitoramento da lenalidomida	125 (1%)	RDC nº 191
–	Demais temas (31 Consultas Públicas)	826 (9%)	–
TOTAL	35 Consultas Públicas	9.133 (100%)	–



Participação de pessoas físicas



Sobre a participação

As contribuições dos participantes são enviadas por meio do sistema eletrônico FormSUS, acessível no portal da Agência¹, no prazo determinado no ato de publicação da consulta.

Qualquer cidadão, grupos organizados, especialistas, profissionais de saúde e setor regulado, entre outros, podem acessar o sistema e enviar sugestões, comentários e críticas à proposta.

Note-se que as manifestações recebidas não têm caráter decisório sobre os assuntos abertos à discussão, mas constituem subsídios importantes para a análise do impacto regulatório, assim como para a tomada de decisão pela Diretoria da Anvisa.

De modo geral, a maior parte das contribuições é feita por profissionais de saúde, setor regulado e, principalmente, pessoas físicas.

Os resultados das consultas são publicados com o propósito de garantir a transparência dos atos institucionais e segue a Lei de Acesso à Informação (LAI), cujo monitoramento é realizado pela Controladoria-Geral da União (CGU). ●



9.133 RESPONDENTES
PARTICIPARAM DAS
CONSULTAS PÚBLICAS DE 2017.
DESTES, 7.128 (78%) FORAM
PESSOAS FÍSICAS E 2.039
(22%), PESSOAS JURÍDICAS.



¹<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>.

Rito do regime comum de elaboração dos atos normativos

INICIATIVA
DE ATUAÇÃO
REGULATÓRIA

INSTRUÇÃO E
ELABORAÇÃO
DA PROPOSTA

CONSULTA
PÚBLICA

INSTRUÇÃO
COMPLEMENTAR

DELIBERAÇÃO
FINAL

Fase inicial da
análise de impacto
regulatório

Quando o assunto requer
audiências públicas,
visitas técnicas, grupos
de trabalho etc.



CONCLUSÃO

Os resultados apresentados neste relatório demonstram os esforços realizados pela Anvisa para cumprir cada vez com mais qualidade e eficiência sua missão institucional: garantir o acesso da população a medicamentos e produtos seguros e eficazes. A Agência tem atuado em diversas frentes, buscando a contínua revisão dos nossos processos de trabalho para garantir mais eficiência e remover burocracias desnecessárias, bem como uma maior convergência regulatória internacional. A contínua qualificação dos servidores e a melhoria das condições de trabalho também foram objeto de ações realizadas em 2017.

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Anvisa tem buscado a melhor definição das atribuições e responsabilidades de cada esfera de governo e a padronização nacional de procedimentos.

Continuamos a procurar canais cada vez mais amplos e permanentes para que os setores regulados pela Agência, as instituições acadêmicas, organizações da sociedade civil e todos os interessados participem efetivamente do processo regulatório e contribuam para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Anvisa.

No campo internacional, a Agência está mais presente e atuante nos grandes fóruns de debates, alinhada ao movimento de promoção da convergência e do fortalecimento das boas práticas regulatórias. Nesse sentido, a Anvisa se equipara às demais agências reguladoras com relação às preocupações com o desenvolvimento de modelos de prospecção de horizontes tecnológicos, nos quais o ambiente regulatório seja um facilitador do acesso e um promotor da inovação. Esse debate provoca o ambiente regulatório, exigindo cada vez mais domínio das evidências científicas, diálogo e capacidade de adaptação.

A Anvisa implantou, em 2017, como se pode constatar nas atividades elencadas nesse Relatório, ações para definir de maneira mais apropriada suas prioridades regulatórias; estratégias inovadoras nos processos de trabalho; e apoio ao desenvolvimento científico, de modo que o ambiente regulatório, em vez de restritivo, seja em si mesmo um indutor de mudanças. Que seus resultados positivos garantam a continuidade e aprofundamento desse processo essencial para que a população brasileira conte com uma agência reguladora de medicamentos e produtos eficiente e capaz de contribuir decisivamente para a proteção da sua saúde. ●

SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas

ADI | Avaliação de Desempenho Institucional

AE | Autorização Especial

AFE | Autorização de Funcionamento de Empresa

AGU | Advocacia-Geral da União

AI | Auditoria Interna

AIR | Análise de Impacto Regulatório

AIS | Auto de Infração Sanitária

AME | Atrofia Muscular Espinhal

Anac | Agência Nacional de Aviação Civil

ANRr | Autoridade Nacional Regulatória de Referência Regional

ANSM France | Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária

API | Active Pharmaceutical Ingredients

AR | Agenda Regulatória

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

BSCUP | Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

BSCUPA | Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo

CA | Central de Atendimento

CAPADR | Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural

Capes | Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CAS | Comissão de Assuntos Sociais

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

CDEICS | Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços

CDH | Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

CE | Comissão de Educação, Cultura e Esporte

CEAnvisa | Comissão de Ética da Anvisa

CEP | Comissão de Ética Pública

CGE | Comitê Gestor da Estratégia

CIB | Comissão Intergestores Bipartite

CIIVP | Certificado Internacional de Isenção de Vacinação e Profilaxia

CIT | Comissão Intergestores Tripartite

CIVP | Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia

CLP | Comissão de Legislação Participativa

CMADS | Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

CME | Comitê de Monitoramento de Eventos

CMED | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNAE | Classificação Nacional de Atividades Econômicas

CNES | Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNI | Confederação Nacional da Indústria

CNPq | Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS | Conselho Nacional de Saúde

Conasems | Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

Conasp | Comissão Nacional de Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Conass | Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Conitec | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CP | Consulta Pública

CPICIBER | Comissão Parlamentar de Inquérito – Crimes Cibernéticos

CPPI-PR | Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos

CRA | Comissão de Agricultura e Reforma Agrária

CSSF | Comissão de Seguridade Social e Família

CT | Tomografia computadorizada

CTG | Comissão de Transparência e Governança Pública

Datasus | Departamento de Informática do SUS

Datavisa | Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária

DCB Denominações Comuns Brasileiras	GTT Grupo Técnico Tripartite
DCM Doença de Castleman Multicêntrica	GTVisa Grupo de Trabalho em Vigilância Sanitária
DG1 Doença de Gaucher Tipo 1	GTVS Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde
DON Micotoxina Desoxinivalenol	HAOC Hospital Alemão Oswaldo Cruz
DOU Diário Oficial da União	HIV Vírus da Imunodeficiência Humana
DPDC Departamento Nacional de Defesa do Consumidor	HPN Hemoglobinúria Paroxística Noturna
DPOC Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	HPP Hipofosfatasia
EA Eventos Adversos	HPTEC Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica
EC Edital de Chamamento	IARC Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer
ECHA Agência Europeia de Substâncias Químicas	IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
EDQM Diretoria Europeia para Qualidade de Medicamento	ICH International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
EDQN European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care	ICMRA International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
EFSA Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos	IGDRP International Generic Drug Regulators Programme
EMA Agência Europeia de Medicamentos	IMDRF Fórum Internacional de Reguladores de Produtos Médicos
Enap Escola Nacional de Administração Pública	IN Instrução Normativa
ENDC/Senacon Escola Nacional do Consumidor, da Secretaria Nacional do Consumidor	INCQS Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
eVisa Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária	Inmetro Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Fapesp Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo	IOC Instituto Oswaldo Cruz
FDA Food and Drug Administration – EUA	IPRF Fórum Internacional de Reguladores Farmacêuticos
Fiocruz Fundação Oswaldo Cruz	IPRM International Pharmaceutical Regulators Forum
Fundação Certi Centros de Referência em Tecnologias Inovadoras	IRA Índice de Resolutividade do Atendimento
Funep Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa	ISU Índice de Satisfação dos Usuários
GGALI Gerência Geral de Alimentos	Lacen Laboratório Central de Saúde Pública
GGFIS Gerência Geral de Fiscalização	Lacens Laboratórios Centrais
GGMED Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos	LAL-D Deficiência de Lipase Ácida Lisossomal
GGPAF Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras	LI Licenças de Importação
GGTOX Gerência Geral de Toxicologia	LMT Limites Máximos Tolerados
GHCOS Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes	Mapa Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
GM Gabinete do Ministro	MCTIC Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
GRU Guia de Recolhimento da União	MDIC Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
GSTCO Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	MDSAP Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde
GT Grupo de Trabalho	

MHRA Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency	PNS Plano Nacional de Saúde
MIP Medicamentos Isentos de Prescrição	PNSP Programa Nacional de Segurança do Paciente
MP Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão	PPA Plano Plurianual
MPV Medida Provisória	Praissan Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária
MS Ministério da Saúde	Probeam Sistema de Protonterapia no Brasil
MTFC Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle	QT Queixas Técnicas
Notivisa Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária	RCSS Rede Consumo Seguro e Saúde
NSP Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	RDC Resolução de Diretoria Colegiada
OA Organismo Auditor	Reblas Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde
OE Objetivo Estratégico	RF Receita Federal
OGM Organismos Geneticamente Modificados	RFB Receita Federal do Brasil
OMS Organização Mundial da Saúde	RI Regimento Interno
Opas Organização Pan-Americana da Saúde	RIC Requerimento de Informação
OS Ordem de Serviço	RNLVISA Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária
Ouvidor-SUS Sistema da Ouvidoria-Geral do SUS/MS	SAOP Grupo Parlamentar Brasil-Argentina
PAF Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Senacon Secretaria Nacional do Consumidor
PCDT Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas	SHUa Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica
PDA Plano de Dados Abertos	Sibratec Sistema Brasileiro de Tecnologia
PDC Projeto de Decreto Legislativo	Sinavisa Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária
PDC Projeto de Decreto Legislativo da Câmara	SIPS Serviços de Interesse para a Saúde
PDS Projeto de Decreto Legislativo do Senado	SNGPC Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
PEC Proposta de Emenda à Constituição	STCO Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
PEE Programa de Estudos Experienciais	SUS Sistema Único de Saúde
PET Tomografia por Emissão de Pósitrons	SVS Secretaria de Vigilância em Saúde
PF Polícia Federal	TC Termo de Cooperação Técnica
PFC Proposta de Fiscalização e Controle	TCU Tribunal de Contas da União
PHE Public Health England	TFVS Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
PIB Produto Interno Bruto	THC Tetrahydrocannabinol
PIC/S Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme	UE União Europeia
PL Projeto de Lei	US EPA Agência de Proteção Ambiental Americana
Plansan Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional	Vicomex Sistema Visão Integrada
PLC Projeto de Lei de Iniciativa da Câmara	Visa Vigilância Sanitária
PLP Projeto de Lei Complementar	
PLS Projeto de Lei do Senado	
PNQM Programa Nacional de Qualidade em Mamografia	

anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO
FEDERAL