

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Relatório Anual de Atividades

2005

Copyright ©2006. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
É permitida a reprodução desta obra, desde que citada a fonte.

Presidente da República
Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro de Estado da Saúde
José Agenor Álvares da Silva

Diretor-Presidente da Anvisa
Dirceu Raposo de Mello

Diretores da Anvisa
Cláudio Maierovitch P. Henriques
Franklin Rubinstein
Maria Cecília Martins Brito
Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

1ª Edição.
Tiragem: 1200 exemplares

Coordenação Editorial: Pedro Ivo Sebba Ramalho
Projeto Gráfico: Camila Medeiros Contarato Burns
Revisão: Dulce Maria Bergmann
Diagramação: Paula Simões
Capa: Camila Medeiros Contarato Burns

Redação:
Ana Márcia de Oliveira Fonseca
Carlos Dias Lopes
Keyty Costa Cordeiro
Lídia Tobias Silveira
Mariene Castilho D'Ávila
Pedro Ivo Sebba Ramalho
Rosângela Silva de Alencar

Apoio:
Unesco

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Anvisa: relatório anual de atividades / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - Brasília :
Ministério da Saúde, 2006.
210 p. il. - (Série C. Projetos, Programas e Relatórios)

ISBN 85-334-1167-7

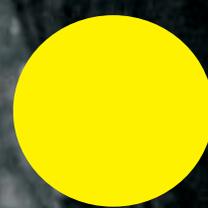
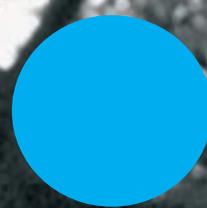
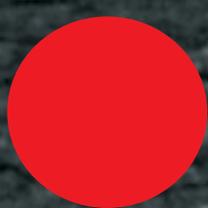
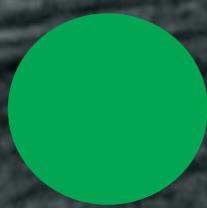
1. Relatório técnico. 2. Avaliação de ações de saúde pública (processo e resultado). I. Título. II. Série.

NLM W 525-590

Catálogo na fonte - Coordenação-Geral de Documentação e Informação - Editora MS - OS 2006/0612







PREFÁCIO

Prestação de contas: compromisso da Anvisa com a sociedade

Este é o primeiro relatório de atividades elaborado pela Anvisa com a finalidade de apresentar a atuação da Agência à sociedade. Traduz, assim, um compromisso desta instituição reguladora com a prestação de contas e a transparência de suas ações. Além de aproximar a Anvisa dos cidadãos e do setor regulado, este relatório sinaliza para o Congresso Nacional nossa disposição em adequarmo-nos a um legítimo controle por parte do Poder Legislativo.

Temos nos dedicado, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a levar a cabo a missão institucional da Anvisa de “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”. Cada um de nossos servidores – dos funcionários terceirizados ao corpo de diretores – tem trabalhado imbuído do espírito público de bem servir a população brasileira.

Sabemos que todo esse nosso esforço de quase nada adiantaria se não houvesse, em igual correspondência, um conhecimento por parte dos diferentes setores da sociedade sobre a importância do trabalho que a Anvisa realiza hoje. Assim, por meio deste documento, buscamos mostrar nossas realizações no último ano, além de apresentar como se constituem e estruturam as atividades de vigilância sanitária em âmbito federal.

É inegável a importância que a Anvisa adquiriu no cenário nacional da Saúde a partir de sua criação, em 1999. A agência é um divisor de águas nas questões sanitárias do país. Tendo surgido em meio a uma crise de confiança técnica sob a qual submergia o antigo órgão federal encarregado de cuidar desse segmento, a Anvisa superou as expectativas da sociedade, passando a constituir-se hoje em um órgão de respeito e credibilidade. Uma das provas dessa ascensão a um patamar de reconhecimento foi a recente primeira colocação obtida pela Anvisa em pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) sobre o desempenho de quatro agências reguladoras.

Para que fique mais clara a importância da agência de vigilância sanitária e do campo de trabalho em que ela



se insere é fundamental referir que pela Anvisa circulam hoje, na forma de produtos e serviços regulados, nada menos que 25% do Produto Interno Bruto (PIB) nacional.

A Vigilância Sanitária, no contexto da Saúde Pública, é uma instância fundamental para a promoção e a manutenção da qualidade de vida do indivíduo. É o órgão do Ministério da Saúde encarregado de dar garantias de que produtos, serviços e bens disponíveis à sociedade estejam adequados ao uso e consumo, de forma a que não causem danos ou, ao menos, que eventuais danos sejam minimizados.

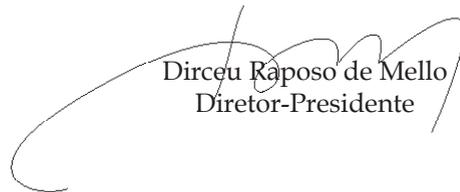
Não obstante esse relevante papel na vida do país, o tema objeto do dia-a-dia da Agência ainda permanece de difícil absorção pela grande maioria da população, ressaltando-se por isso, ainda mais, a preponderância de uma prestação de contas como a que ora se apresenta por meio deste documento.

A partir deste mês, a Agência ruma para seu oitavo ano de existência. Fechamos nossos sete anos consolidados em vários aspectos de nossa estrutura e organização. Trabalhamos tendo como norte a missão e carregando como valores a transparência, o conhecimento como fonte de ação, a cooperação e a responsabilização. Nossa visão é “ser agente da transformação do sistema descentralizado de Vigilância Sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social”.

Nesta oportunidade de prestação de contas, é importante chamar a atenção para os três pilares em que se assenta a presente gestão da Anvisa, como forma de dar consequência à importante base expressa pela missão, valores e visão que a Agência carrega em sua gênese e que, portanto, já trespasam suas atividades. Tais pilares são a excelência, com a qualificação dos recursos humanos, dos processos de trabalho e dos equipamentos e instalações físicas da instituição, buscando o melhor resultado para a sociedade; a transparência, no sentido de que as ações mais importantes da Agência se consolidem mediante uma ampla participação da sociedade; e a descentralização, buscando o aperfeiçoamento do sistema mediante o trabalho integrado das três esferas de governo e dos outros entes afetos ao campo da Vigilância Sanitária.

O desafio que se apresenta neste momento é o de aperfeiçoar as atividades da Anvisa com base nesse triplo eixo de atuação, buscando o fim último de realizar com equilíbrio seu papel de reguladora das relações entre os produtores de bens e serviços com interface na área da saúde e os consumidores, a fim de que o bem-estar dos últimos e a garantia do trabalho dos primeiros mantenham-se assegurados pelo Estado.

Brasília, abril de 2006.


Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente



d.

DIRETORIA

A Anvisa é dirigida por uma diretoria colegiada composta por cinco integrantes, com mandatos de três anos, cujo começo e término não são coincidentes. Os dirigentes são sabatinados pelo Senado Federal antes de sua nomeação e têm estabilidade durante o período do mandato. Dentre os cinco, um é designado por decreto do presidente da República para exercer o posto de diretor-presidente. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples.



DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-presidente

Desde 6 de janeiro de 2005 é diretor, com mandato de três anos. Assumiu como diretor-presidente em 1º de julho de 2005. É farmacêutico, doutor em Análises Clínicas, mestre em Ciências da Saúde, especialista em Administração Hospitalar, servidor público da Prefeitura de São Paulo desde 1985. Professor universitário, foi diretor do Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo e presidente do Conselho Regional de Farmácia do mesmo estado. É conselheiro do Conselho Federal de Farmácia pelo estado de São Paulo (licenciado).



FRANKLIN RUBINSTEIN

Diretor

Desde 12 de novembro de 2003 é diretor, com mandato de três anos. É médico especialista em Psiquiatria e Bioética. Atuou como ouvidor da Anvisa entre os anos de 2000 e 2003. É o substituto do diretor-presidente, indicado pelo ministro da Saúde.



CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Diretor

Desde 13 de junho de 2002 é diretor. De 12 de março de 2003 a 12 de junho de 2005 foi diretor-presidente. Reconduzido à direção em 7 de junho de 2005, com mandato de três anos. É médico, mestre em Medicina, com concentração em Medicina Preventiva. Foi secretário de Higiene e Saúde do Município de Santos (SP).



MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

Diretora

Desde 28 de dezembro de 2005 é diretora, com mandato de três anos. É farmacêutica com especialização em Saúde Pública. Foi superintendente da Vigilância Sanitária do Estado de Goiás.



VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

Diretor

Desde 12 de novembro de 2003 é diretor, com mandato de três anos. É farmacêutico com pós-graduação em Controle de Qualidade de Medicamentos. Foi diretor-técnico da Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

SUMÁRIO

PREFÁCIO	6
DIRETORIA	8
APRESENTAÇÃO	16
INTRODUÇÃO	20
1. AS AGÊNCIAS REGULADORAS E A ANVISA	23
2. REGULAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	24
3. A CRIAÇÃO DA ANVISA	27
4. COMPETÊNCIAS DA ANVISA	31
5. ESTRUTURA DA ANVISA	32
6. CONTRATO DE GESTÃO	33
CAPÍTULO I - EXCELÊNCIA	34
I. REGULAMENTAÇÃO	38
Fracionamento de Medicamentos	38



Insumos Farmacêuticos Ativos	39
Recolhimento de Medicamentos	39
“Cola de Sapateiro”	40
Boas Práticas em Serviços de Saúde	40
Produtos Agrotóxicos	41
Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	42
Risco Alimentar	42
Raticidas, Inseticidas e Repelentes	42
Consultas Públicas sobre Temas Polêmicos	43
2. REGISTRO DE PRODUTOS	44
Medicamentos	44
Anuência Prévia para Concessão de Patentes	48
Produtos de Baixo Risco	48
3. ATUAÇÃO INTERNACIONAL	49
4. REGULAÇÃO ECONÔMICA	51
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)	52
5. INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO	56
Combate à Falsificação de Medicamentos	56
Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme)	58
Controle Especial de Medicamentos	59
Inspeção em Fábricas, Distribuidoras e Centros de Bioequivalência	59
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	63
Prevenção da Influenza Aviária	65
Propaganda e Publicidade de Medicamentos	68
Controle de Autos de Infrações	71
6. VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS	73
Farmácias Notificadoras	73
Sistema de Notificação (Notivisa)	73
Cosmetovigilância	74
Tecnovigilância	74
Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	75
Monografias Técnicas dos Ingredientes Ativos dos Agrotóxicos	75
Controle do Tabaco	76
Qualidade de Serviços de Saúde	77
Investigação de Surtos e Eventos Adversos	78
Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	78
Rede Sentinela	79





7. INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO	82
Produção Editorial	82
Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária	89
Portal do Conhecimento	89
Sistema de Legislação (Visalegis)	90
Biblioteca Virtual de Toxicologia	90
Perfil de Doadores e Não-Doadores de Sangue	90
Segurança Alimentar	91
Projeto Bulas	91
Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária	91
Lista de Adversidades em Saúde (Lisas)	92
Sistema para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde	92
Rede de Centros de Informação e Assistência Toxicológica	93
Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana	94
8. RECURSOS HUMANOS	95
Capacitação: Participação em Cursos Abertos	97
Encontros Anuais da Anvisa	98
Seminários e Oficina sobre Saúde do Trabalhador	98
Seminários Temáticos	98
CAPÍTULO 2 - DESCENTRALIZAÇÃO	100
I. TERMO DE AJUSTE E METAS	105
2. PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PDVISA)	108
3. CONVÊNIOS E PARCERIAS	109
Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas	109
Caixa Econômica Federal	109
Ministério do Turismo	109
Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária	110
Universidades	111
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor	112
Programas Estaduais de Proteção e Defesa do Consumidor	112
Pastoral da Criança	114
Organização Pan-Americana da Saúde	114

CAPÍTULO 3 - TRANSPARÊNCIA	116
I. COMUNICAÇÃO E ACESSO A INFORMAÇÕES	120
Sítio Eletrônico	120
Disque Medicamentos	121
Anvisa na Imprensa	122
Materiais Informativos e Educativos	125
Estandes em Eventos	128
Boletim Informativo	129
Comunicação Interna	129
2. OUVIDORIA	130
3. PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA	141
Parlatório	141
Conselho Consultivo	142
Câmaras Setoriais	142
Câmaras Técnicas	142
Consultas Públicas	143
Audiências Públicas	144
Controle Social do SUS	144
Mobilização Social	144
4. CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS	146
Execução Orçamentária e Financeira	147
Fundo Nacional de Saúde	153
Transferências Fundo a Fundo	153
Resultado Patrimonial	154
ANEXOS	156
I. LEGISLAÇÃO BÁSICA RELACIONADA À ANVISA	159
2. ÍNTEGRA DAS PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES	163
Constituição da República Federativa do Brasil de 1988	163
Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	165
Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990	180
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999	182
Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999	197



a.



APRESENTAÇÃO



Há sete anos foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (cuja primeira sigla foi ANVS e, posteriormente, Anvisa), autarquia sob regime especial, com independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes. Ao longo de sua existência, a Agência vem realizando ações que buscam consolidar o seu reconhecimento perante a sociedade e o setor regulado.

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Anvisa surgiu com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços e dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como fazer o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

O objetivo desse relatório é registrar as principais ações desenvolvidas pela Anvisa em 2005, apontando os avanços alcançados ao longo da história da Agência, como forma de prestar contas à sociedade e de ampliar o acesso às informações e a transparência de sua atuação institucional.

O relatório é dividido em três capítulos, que apresentam as ações da Anvisa relacionadas à excelência, à descentralização e à transparência. Além disso, na Introdução será realizado um panorama do processo de criação das agências reguladoras, com destaque para a Anvisa, indicando suas competências e atribuições, sua estrutura organizacional e um breve histórico dos seus sete anos de existência.

i.



INTRODUÇÃO

1. AS AGÊNCIAS REGULADORAS E A ANVISA
2. REGULAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
3. A CRIAÇÃO DA ANVISA
4. COMPETÊNCIAS DA ANVISA
5. ESTRUTURA DA ANVISA
6. CONTRATO DE GESTÃO



I. AS AGÊNCIAS REGULADORAS E A ANVISA

As agências reguladoras brasileiras surgiram a partir da reforma administrativa implementada em meados da década de 1990. A partir dessa concepção de atuação estatal, alguns órgãos da administração indireta passaram a regular determinados setores econômicos considerados essenciais para o mercado e para a própria sociedade.

O surgimento do modelo das agências reguladoras tem íntima ligação com o processo de privatização ocorrido naquela década. A Anvisa, entretanto, possui algumas singularidades em relação às outras agências, em função de sua natureza e dos objetos com os quais trabalha.

As primeiras agências a serem criadas foram aquelas relacionadas à regulação da infra-estrutura. A pioneira foi a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), criada em 1996. Em 2005 já eram dez as agências reguladoras – nove delas já em operação e uma, a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), ainda a ser instalada.

A Anvisa enquadra-se no desenho institucional proposto para as agências reguladoras. É uma autarquia especial, com maior agilidade e flexibilidade administrativa. Essa proposta de autonomia reforçada fundamenta-se na possibilidade de redução dos riscos de interferência política no processo de regulação, bem como na predominância de critérios técnicos de decisão. O objetivo é conferir estabilidade e previsibilidade ao processo regulatório.

2. REGULAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

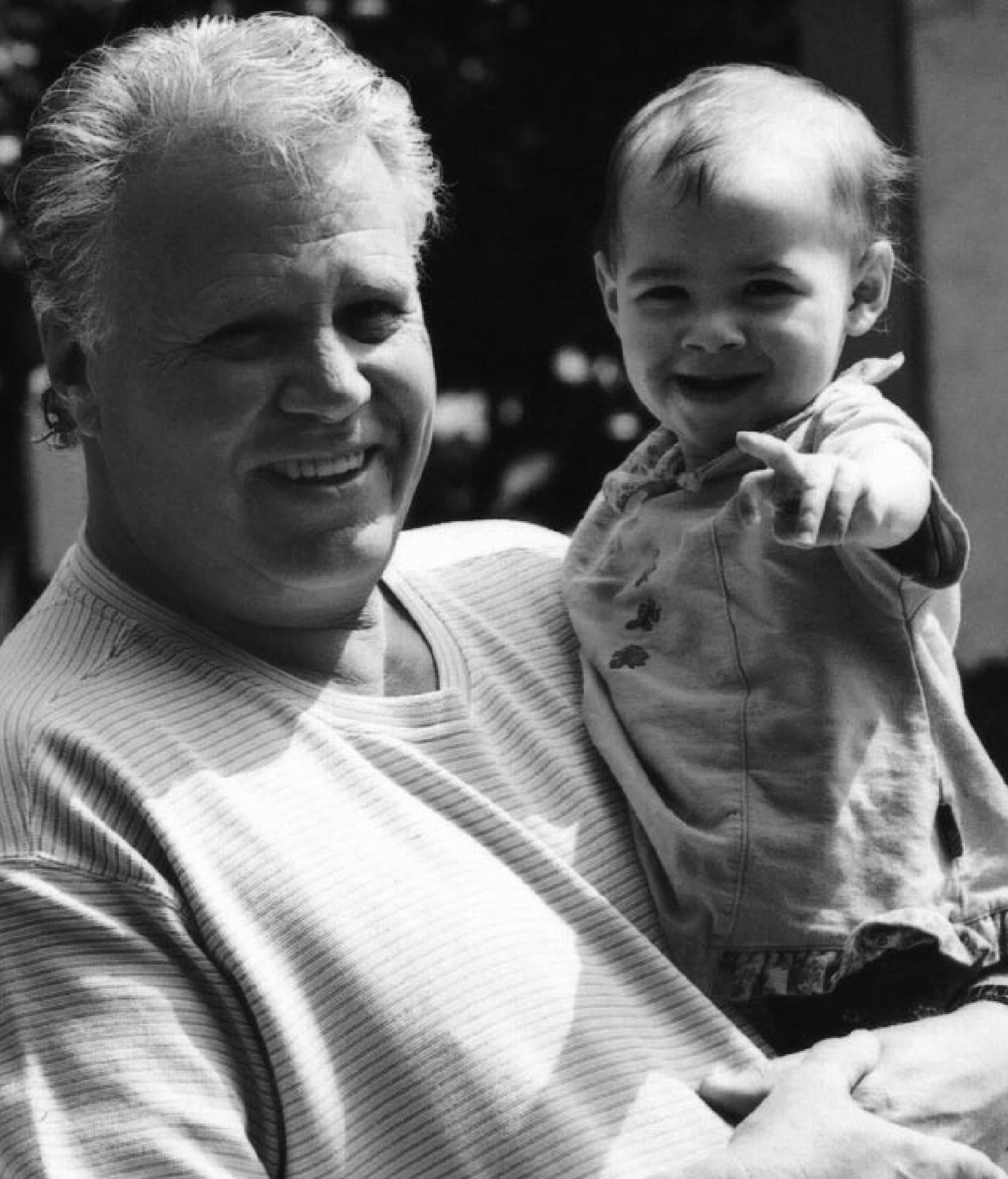
A regulação no campo da Vigilância Sanitária é exercida não em um setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira.

A Constituição Federal de 1988 e a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) consagram a saúde como direito de todos e dever do Estado, que deve exercê-lo por meio da formulação e da execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos. Além disso, o Estado deve estabelecer as condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. Dessa forma, a saúde é entendida como conceito associado à qualidade de vida do indivíduo e a seu bem-estar, tanto físico quanto mental e social, tendo como fatores determinantes e condicionantes a alimentação, o meio ambiente, a moradia, o saneamento básico e o trabalho, entre outros.

Outra singularidade da Anvisa é sua atuação tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação sanitária. Desempenha, assim, uma função de mediação entre produtores e consumidores, tendo em vista que o uso dos produtos, bens e serviços por ela regulados pode causar graves efeitos à saúde da população. Nesse contexto, é necessário conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem.

As atividades da Agência, portanto, estão intrinsecamente ligadas à defesa dos direitos do consumidor, uma vez que trabalha para garantir que os produtos e serviços sejam de qualidade e não coloquem em risco o bem-estar do cidadão e a saúde pública. Nesse cenário está situada a missão da Anvisa: proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.





3.A CRIAÇÃO DA ANVISA

O projeto de criação da Anvisa começou a ser esboçado em 1994 e ganhou força política no final da década de 1990. Um dos eventos que propiciou sua concretização foi a onda de falsificação de medicamentos, o que levou, inclusive, à instauração de mais uma CPI dos Medicamentos, em 1999.

Inicialmente desenhado para abranger apenas a regulação de alimentos e medicamentos, como é o caso da agência norte-americana Food and Drug Administration (FDA), o projeto de criação da agência de vigilância sanitária foi ampliado para abarcar a regulação de produtos e serviços de interesse da saúde. Havia, também, quem defendesse a inclusão de ações que até então faziam parte da estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária, como meio ambiente e saúde do trabalhador.

Criação da ANVISA
Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância Sanitária

- 1994 - Projeto de criação da ANVISA
- 1999 - CPI dos Medicamentos
- 2000 - Criação da ANVISA
- 2001 - Início das atividades

1999

- Gonzalo Vecina Neto
- Luis Carlos W. Lima
- Jenúbia Mantovani
- Ricardo Oliva
- Luis Felipe Moreira Lima

2000

- Luis Milton Veloso Costa

2001

- Coordenador: Luis Carlos W. Lima

MISSÃO
"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso"



eFórum de Futuro
 HISAUBS
 Apoio: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)

eAtuação
 eAtuação
 eAtuação
 eAtuação
 eAtuação
 eAtuação

eAtuação do Governo
 eAtuação da Prefeitura
 eAtuação da Câmara
 eAtuação da Associação
 eAtuação da Comunidade

eAtuação de
 eAtuação de

eAtuação de
 eAtuação de
 eAtuação de
 eAtuação de
 eAtuação de

2002 2003 2004 2005 2006


 Cláudio Maitovitch P. Henriques

 Ricardo Oliva


 Victor Hugo Costa Teixeira da Rosa

 Franklin Rubinstein

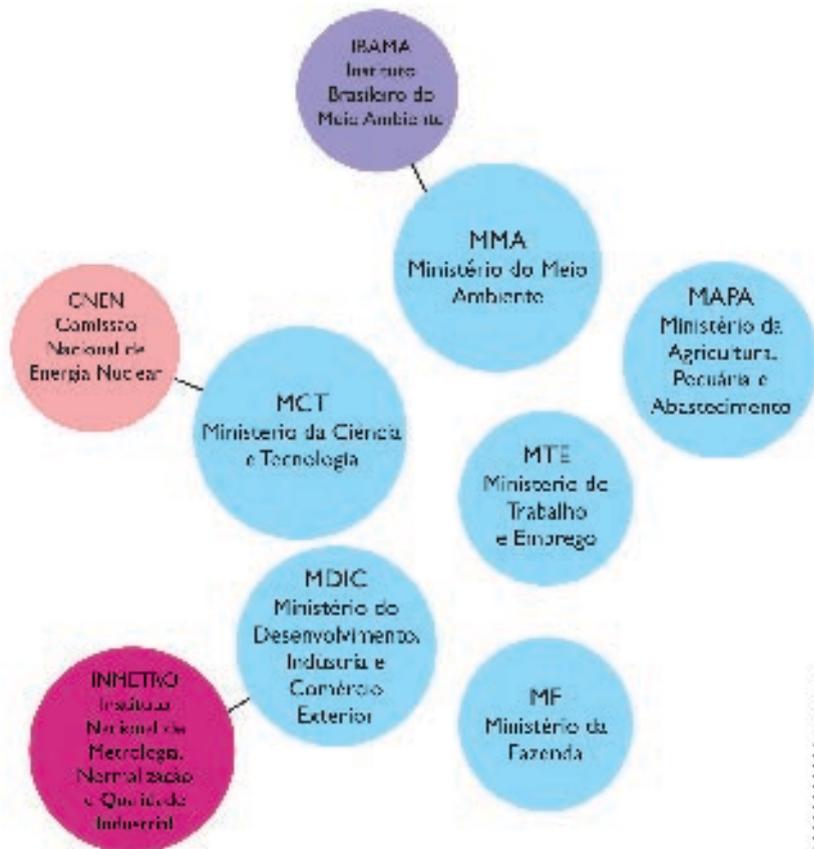

 Dirceu Raposo de Mello

 Maria Cecília Martins Brito

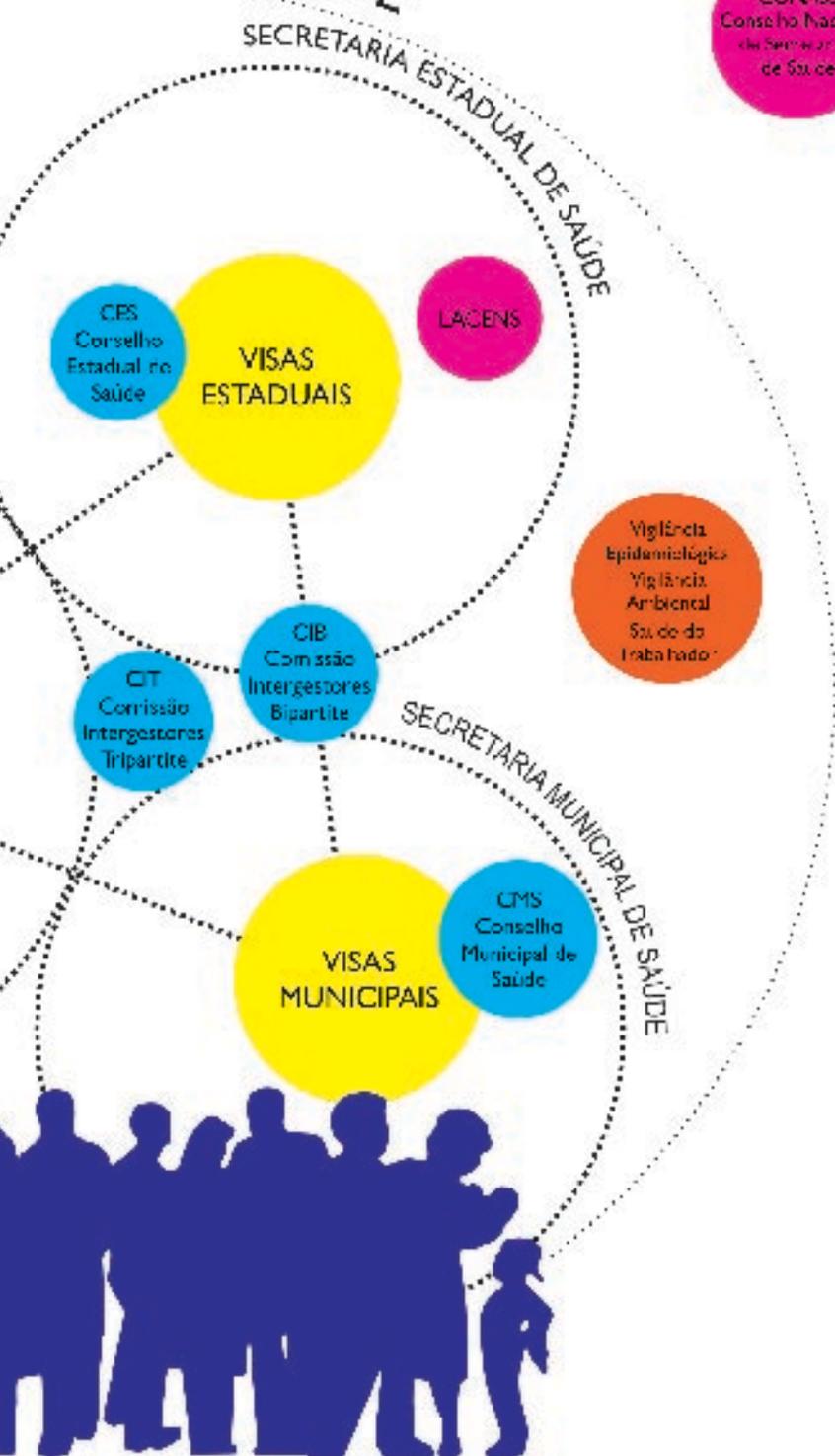
MISSÃO
 Ser agente da transformação do sistema descentralizado de
 água e saneamento em uma rede, ocupando um espaço
 diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e
 promotora do bem-estar social!

VALORES
 Conhecimento como fonte da ação
 Transparência
 Cooperação
 Responsabilização





CONSELHO DE SAÚDE



CONASS
Conselho Nacional
de Secretários
de Saúde

COSEMS
Conselhos de
Secretários
Municipais
de Saúde

CONASEMS
Conselho Nacional
de Secretários
Municipais
de Saúde

SNDC
Sistema Nacional
de Defesa do
Consumidor

PROCONS
Estaduais
e Municipais

DPDCMJ
Departamento de
Proteção e Defesa
do Consumidor

IDFC
Instituto Brasileiro
de Defesa do
Consumidor

UNIVERSIDADES

IMPrensa

SETOR
REGULADO

CENTRO DE
PESQUISA

4. COMPETÊNCIAS DA ANVISA

A coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é exercida pela Anvisa. O SNVS congrega órgãos das três esferas de governo (federal, estadual e municipal) que atuam na área e o desempenho da Anvisa depende de um processo de negociação entre os integrantes desse sistema. No campo da Vigilância Sanitária não há relação de subordinação entre os entes federativos. O que existe é a definição de competências e de responsabilidades para cada instância. As ações empreendidas pela Agência, portanto, devem ter em vista que os estados e municípios são autônomos em sua atuação, mediante pactuação por meio do Termo de Ajuste e Metas.

A Anvisa é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, de serviços de saúde e de produtos (medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue e hemoderivados, entre outros). Controla também os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados e realiza o monitoramento de preços de medicamentos. Também dá anuência prévia no processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e faz a fiscalização da propaganda de produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

Seja exercendo seu papel regulador, seja ordenando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa busca desenvolver ações com o objetivo de promover a cidadania, atuando em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e em parceria com as entidades da sociedade civil organizada.

PRINCIPAIS ESTABELECIMENTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

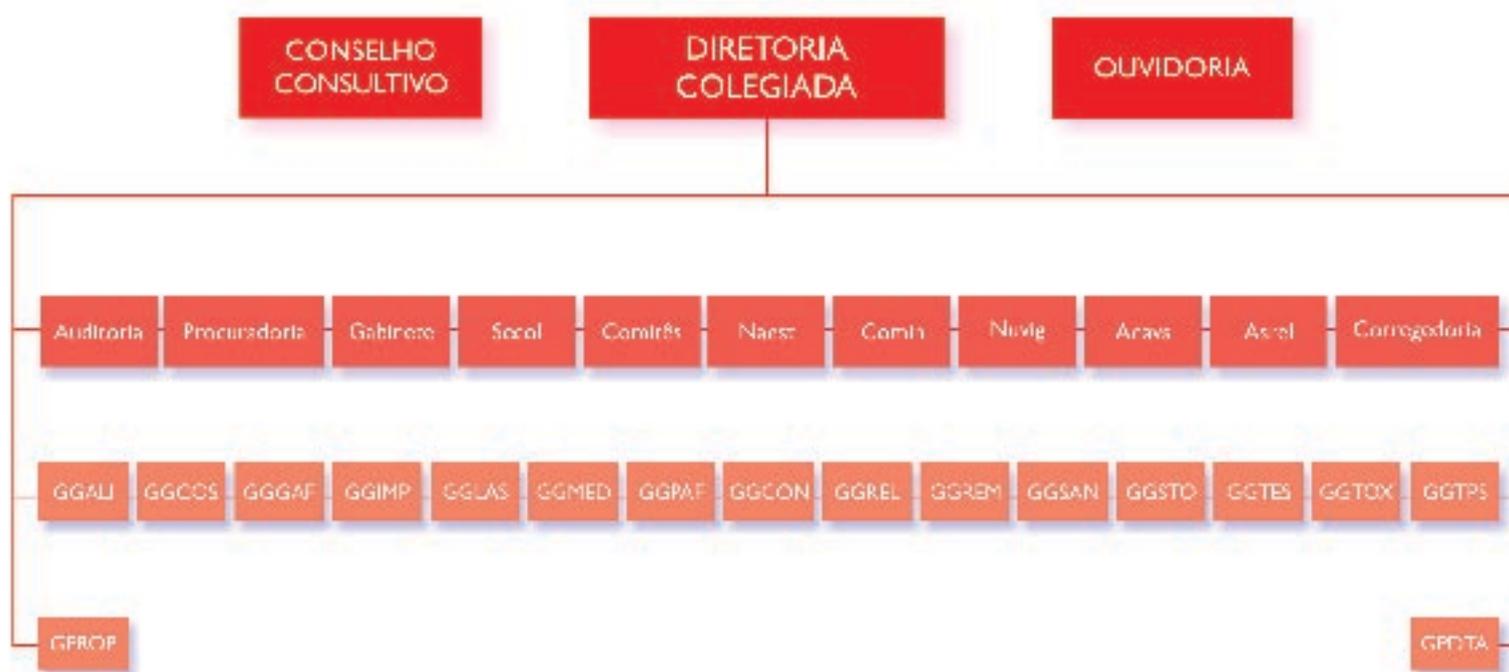
63.422 farmácias
450 indústrias de medicamentos
3.702 produtores de cosméticos
3.248 produtores de produtos para a saúde
3.045 produtores de saneantes
2.055 distribuidoras de medicamentos
3.849 laboratórios de análises clínicas
15.491 serviços de radiodiagnóstico
6.627 hospitais
2.056 serviços de hemoterapia
773 serviços de terapia renal
432 serviços de medicina nuclear
163 serviços de radioterapia
36 Centros de bioequivalência habilitados
155 aeroportos, 46 portos e 111 estabelecimentos de fronteiras

5. ESTRUTURA DA ANVISA

A Agência tem como estrutura básica a Diretoria Colegiada, a Procuradoria, a Corregedoria, a Ouvidoria e o Conselho Consultivo, todas unidades criadas por lei. O Conselho Consultivo e a Ouvidoria são independentes, ou seja, não possuem vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada.

A Ouvidoria é dirigida por ouvidor indicado pelo ministro da Saúde e nomeado pelo presidente da República. O mandato tem prazo de dois anos, admitindo-se uma recondução. O atual ouvidor é Reginaldo Muniz Barreto. O Conselho Consultivo, órgão colegiado de participação institucionalizada da sociedade, por sua vez, é composto por doze conselheiros designados pelo ministro da Saúde.

Além disso, para exercer as competências que lhe são legalmente atribuídas, a Anvisa conta com diversas áreas, que executam suas funções institucionais de modo especializado. Essas áreas são agrupadas em gerências-gerais, assessorias, núcleos e Gabinete do Diretor-Presidente.



6. CONTRATO DE GESTÃO

Vinculada ao Ministério da Saúde, a Anvisa atua tanto no planejamento e na organização quanto na execução das ações de Vigilância Sanitária. Isso significa, em outras palavras, que suas ações estão articuladas com a Política de Saúde do país. A lei de criação da Anvisa, ao lhe conceder autonomia, estabelece a obrigatoriedade do acompanhamento de seu desempenho institucional pelo Ministério da Saúde, supervisor de sua atuação.

A Agência tem um Contrato de Gestão firmado com o Ministério, no qual está definido um conjunto de indicadores e de metas de desempenho a serem cumpridos anualmente. Esse instrumento, acompanhado pelo Conselho Consultivo da Anvisa, exige a formalização de dois momentos, a cada ano, mediante a apresentação de relatórios (semestral e anual) que demonstrem a situação do cumprimento das metas pactuadas e o desempenho orçamentário-financeiro. Dessa forma, tem sido feita a pactuação anual de metas e de indicadores por meio do Contrato de Gestão. A primeira pactuação entre a Agência e o MS ocorreu em setembro de 1999 e tem sido revisada a cada ano.

O Contrato de Gestão, analisado ao longo desses sete anos de existência da Anvisa, tem demonstrado a sua evolução. Nos dois primeiros anos, o conjunto de metas e de indicadores pactuados era voltado para a estruturação da instituição. Nos três anos seguintes, a prioridade era o acompanhamento dos prazos legais para resposta aos pedidos de registro de produtos do setor regulado. Já nos dois últimos anos, houve uma ampliação do campo de acompanhamento, alinhando-o de acordo com os seus diversos focos de atuação: setor regulado, cidadãos e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Tais conjuntos de metas e indicadores foram estabelecidos segundo os critérios norteadores da Fundação para o Prêmio Nacional da Qualidade (FPNQ), os quais se propõem a ser um modelo de excelência na representação de um sistema gerencial constituído de partes integradas, orientando a adoção de práticas de excelência em gestão pelas organizações públicas brasileiras, de modo que possam atingir padrões elevados de desempenho e de qualidade.

A análise de tais metas e indicadores demonstra que, com seu trabalho, a Anvisa tem avançado na garantia da segurança sanitária dos produtos e dos serviços oferecidos à população.



1.



EXCELÊNCIA

1. REGULAMENTAÇÃO
2. REGISTRO DE PRODUTOS
3. ATUAÇÃO INTERNACIONAL
4. REGULAÇÃO ECONÔMICA
5. INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO
6. VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS
7. INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO
8. RECURSOS HUMANOS



A excelência na Administração Pública passa pelo estabelecimento de um conjunto de premissas definidoras da atuação dos órgãos públicos, no sentido de que atendam da melhor maneira possível os distintos segmentos que dependem de seu desempenho técnico e administrativo.

A criação da Anvisa, em 1999, foi um passo definitivo dado pelo Governo Federal na busca da agilização, da modernização e da agregação de qualidade ao trabalho de um importante setor da área da Saúde Pública cujo desempenho na prestação de serviços à sociedade, até então, deixava a desejar.

A Anvisa surgiu em substituição à antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, agregando desde seu início atributos como missão, valores e visão, por si sós importantes como norteadores de uma atuação de qualidade por parte de qualquer instituição.

Em continuidade a essa estruturação, a atual presidência da Agência estabeleceu como um dos três eixos de seu marco de gestão a excelência na prestação de serviços. A melhoria do desempenho técnico da Anvisa enquanto instituição pública tem sido buscada incessantemente em todas as suas frentes de atuação. Padrões de qualidade e esquemas de trabalho vêm sendo constantemente avaliados e revistos, tendo o aperfeiçoamento das atividades e ações servido como foco permanente da preocupação dos dirigentes e profissionais da Anvisa.

Ainda dentro da busca por excelência no campo técnico, tem sido estreitada a relação com a comunidade científica, por meio da participação de técnicos da Agência em um grande número de eventos de caráter científico. A troca de informações, de grande importância para o setor público, passa também pela sistematização do conhecimento na Anvisa, por meio de interfaces com bibliotecas virtuais e listas de discussão, com o estabelecimento e a atualização de bancos de legislação e de monografias e de outros documentos técnicos básicos.

O padrão de excelência que orienta hoje as atividades da Agência tem tornado possível o avanço na qualidade dos serviços prestados não só em âmbito federal, como também pelos demais parceiros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

I. REGULAMENTAÇÃO

A regulamentação é uma ferramenta da ação de Vigilância Sanitária que objetiva prevenir e minimizar riscos aos usuários, aos trabalhadores e ao meio ambiente. Assim, o trabalho de criação ou de revisão da base legal de Vigilância Sanitária tem sido constante desde a criação da Anvisa. Algumas dessas regras têm gerado grande impacto junto à população e ao setor regulado, por envolverem temas como o fracionamento de medicamentos, o uso da “cola de sapateiro”, os insumos farmacêuticos, as técnicas de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde e os agrotóxicos.

Entre os regulamentos técnicos publicados em 2005 destacam-se a RDC nº 302, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos; a RDC nº 283, que define normas de funcionamento para as instituições de longa permanência para idosos; e as Consultas Públicas para a regulamentação do funcionamento dos serviços de saúde de Banco de Leite Humano (BLH) e de Medicina Nuclear in vivo. Foi realizada, ainda, a revisão do Guia de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico, publicado em formato de livro.

A Anvisa também participou dos grupos de trabalho para aprovar o Regulamento Técnico do Mercosul para Produtos com Ação Antimicrobiana de Uso em Assistência à Saúde para Artigos Semicríticos, Áreas Críticas e Esterilizantes e o Regulamento de Transporte de Sangue e Hemocomponentes para Fins Terapêuticos.

Publicadas em 2005, as normas relacionadas aos temas abaixo merecem ser ressaltadas, seja pela sua abrangência, seja pelo impacto causado na sociedade ou no setor regulado.

Fracionamento de Medicamentos

O fracionamento representa uma importante medida que compõe as estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos. Sua implementação permite aos consumidores exercer seu direito de adquirir a quantidade exata de medicamentos prescritos para seu tratamento. Durante 2005, a Anvisa regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 135, de 18 de maio de 2005, e da RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005, a Agência estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005. Antes, porém, a Agência realizou consulta e audiência públicas para ouvir a opinião da sociedade sobre a proposta apresentada.

Assim, a Anvisa promoveu a Consulta Pública nº 07, de 3 de março de 2005, submetendo a críticas e sugestões a proposta de resolução que regulamenta a atividade de fracionamento nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos. Foi encaminhada uma série de contribuições, apresentadas e analisadas durante todo o dia 13 de abril de 2005 por cerca de 170 representantes de entidades civis, indústria e comércio farmacêuticos, profissionais de Vigilância Sanitária, entidades de defesa do consumidor e sociedade em geral, que opinaram sobre a proposta para fracionamento de medicamentos na Audiência Pública promovida pela Anvisa.

As Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde encontram no fracionamento de medicamentos um dos instrumentos estratégicos para a sua implementação. Além de ampliar o acesso da população aos medicamentos, o fracionamento também contribui para a promoção da saúde da população, pois evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de tratamentos realizados. Isso reduz a utilização de medicamentos sem prescrição ou orientação médica, diminuindo o número de intoxicações e de efeitos adversos. A ampliação do acesso ocorre em função tanto da possibilidade de aquisição da exata quantidade prescrita, quanto do preço praticado para cada unidade do medicamento. O acesso ao produto adequado em dosagem suficiente para o tratamento contribui para o ajuste da terapia medicamentosa às reais necessidades do paciente.

O fracionamento certamente constitui um importante aliado na adesão dos pacientes ao tratamento, contribuindo para o seguimento da terapia definida pelos prescritores. A dispensação de medicamentos fracionados deve incluir o fornecimento de informações e o acompanhamento do tratamento dos pacientes, traduzindo-se como um importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos do país.

O procedimento do fracionamento é efetuado nas farmácias, sob a responsabilidade de um farmacêutico habilitado. Para que os medicamentos possam ser fracionados com segurança, as embalagens permitem sua subdivisão, garantindo as características asseguradas na forma original do produto até que este chegue ao consumidor final. A subdivisão da embalagem do medicamento ocorre sem o rompimento do acondicionamento primário, mantendo os dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto.

Insumos Farmacêuticos Ativos

Revisão da legislação e das normas de inspeção em empresas fabricantes e distribuidoras que realizam fracionamento de insumos farmacêuticos ativos. Vinculada à consolidação da base legal de Vigilância Sanitária, essa revisão da legislação e do processo de inspeção tem por objetivo oferecer melhor controle sanitário dos insumos comercializados no país e minimizar os riscos decorrentes do uso do produto fracionado ou fabricado sem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Recolhimento de Medicamentos

Em março de 2005 foi publicada a RDC nº 55, que estabelece os requisitos mínimos relativos à comunicação de casos de irregularidades às autoridades competentes e aos consumidores. Também prevê o recolhimento de medicamentos para os casos de desvio de qualidade e o cancelamento de registro por não cumprimento dos critérios de eficácia e segurança. O principal foco da Resolução é o recolhimento voluntário de medicamentos, sendo que fica resguardado à Anvisa o direito de, a qualquer momento, independente da iniciativa da empresa, determinar o recolhimento de medicamentos que representem risco iminente à saúde dos consumidores.



“Cola de Sapateiro”

Regulação da comercialização de produtos à base de colas, thinner e adesivos que contenham substâncias inalantes. Esse regulamento técnico (RDC nº 345, de 15 de dezembro de 2005) tem por objetivo, principalmente, coibir o uso indiscriminado da “cola de sapateiro”, popularmente consumida por menores, inclusive como alucinógeno.

Boas Práticas em Serviços de Saúde

Em abril de 2005, tiveram início as atividades para a elaboração da regulamentação sobre Boas Práticas em Serviços de Saúde, que tem como objetivo implementar práticas não contempladas em normas legais, com o intuito de reduzir o risco sanitário e de melhorar a qualidade da atenção prestada em serviços de saúde. Após a realização de um seminário em que representantes das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e da Anvisa estabeleceram as diretrizes gerais a serem seguidas, constituiu-se um Grupo Técnico com a missão de elaborar o texto da RDC que será publicada, inicialmente, como Consulta Pública. Esse Grupo Técnico, além de ser responsável pelo texto da RDC, também terá a incumbência de elaborar um Manual de Boas Práticas em Serviços de Saúde.

Produtos Agrotóxicos

No período de 1999 a 2005, a Anvisa produziu diversos regulamentos – Consultas Públicas, Decretos, Portarias Interministeriais, Instruções Normativas Conjuntas, Instruções Normativas, Resoluções de Diretoria Colegiada, Resoluções Específicas e atos relacionados à regulação de agrotóxicos no país –, publicados pela Agência.

REGULAMENTAÇÃO DE AGROTÓXICOS DE 1999 A 2005

NORMAS	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	TOTAL
Consultas Públicas	49	64	99	42	61	59	60	434
Decretos	-	1	2	1	1	2	1	8
Portarias Interministeriais	1	1	1	-	-	-	-	3
Instruções Normativas Conjuntas	-	-	-	2	-	-	7	9
Resoluções da Diretoria Colegiada	1	-	-	4	-	-	-	5
Resoluções Específicas	-	7	-	4	4	-	1	11
Publicação e Alteração de monografias de agrotóxicos	47	61	98	32	56	57	57	470

Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes têm regulamentação para fabricação e comércio sob responsabilidade da Anvisa. Esses artigos também precisam ser registrados ou ter o início de sua fabricação notificada à Agência antes de estarem aptos para o consumo. A Anvisa possui um corpo de profissionais como farmacêuticos, biólogos, químicos e engenheiros-químicos envolvidos num trabalho de constante análise de todos esses produtos a fim de evitar riscos à saúde dos usuários.

Uma vez no mercado, os cosméticos são inspecionados e controlados pelos órgãos de Vigilância Sanitária dos estados, sob coordenação da Anvisa. Para ajudar a minimizar uma lacuna referente à falta de material técnico sobre o tema no Brasil, a Agência coloca à disposição de fabricantes e profissionais do setor algumas publicações, como o “Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos”, e o “Guia de estabilidade de Produtos Cosméticos”.

Em 2005, houve substancial ganho também em agilidade no que diz respeito ao registro de Cosméticos. Com a publicação da Resolução nº 343, foi modificada a forma de notificação por parte dos fabricantes de produtos de Grau de Risco 1 (com baixa possibilidade de prejudicar a saúde de quem os utiliza). Os fabricantes de perfumes, sabonetes, águas de colônia e shampoos agora podem notificar o início da produção à Anvisa por meio eletrônico. Os processos foram simplificados, com a diminuição dos trâmites burocráticos e uma maior responsabilização dos próprios produtores pela qualidade dos artigos que colocam no comércio.

Risco Alimentar

O ano de 2005 também foi marcado por uma revisão da legislação sobre alimentos com vistas a uma atualização e racionalização das regras sanitárias vigentes. As mais de cem resoluções que regulavam o setor foram substituídas por 15, com maior foco nas questões de risco alimentar. Do ponto de vista da indústria e dos laboratórios responsáveis por análises em alimentos, as novas legislações vêm favorecer o maior controle da qualidade no momento da produção e estabelecer padrões de inspeção mais uniformes. No que diz respeito ao consumo, houve atualização dos índices de ingestão recomendada de vitaminas e minerais, que agora - para todos os alimentos fabricados no Brasil - estão em acordo com parâmetros recomendados por organismos internacionais.

Raticidas, Inseticidas e Repelentes

Todos os fabricantes de produtos de limpeza, de inseticidas e de raticidas são obrigados a seguir normas legais e técnicas e obter autorização da Anvisa para fabricá-los. Estes produtos, entre os quais se incluem os aerossóis para matar mosquitos, as águas sanitárias, os sabões em pó, os mata-ratos e os desinfetantes, devem não só comprovar eficácia ao que se propõem como precisam evitar riscos à saúde das pessoas.

Em 2005, a Anvisa promoveu uma revisão da regulamentação de raticidas, inseticidas e repelentes com o fim de agregar maior segurança a estes produtos buscando harmonização com regras de fabricação já vigentes nos outros países do Mercosul (Resoluções RDC nº 326, 338, 339 e 340). Além de atualizar a regulamentação, no ano passado a Agência reforçou o combate à pirataria de produtos de limpeza, promovendo a distribuição para diversos estados da cartilha “Orientações para os Consumidores de Saneantes”.

Consultas Públicas sobre Temas Polêmicos

Com a criação da Anvisa, foi estabelecido que todas as regulamentações contariam com o dispositivo da Consulta Pública, que propicia a participação da sociedade na construção das regras. Entre as propostas de regulamentação da Anvisa que geraram grandes discussões em 2005, envolvendo os principais segmentos interessados nos respectivos temas, estão as da propaganda de medicamentos, do funcionamento das farmácias de manipulação, da dispensação da talidomida e do consumo de produtos que contenham ou sejam produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs).

Em 2005 iniciou-se o processo de revisão da regulamentação para a propaganda (RDC nº 102/00) cujo objeto seja a divulgação, a promoção ou a comercialização de medicamentos. A partir da ação de fiscalização para adequação das propagandas realizada pela Anvisa, vem se constatando um aperfeiçoamento das peças publicitárias no sentido de que seja diminuída a confusão das informações recebidas pelos consumidores. Com a nova proposta de regulamentação, a Anvisa busca diminuir ainda mais a ocorrência de problemas como a automedicação e dar maior transparência às informações às quais a população precisa ter acesso.

Outra importante proposta foi a da regulamentação dos medicamentos manipulados, por meio da introdução de novas regras para o funcionamento das chamadas farmácias de manipulação. A intenção é diminuir o risco sanitário que o consumo desses medicamentos pode acarretar. As farmácias de manipulação constituem importantes instrumentos de saúde pública, no tocante à questão da assistência farmacêutica e do acesso aos medicamentos manipulados. Entretanto, por sua essência, a preparação das formulações magistrais necessita de padrões técnicos bastante estritos para que sejam evitados casos graves de intoxicação em consumidores.

A Agência também tem novo regulamento proposto para o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a prescrição e a dispensação de produtos à base de talidomida. Esse regulamento contempla, entre outros itens, tópicos relacionados às indicações terapêuticas, às características das embalagens de medicamentos que contenham a substância e aos procedimentos para importação e exportação. A iniciativa se baseia nos recentes avanços científicos relacionados ao conhecimento sobre essa substância, indicada como eficaz em tratamentos importantes, mas alvo de preocupações por ter provocado o nascimento de bebês com malformações congênitas desde a década de 60. Atualmente, no Brasil, a talidomida só pode ser usada em pacientes cadastrados nos programas governamentais para auxiliar no tratamento de hanseníase, Aids, doenças crônico-degenerativas e mieloma múltiplo.

A publicação da Consulta Pública que propõe um regulamento técnico para avaliação de segurança, para o consumo humano, de alimentos contendo ou produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados foi outra importante iniciativa da Anvisa em 2005. Tal iniciativa visa subsidiar tecnicamente a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) do Ministério da Saúde na análise de processos provenientes da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com a finalidade de aperfeiçoar as ações de Vigilância Sanitária e uniformizar os procedimentos de análise dos processos relacionados aos OGMs.

2. REGISTRO DE PRODUTOS

A Anvisa é o órgão federal responsável pela concessão do registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Para que esses produtos sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em lei e à regulamentação estabelecida pela Agência em suas áreas de atuação. Tais critérios visam minimizar riscos e garantir a qualidade de medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, alimentos e saneantes. Dessa forma, a autoridade sanitária proporciona maior segurança à população no que tange ao consumo de produtos potencialmente danosos à saúde.

Medicamentos

Em janeiro de 1999, a aprovação da Lei nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos) alterou a estrutura do setor farmacêutico. Isso resultou no incremento da segurança e da qualidade dos medicamentos oferecidos à população, bem como na ampliação do acesso a esses produtos, em virtude da concorrência e da redução de preços. Gerou também novas oportunidades de desenvolvimento para o parque industrial brasileiro, especialmente para as indústrias farmacêuticas brasileiras que apostaram nesse nicho de mercado.

Um exemplo de critérios de qualidade é a exigência da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa para a renovação do registro de medicamentos similares, assim como ocorre com os medicamentos genéricos. A regra, válida desde 2003, prevê prazo para os laboratórios apresentarem estudos sobre os medicamentos em comercialização, em função da toxicidade dos mesmos. Como resultado, no início de 2005, a Anvisa retirou do mercado 130 medicamentos similares considerados de alto risco.

MEDICAMENTOS REGISTRADOS PELA ANVISA, POR CATEGORIA*

CATEGORIA	PRODUTOS	APRESENTAÇÕES
Novo	515	2609
Genérico	1676	8530
Similar	7838	29898
Biológico	117	514
Fitoterápica e Homeopática	616	2230
TOTAL	10762	43781

*Registros válidos em 31/12/2005



Outro importante exemplo, ainda sobre medicamentos, é a definição de critérios para a realização de estudos de estabilidade de produtos, em cumprimento à Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005. A estabilidade é determinada pelas condições ambientais de uma região específica, mas também depende de fatores como a embalagem, o transporte, a armazenagem e a distribuição de medicamentos. Os novos padrões brasileiros foram baseados em recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e discutidos com o setor industrial farmacêutico do país.

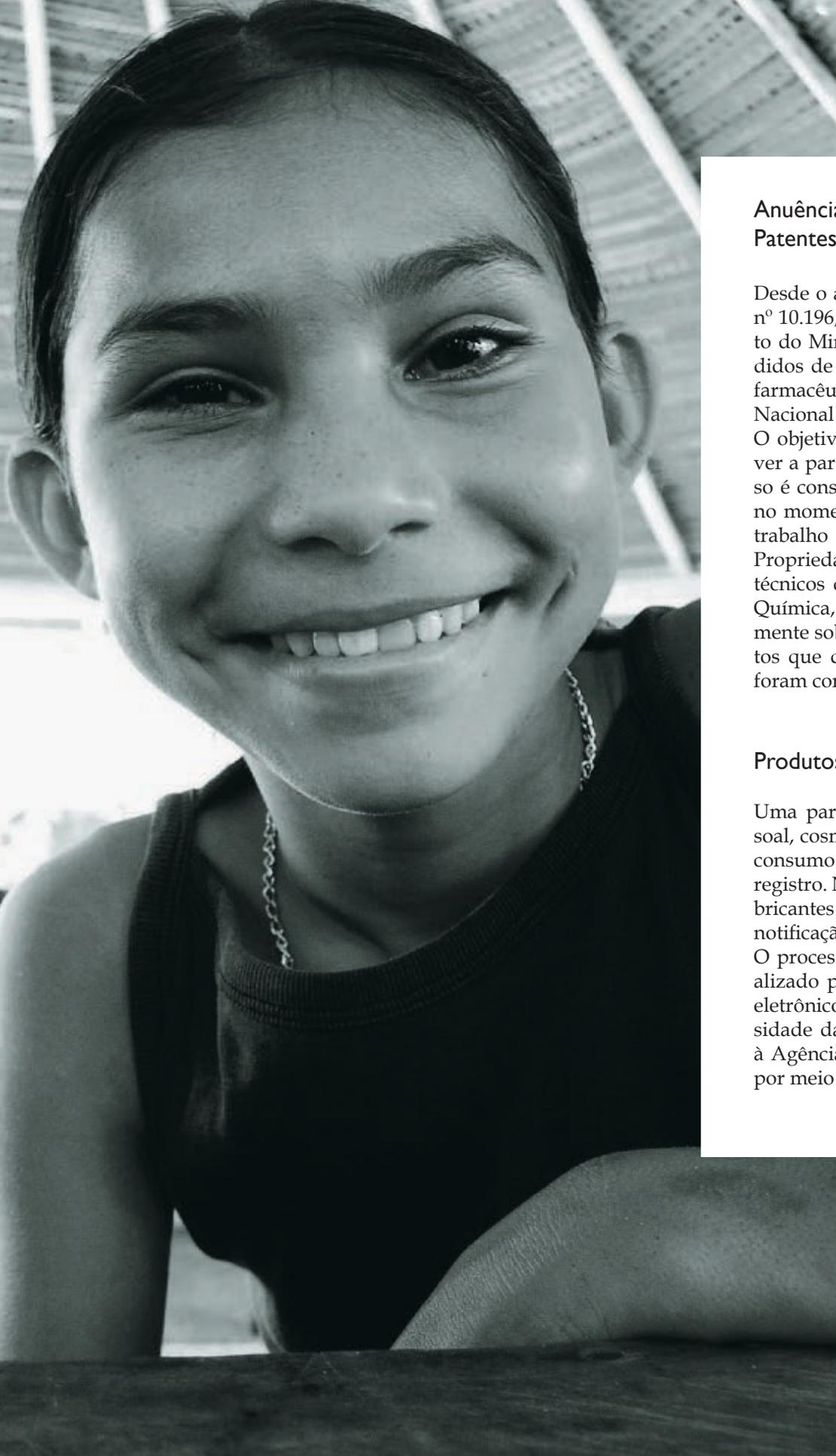
A Vigilância Sanitária brasileira, ao longo de toda a sua história até o final de 2005, registrou 18.179 produtos farmacêuticos, em 72.001 apresentações. Ao final daquele ano, os produtos com registro válido somavam 10.762, equivalendo a 43.781 apresentações.

REGISTROS DE MEDICAMENTOS CONCEDIDOS PELA ANVISA, DE 1999 A 2005, POR CATEGORIAS

CATEGORIA		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Novo	Produto	111	83	34	39	21	21	22
	Apresentação	490	384	164	221	89	172	73
Genérico	Produto	-	177	207	226	322	391	460
	Apresentação	-	907	879	893	1520	2259	2615
Similar	Produto	1130	1497	1048	998	741	134	231
	Apresentação	4577	5597	4266	4151	3229	570	742
Biológico	Produto	-	3	1	8	28	22	41
	Apresentação	-	9	4	19	49	78	271
Fitoterápico e Homeopático	Produto	-	15	138	199	125	74	74
	Apresentação	-	51	672	635	414	320	235
Total de Produtos		1261	1775	1428	1470	1237	642	828
Total de Apresentações		5067	6948	5985	5919	5301	3399	4202

REGISTROS DE MEDICAMENTOS CONCEDIDOS PELA ANVISA EM 2005, POR TRIMESTRE, POR CATEGORIAS

CATEGORIA		1º TRIMESTRE	2º TRIMESTRE	3º TRIMESTRE	4º TRIMESTRE	TOTAL GERAL
Novo	Produto	5	6	3	8	22
	Apresentação	7	19	10	37	73
Genérico	Produto	95	111	149	105	460
	Apresentação	712	595	806	502	2615
Similar	Produto	28	57	76	70	231
	Apresentação	207	242	288	271	742
Biológico	Produto	6	9	14	12	41
	Apresentação	33	152	53	33	271
Fitoterápico e Homeopático	Produto	8	24	24	18	74
	Apresentação	22	61	82	70	235
Total de Produtos		142	207	266	213	828
Total de Apresentações		981	1069	1239	913	4202



Anuência Prévia para Concessão de Patentes

Desde o ano de 2001, em acordo com a Lei nº 10.196, a Anvisa é responsável no âmbito do Ministério da Saúde por analisar pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos que são feitos ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). O objetivo do Governo Federal ao promover a participação do Ministério no processo é considerar preceitos de Saúde Pública no momento da concessão das patentes. O trabalho é realizado pela Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa, onde técnicos das áreas de Farmácia, Biologia e Química, entre outras, se debruçam diariamente sobre pedidos de patentes de produtos que digam respeito à Saúde. Em 2005 foram concedidas 85 anuências.

Produtos de Baixo Risco

Uma parcela de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes cujo consumo apresenta baixo risco é isenta de registro. Nesses casos, é suficiente que os fabricantes desses produtos apresentem uma notificação à Anvisa sobre sua produção. O processo é totalmente automatizado, realizado por meio de atendimento via sítio eletrônico. Fica, assim, eliminada a necessidade da apresentação de qualquer papel à Agência. A notificação é tornada pública por meio de divulgação no site da Anvisa.

3. ATUAÇÃO INTERNACIONAL

Muitos dos acordos firmados em nível internacional pelo Brasil, ao longo dos últimos dez anos, têm grande relevância para a área da Vigilância Sanitária. Entre eles, destacam-se os firmados no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC): Acordo Sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), Acordo sobre Barreiras Técnicas (TBT) e Acordo de Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

Em relação ao SPS e ao TBT, em 2002 instituiu-se o monitoramento, a cargo da Anvisa, de todas as publicações feitas no Diário Oficial da União – Consultas Públicas e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) – pelas áreas técnicas que analisam pedidos do setor regulado, de modo que as referidas publicações sejam notificadas à OMC, cumprindo-se assim o compromisso de dar transparência às medidas relativas à saúde humana adotadas pelo Brasil.

A notificação de projetos de regulamentos, encaminhada ao Ministério das Relações Exteriores, é divulgada para mais de 140 países. As sugestões dos referidos países em relação aos regulamentos notificados são enviadas à Anvisa, que as analisa e responde ao país interessado. Com isso, a consulta pública da Agência ganha caráter internacional.

Esse trabalho permite o aperfeiçoamento do sistema regulatório brasileiro, garantindo a transparência das ações da Anvisa no âmbito internacional, visto que, por meio desse mecanismo, a Agência toma ciência de todas as propostas de regulamentação dos países membros da OMC. Em 2005 foram contabilizadas 17 notificações de SPS e 30 de TBT. Com relação à notificação, a Agência participou de reuniões internacionais na OMC, para garantir que as decisões tomadas durante esses encontros não fossem desfavoráveis à segurança sanitária.

O objetivo desse trabalho é a articulação das áreas técnicas da Agência, que elaboram essas normas, com a área de Relações Internacionais, que as mantém informadas sobre os critérios que devem obedecer na elaboração dessa regulamentação, de forma a cumprirem os dispositivos dos Acordos SPS e TBT. Tais acordos estabelecem prazos específicos para a notificação de projetos de regulamentos – 60 dias antes da vigência nacional efetiva da norma.

Além das notificações, outro resultado do monitoramento das publicações é a elaboração de pareceres jurídico-internacionais (em 2005 foram elaborados 45 desses pareceres), que analisam o impacto internacional das medidas adotadas ou a serem adotadas pela Anvisa, para evitar que haja conflito entre as novas resoluções e os instrumentos do direito internacional público, evitando desgaste político, problemas de ilegalidade ou impossibilidade de tornar efetiva a regulamentação da Agência.

Desde sua criação, a Anvisa faz a prospecção, a elaboração e a negociação de projetos de Cooperação Internacional. Em 2005, essas ações foram executadas visando fortalecer as relações com as autoridades sanitárias de vários países, especialmente Argentina, Cuba e México.

A Anvisa participa, ainda, de missões e de negociações internacionais – bilaterais e multilaterais –, inclusive no âmbito do Mercosul, sobre temas afetos à sua área de atuação, prestando assessoria aos representantes brasileiros. Finalmente, a área de Relações Internacionais vem acompanhando a evolução dos assuntos relativos à patente de medicamentos no âmbito internacional, onde os interesses dos países mais desenvolvidos são opostos aos defendidos pelo Brasil em vista da relevância do tema para a saúde e para o acesso da população brasileira aos medicamentos.

PRINCIPAIS AÇÕES DA AGÊNCIA NO ÂMBITO INTERNACIONAL EM 2005

115 participações em foros multilaterais e foros técnicos internacionais para harmonização e negociação de temas relativos a medidas sanitárias, incluindo:

- » Organização Mundial do Comércio (Comité de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias - SPS).
- » Organização das Nações Unidas.
- » Organização Mundial da Saúde (Comissão de Entorpecentes).
- » Codex Alimentarius.
- » Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDHRA).
- » *International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)*.

119 participações em reuniões do Mercosul para harmonização de regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade de temas da Vigilância Sanitária, incluindo:

- » Subgrupo de Trabalho nº 11 - Saúde.
- » Subgrupo de Trabalho nº 3 - Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade (Comissão de Alimentos e Comissão de Avaliação da Conformidade).
- » Subgrupo de Trabalho nº 7 - Indústria (Comissão de Propriedade Intelectual).
- » Grupo Mercado Comum.
- » Comissão de Comércio do Mercosul.
- » Relacionamento Externo Mercosul.
- » Reuniões Bilaterais.

» 9 missões de cooperação internacional sobre Vigilância Sanitária junto a órgãos governamentais congêneres à Anvisa.

» 159 missões internacionais para realização de inspeções.

» 45 pareceres jurídico-internacionais com análise do impacto internacional de medidas da Anvisa.

4. REGULAÇÃO ECONÔMICA

Na busca pelo acompanhamento do movimento de preços no setor de medicamentos, têm sido realizadas pesquisas de preços no varejo, em diferentes estados do país, tornando mais transparentes as estratégias de vendas e os níveis de preços praticados pelo mercado.

Essas pesquisas são sistemáticas e realizadas por meio de institutos especializados, como a Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas da Universidade de São Paulo (Fipe/USP) e a Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas, Administrativas e Contábeis de Minas Gerais (Ipead/UFMG), em cinco capitais: Belém, Belo Horizonte, Fortaleza, Rio de Janeiro e São Paulo. Em média, são pesquisados 800 produtos, escolhidos pela Anvisa a partir de critérios como essencialidade do produto, espectro de suas vendas, valor e quantidade.

No exercício da função de regulação econômica do mercado, a Anvisa ainda realiza análises econômicas para fins de estabelecimento de preços de medicamentos, desde antes de sua entrada no mercado, e, na fase de comercialização, monitora regularmente a evolução dos preços, por meio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Para que o monitoramento seja efetivo, a Anvisa conta com regulamentação que sujeita as indústrias a prestarem informações periódicas sobre sua capacidade produtiva e os preços praticados no mercado, o que é feito através do Sistema de Monitoramento de Mercado (Sismon).

Com o objetivo de conhecer e debater diferentes aspectos do mercado farmacêutico, em 2005 foram realizados dois seminários, um sobre a área de acesso a medicamentos e outro sobre a área de produtos para a saúde. O primeiro deles, intitulado “Assistência Farmacêutica e o Acesso a Medicamentos sob a Ótica Pública e Privada”, discutiu temas centrais no âmbito da saúde, com enfoque sobre a regulação técnica e econômica a que está sujeito o setor de medicamentos no país, destacando as especificidades da questão sob a ótica privada e pública. Promovido em parceria com três instituições do Ceará (o Programa Estadual de Proteção e Defesa do Consumidor, a Secretaria Estadual de Saúde e a Promotoria de Defesa e Saúde) o evento ocorreu em Fortaleza, em novembro de 2005. O segundo seminário – Produtos para a Saúde: Mercado e Regulação –, fruto de uma parceria com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), foi realizado em Brasília, nos dias 8 e 9 de dezembro de 2005, e reuniu representantes de instituições do governo, do setor produtivo, da comunidade acadêmica e da sociedade civil. São considerados produtos para a saúde as tecnologias utilizadas na atenção à saúde – com exceção dos medicamentos –, incluindo parafusos para implantes ortopédicos, lentes intra-oculares, marcapassos cardíacos, sofisticados equipamentos de diagnóstico, entre outros.

Também foram realizadas oficinas, em parceria com a Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), para a avaliação de novos medicamentos com impacto no SUS. Em conjunto com o Ministério da Saúde, a Agência fez revisão de textos sobre avaliação de tecnologias e farmacoconomia. Nessa linha de atuação, ainda elaborou estudos-piloto sobre a difusão de medicamentos no Brasil e sobre a estrutura de preços e a aquisição de medicamentos pelo governo dos Estados Unidos.

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

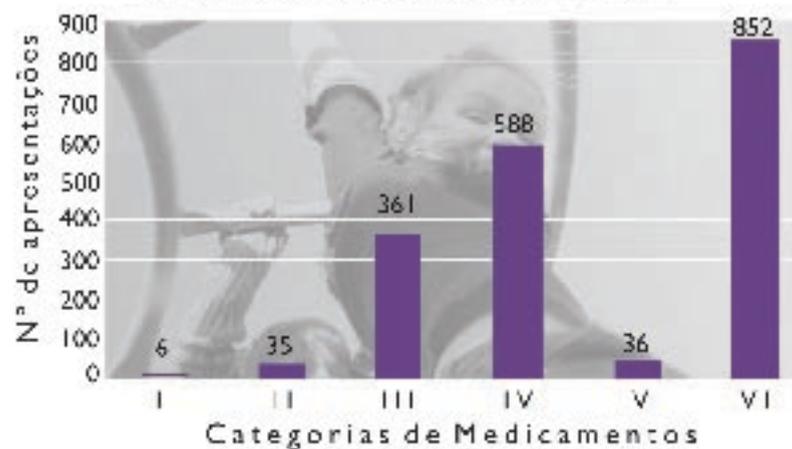
No exercício das atribuições de Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a Anvisa aprovou preços para 1.878 apresentações de medicamentos, em 2005.

A SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED EM 2005*

PROCESSOS	QUANTIDADE
Em análise	212
Reapreciação	1
Investigação preliminar	113
Analizados	1.878

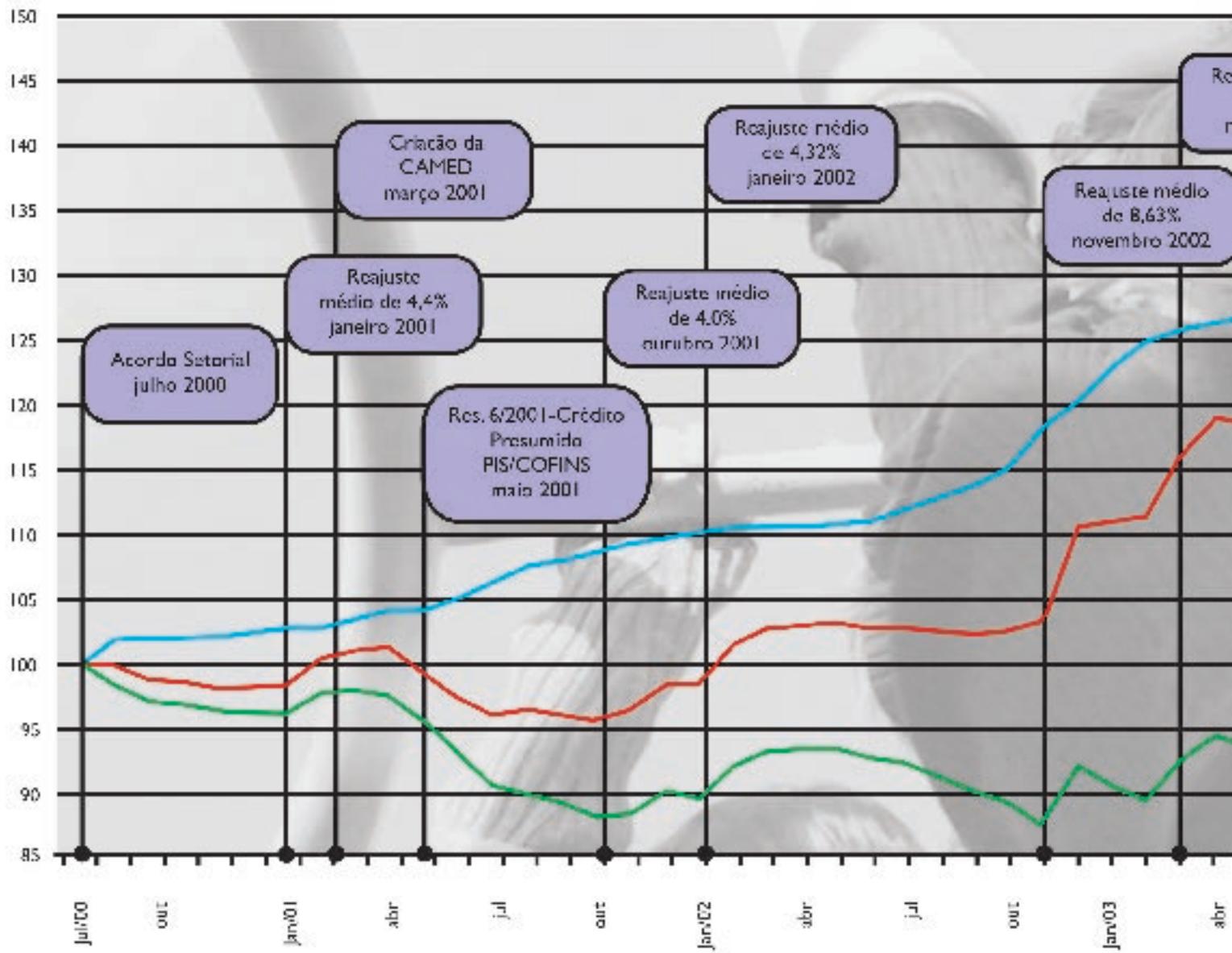
*Dados operados em 14/02/06

APROVAÇÃO DE PREÇOS: NÚMERO DE APRESENTAÇÕES POR CATEGORIA DE MEDICAMENTO





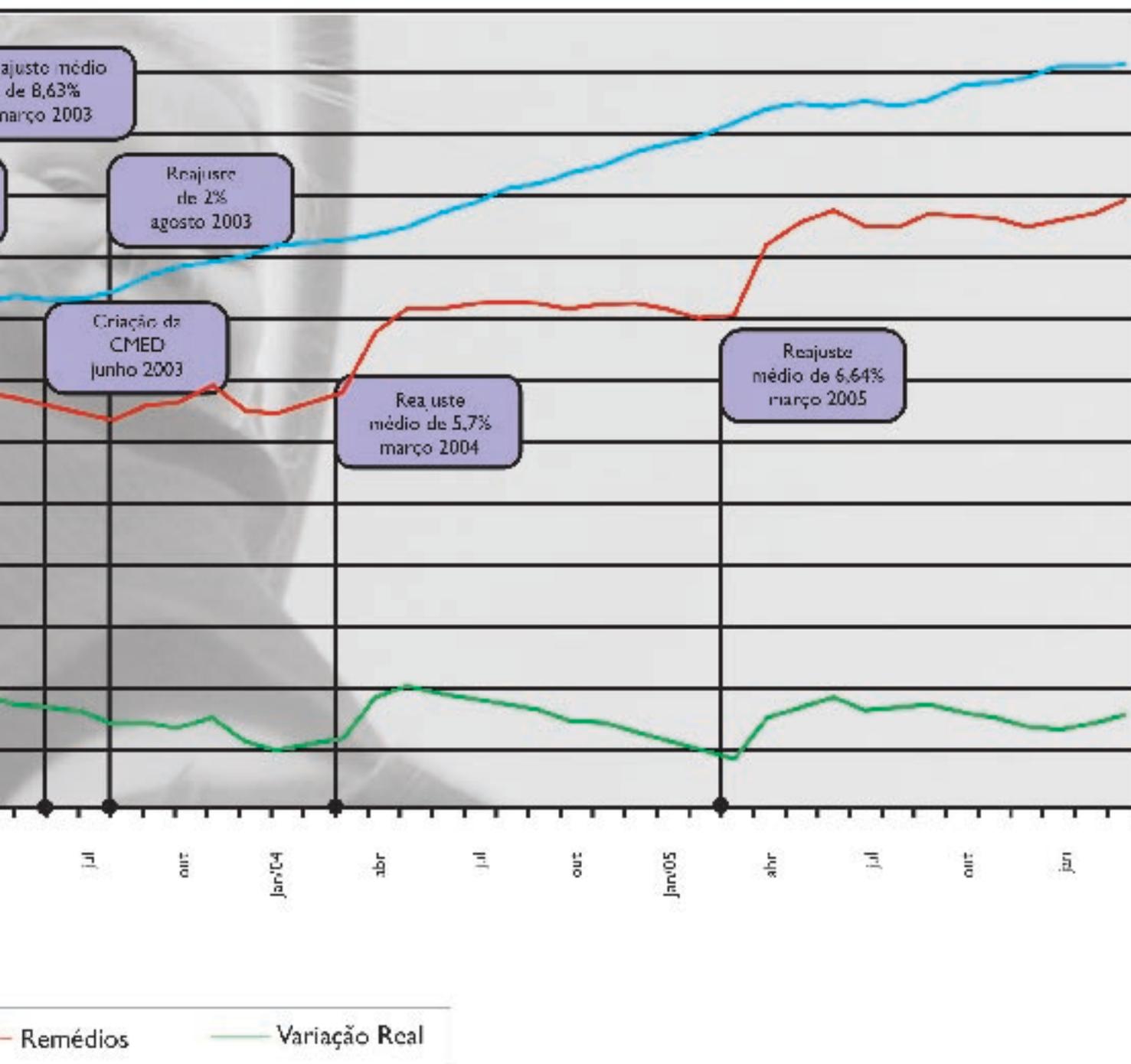
VARIAÇÃO DO PREÇO
(IPC/FIPE - acumulado - julho 2000)



Índice Geral

DE MEDICAMENTOS

(Da 1ª quadrismana março 2006)





5. INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

O trabalho da Vigilância Sanitária federal não se esgota com as atividades de análise para registro de produtos. A Anvisa coordena, no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, as atividades de inspeção e fiscalização tanto no comércio quanto na indústria e nas distribuidoras. Tais atividades visam evitar fraudes e assegurar que a qualidade constatada por ocasião dos testes para registro seja mantida depois que os produtos passam a estar à disposição dos consumidores no mercado.

Combate à Falsificação de Medicamentos

O problema da falsificação de medicamentos é conhecido tanto em países desenvolvidos como em países em desenvolvimento. Entretanto, não se sabe a sua verdadeira extensão, uma vez que não existem estudos mundiais a respeito do tema.

Desde 1948, com a criação da Organização Mundial da Saúde, existe a preocupação com a qualidade dos medicamentos em nível internacional, e vários documentos com recomendações para a prevenção e para o combate a medicamentos falsificados, incluindo a cooperação interinstitucional e internacional, foram publicados. Na região das Américas, algumas ações têm sido realizadas nesse sentido. Em 1999, na II Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica ao serem estabelecidas prioridades para a região, foi criada a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRHA). Um dos grupos de trabalho instituídos foi o de combate à falsificação de medicamentos (GT/FAL), coordenado pelo Brasil.

Em relação aos medicamentos falsificados, o número de suspeitas confirmadas vem caindo nos últimos seis anos. Do total de medicamentos falsificados no período de 1997 a 2005 (182), 172 foram identificados entre 1997 e 1998 e dez entre 1999 e 2005, sendo que em 2005 houve apenas um caso de falsificação confirmado, referente ao medicamento Cialis, lote AO29472, do Laboratório Eli Lilly.

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	
De 1997 a 1998	172
De 1999 a 2004	9
Em 2005	1

O número de processos de investigação de medicamentos, bem como o número de notificações de problemas de irregularidade, está crescendo a cada dia. Com o objetivo de construir uma proposta de plano de ação conjunta, mediante cooperação interinstitucional para fortalecer a prevenção e o combate à falsificação e à fraude de medicamentos no Brasil, foi implantada a Rede Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos. Atualmente, os principais notificadores são os consumidores, os hospitais-sentinelas e os profissionais da área da saúde. No período de janeiro de 2003 a julho de 2004, foram recebidas 2.892 notificações envolvendo suspeitas de irregularidades com medicamentos, que resultaram em investigações por parte da Anvisa. No período de janeiro a meados de outubro de 2005, a Agência recebeu 1.395 notificações de suspeita de irregularidade de medicamentos e produtos.

As notificações e a troca de informações sobre falsificação de medicamentos também podem ser feitas pelo módulo de investigação de notificações e denúncias referentes a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, o Notivisa.

Cabe salientar que o plano nacional segue as diretrizes para o combate à falsificação de medicamentos, estabelecidas pela OMS em 1999. Dessa forma, está claro que esse trabalho deve ser realizado, de forma coordenada, por todos os atores da sociedade envolvidos com o tema: setor produtivo, Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária, Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Polícia Civil, Ministério da Justiça, Receita Federal e Estadual, Conselhos Profissionais, OPAS/OMS, entre outros.

No sentido de compartilhar responsabilidades, a Anvisa, em conjunto com a OPAS/OMS, promoveu, em 2004, o Fórum Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos, com a participação de diversas entidades.

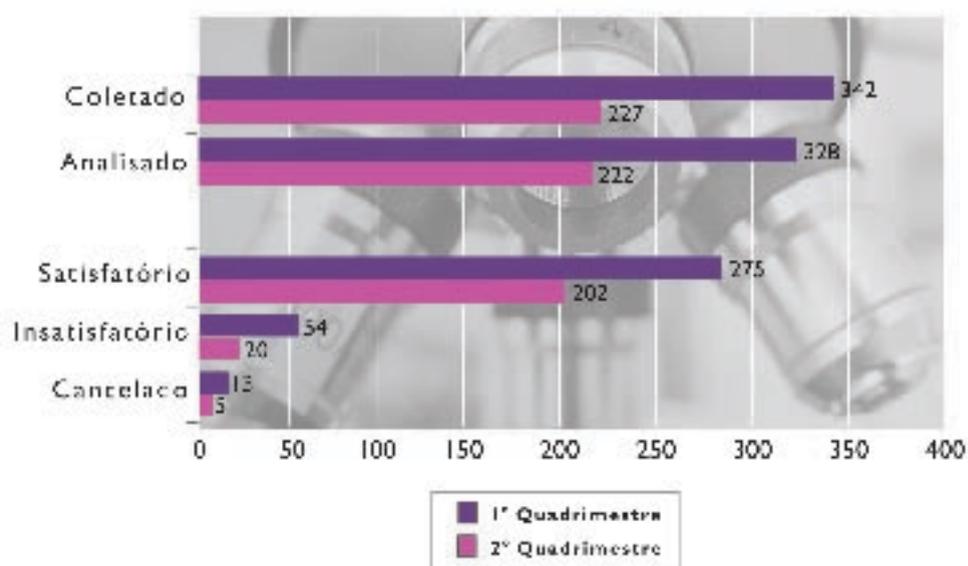
Uma iniciativa importante para o combate à falsificação de medicamentos também é o Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Casa da Moeda do Brasil, firmado em 2005, com o objetivo de propor alternativas tecnológicas para a garantia da autenticidade e do rastreamento de medicamentos no Brasil.



Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme)

A implementação do Proveme tem por objetivo monitorar a qualidade dos medicamentos, promovendo a seletividade do mercado e tendo como critério, entre outros, o perfil epidemiológico das principais doenças no Brasil. O monitoramento abrange os medicamentos disponibilizados na Rede SUS, os notificados por suspeita de desvio de qualidade e os mais consumidos no mercado.

RESULTADO DO PROVEME: ACUMULADO NO 1º E 2º QUADRIMESTRES DE 2005



Controle Especial de Medicamentos

A fiscalização sobre o consumo de substâncias sujeitas a controle especial, tais como entorpecentes, psicotrópicos e precursores, é regulamentada pelas Portarias SVS/MS nº 344/98 e nº 06/99, as quais a Anvisa trata de fazer que sejam cumpridas pelos estabelecimentos que comercializam e produzem tais drogas. Os dois regulamentos prevêem severos controles para que tais substâncias possam ter seu consumo acompanhado pelas autoridades sanitárias dos três níveis - federal, estadual e municipal.

Entre as exigências a que estão obrigados fabricantes e comerciantes constam: obrigatoriedade de credenciamento dos estabelecimentos, cotas de importação de matérias-primas predeterminadas, autorização especial para importação, guarda em local seguro, movimentação comercial escriturada em livros, balanços e relação de vendas colocados à disposição das autoridades sanitárias locais, propaganda somente em literatura científica, entre outras regras fixadas pela Vigilância federal.

Os medicamentos sujeitos a controle especial só podem ser comercializados em farmácias ou drogarias mediante a apresentação da Notificação de Receita "B" (de cor azul), que por sua vez deve estar acompanhada de receita médica para orientação do paciente. A notificação da receita fica retida na farmácia ou na drogaria pelo prazo de dois anos, à disposição da fiscalização da Vigilância Sanitária.

Inspeção em Fábricas, Distribuidoras e Centros de Bioequivalência

A Anvisa promove inspeções regulares em estabelecimentos que produzem, distribuem e fazem a testagem de medicamentos e outros produtos para a Saúde. As inspeções são a garantia dada pelo governo federal de que tais produtos apresentam, nas fases inspecionadas, padrão de qualidade compatível com um consumo seguro e com a eficácia desejada. A Agência adotou e regulamentou em 2005 uma Matriz de Inspeção que prevê periodicidade nas fiscalizações para verificação de Boas Práticas de Fabricação, que são realizadas em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais.

INSPEÇÕES EM CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA

ANO	TIPO DE ESTABELECIMENTO	NÚMERO DE FISCALIZAÇÕES	RESULTADOS
2004	Centros de Bioequivalência Nacionais	23	2 Processos de certificação indeferidos. 15 Centros Certificados ou renovação de certificado.
	Centros de Bioequivalência Internacionais	12	15 Centros Certificados ou renovação de certificado.
2005	Centros de Bioequivalência Nacionais	54	22 Centros Certificados ou renovação de certificado. 2 Processos de certificação indeferidos. 3 cancelamentos de certificações. 2 cancelamentos de etapas certificadas. 8 Centros tiveram as atividades suspensas durante um período do ano.
	Centros de Bioequivalência Internacionais	16	14 Centros Certificados ou renovação de certificado. 2 Processos de certificação indeferidos.

INSPEÇÕES NACIONAIS REALIZADAS EM 2005

Inspeções conjuntas realizadas - Vigilância Sanitária Estadual + Anvisa: 85

Inspeções realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais com envio de relatório: 260

TOTAL DE INSPEÇÕES: 345

INSPEÇÕES INTERNACIONAIS REALIZADAS EM 2005

TOTAL DE PAÍSES: 26

TOTAL DE LINHAS
DE PRODUÇÃO: 152

TOTAL DE UNIDADES
FABRIS: 121

TOTAL DE INSPEÇÕES: 140



SEIUN MARU

Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

A Anvisa realiza a fiscalização do cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, relacionadas ao controle sanitário de viajantes e de meios de transporte, bem como à infra-estrutura e à prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados. A Agência também é responsável pela fiscalização da importação, da exportação e da circulação de matérias-primas e de mercadorias sob vigilância sanitária, buscando garantir a melhoria dos bens e dos serviços de saúde ofertados à população brasileira.

Em 2005, a Anvisa realizou mais de 1,44 milhão de fiscalizações sanitárias em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, além de 108 mil fiscalizações de produtos e de serviços sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária, que resultam no controle da garantia da qualidade e da segurança desses bens ofertados ao consumidor.

ATIVIDADE	- Controle de Mercadorias e Sanitária Im
TOTAL DE INTERVENÇÕES 2004	Siscomex - 96 Remessa expri Remessa post
TOTAL DE INTERVENÇÕES 2005	Siscomex - 1, Remessa expri Remessa post

Sanitário de sob Vigilância Importadas	2 - Concessão, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE que operam serviços de interesse da saúde pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.	3 - Fiscalização de mercadorias sob vigilância sanitária importadas por meio de doação internacional destinada a entidades filantrópicas.	4- Ofícios para fins de Reconhecimento de Isenção de Imposto de Importação.
6.850 Cassa - 63.700 al - 5.300	Serviços básicos - 114 Armazenagem de cargas - 10 Importação por conta e ordem - 19 Em exigência - 83	Autorização de embaque - 254 Inspeção Física - 100%	Ofícios Anvisa expedidos - 1.244 Indeferidos - 57
7.30.490 Cassa - 72.590 al - 4.900	Serviços básicos - 128 Armazenagem de cargas - 10 Importação por conta e ordem - 28 Em exigência - 105	Autorização de embaque - 116 Inspeção Física - 100%	Ofícios Anvisa expedidos - 1.538 Indeferidos - 8 Exigências - 347

Prevenção da Influenza Aviária

Desde o anúncio, pela Organização Mundial da Saúde, de que a disseminação do vírus da influenza aviária poderia levar à ocorrência de uma pandemia da gripe no mundo, a Anvisa vem tomando medidas para evitar a entrada do vírus no Brasil. Voltadas para o controle sanitário de viajantes, as ações fazem parte do Plano de Contingência elaborado pelo Ministério da Saúde, que estabelece as estratégias brasileiras para o enfrentamento de uma possível pandemia de gripe.

O primeiro passo foi a distribuição, a partir do final de 2005, de informativos (cartazes, folhetos e marcadores de livros) para viajantes que estejam se deslocando do Brasil para áreas consideradas de risco.

Durantes as inspeções de rotina, realizadas pelos técnicos da Anvisa, vem sendo dada maior atenção ao controle das bagagens de viajantes procedentes das áreas de ocorrência de influenza aviária. Os técnicos também reforçaram a fiscalização sanitária das importações de produtos e subprodutos aviários.

A OMS incentiva os países a elaborarem ou revisarem seus planos de contingência. Com esse objetivo, a Anvisa participa do Comitê Nacional de Influenza, instituído em dezembro de 2003. A Agência também integra um Grupo de Trabalho, criado em 2005 pelo Ministério da Saúde, para discutir e definir as ações de sua competência no que se refere à preparação para uma possível pandemia de influenza.

Recentemente, a Anvisa passou a participar do Grupo Interministerial para controle da influenza e criou um Grupo de Trabalho interno, por meio da Resolução nº 306/05, que se reúne semanalmente e é composto por representantes de todas as áreas da Agência.







Propaganda e Publicidade de Medicamentos

A Anvisa começou a monitorar a propaganda de medicamentos em julho de 2000, quando realizou a primeira autuação com base na Lei nº 6.360/76, antes da publicação da RDC nº 102/00 (regulamento que trata especificamente do assunto). A monitoração era realizada exclusivamente em Brasília, mas precisava ter sua abrangência ampliada. Para isso foi implementado, em parceria com universidades distribuídas em todo o país, um Projeto de Monitoração. Assim, foi possível envolver estudantes e acadêmicos nessa discussão e ainda ampliar o olhar da Anvisa para a propaganda de medicamentos no Brasil.

O Projeto de Monitoração teve início no final de 2002 e seu objetivo era monitorar as propagandas de medicamentos, em todas as suas formas (impressos, televisão, rádio, internet etc.). Sua segunda fase objetiva a apresentação, por parte das universidades participantes, de projetos relativos à educação e à informação em saúde.

A partir da ação de fiscalização para adequação das propagandas, constatou-se que 70% delas passam a exibir informações essenciais (contra-indicações, efeitos adversos, cuidados e advertências) contra 21% dos casos anteriores; 80% apresentam infrações previstas na RDC 102/00; houve redução de 33% (2003) para 10% (2004) de propagandas de produtos sem registro; redução de 24% (2003) para 14,6% (2004) de propagandas que não exibem cuidados e advertências; e, redução de 15% (2003) para 11% (2004) de peças que sugerem ausência de efeitos colaterais.



FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA EM 2004

MÍDIAS MONITORADAS	Nº DE UNIVERSIDADES CONVENIADAS ¹	PRODUTOS MONITORADOS	Nº DE PEÇAS PUBLICITÁRIAS CAPTADAS ²	Nº DE AUTOS JULGADOS ³	RESULTADOS
Tv, rádio, jornal, revistas médicas, revistas de variedades, hospitais, clínicas médicas, congressos de saúde, revistas de produtos para saúde, revistas de odontologia, farmácias, clínicas de fisioterapia, de nutrição e de odontologia.	14 universidades	Medicamentos Alimentos Produtos para a saúde Produtos sem registro	3555	213	R\$ 6,5 milhões em multas Sete notificações para suspensão de propagandas irregulares 18 resoluções específicas para suspensão de propaganda
OUTRAS AÇÕES					
Publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 199/04 para Propaganda de Desconto de Preço de Medicamentos. Proibição da Propaganda de Polifenil de Alcatraz.					

FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA EM 2005

MÍDIAS MONITORADAS	Nº DE UNIVERSIDADES CONVENIADAS ¹	PRODUTOS MONITORADOS	Nº DE PEÇAS PUBLICITÁRIAS CAPTADAS ²	Nº DE AUTOS JULGADOS ³	RESULTADOS
Tv, rádio, jornal, revistas médicas, revistas de variedades, hospitais, clínicas médicas, congressos de saúde, revistas de produtos para saúde, revistas de odontologia, farmácias, clínicas de fisioterapia, de nutrição e de odontologia.	19 universidades	Medicamentos Alimentos Produtos para a saúde Produtos sem registro Bebidas Alcoólicas	3555	195	R\$ 4,5 milhões em multas 32 notificações e/ou resolução para suspensão de propagandas. 14 resoluções específicas para suspensão de propaganda

OUTRAS AÇÕES

519 ofícios educativos para rádios, jornais, tvs, revistas, farmácias e empresas.

192 encaminhamentos para a área que fiscaliza o comércio de produtos, informando produtos sem registro identificados através das propagandas.

Processo de construção de legislação específica para propaganda de alimentos e propaganda de produtos para saúde

Consulta Pública da RDC de Propaganda de Bebidas Alcoólicas e da RDC de Propaganda de Medicamentos.

Início da monitoração do cumprimento da NBCAL (2001/2002) a partir de março de 2005.

¹Universidades conveniadas ao Projeto de Monitoração de Propaganda de Medicamentos e Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

²Dados estimados para um ano devido de andamento do projeto, pois o monitoramento não começa exatamente no primeiro mês do ano.

³Autos julgados pela Procuradoria da Anvisa.



Controle de Autos de Infrações

O Sistema de Controle de Autos de Infrações (Conau) visa controlar todos os processos referentes a Autos de Infrações Sanitárias lavrados pelos fiscais da Anvisa. Após o cadastramento, os processos são examinados pelos Procuradores Federais e por técnicos da Agência, e as decisões do julgador são então efetivadas. A seguir, são cadastradas todas as informações pertinentes aos processos e, quando for o caso, são emitidos os boletos para pagamento das multas impostas.

PROCESSOS DE AUTOS DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS EM 2005

PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS	QUANTIDADE
Cadastrados desde a criação da Agência	11.187
Julgados pela Procuradoria da Agência	9.599
Com imposição de penalidade de multa	5.853

PROCESSOS JULGADOS EM 2005

PENALIDADE	QUANTIDADE
Advertidos	745
Multas	1.351
Nulos	07
Prescritos	02
Suspensos/Pendentes	17
TOTAL	2.122

PAGAMENTOS DE AUTOS DE INFRAÇÕES NO SISTEMA CODIVA¹

	2001	2002	2003	2004	2005
MESES	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
ACUM. NO ANO	697.250,00	209.501,00	489.000,00	485.000,00	726.707,71

¹ CODIVA - Sistema de Execução de Autos de

6. VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Farmácias Notificadoras

O Programa Farmácias Notificadoras, iniciado em 2005, é uma importante ação para a promoção da saúde, com impacto no combate à informalidade, à fraude e à falsificação no setor farmacêutico. Desenvolvido em parceria com os Centros de Vigilância Sanitária dos estados e com os Conselhos Regionais de Farmácia, seu objetivo é aumentar o número de informações sobre reações adversas e desvios da qualidade dos medicamentos. As notificações de casos suspeitos são realizadas pelos profissionais farmacêuticos das farmácias credenciadas pela Anvisa em todo o Brasil.

Para participar, as farmácias devem estar de acordo com todas as exigências da Vigilância Sanitária e do Conselho, entre elas a obrigatoriedade da presença de farmacêuticos durante todo o seu horário de funcionamento. O Programa Farmácias Notificadoras, que complementa o trabalho feito no Programa Hospitais Sentinelas, contava, ao final de 2005, com mais de 800 farmácias credenciadas em cinco estados das regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul. O número de notificações recebidas até aquela data superou a casa dos 200.

Sistema de Notificação (Notivisa)

O Sistema Notivisa, que consiste na reformulação do processo de recebimento e de tratamento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de todas as áreas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, foi implantado em 2005. O redesenho desse processo está embasado também na reformulação e na ampliação do sistema informatizado, o qual se encontra em fase de implantação, e que dá suporte às áreas técnicas da Anvisa na captação, no tratamento, na publicação e no gerenciamento das notificações sobre o uso de produtos sujeitos à ação da Vigilância Sanitária.

A implantação do Notivisa também ampliou o recebimento de notificações para outros produtos – os de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (cosmetovigilância) –, além daqueles que já eram objeto dessa ação: medicamentos (farmacovigilância), sangue e hemoderivados (hemovigilância) e produtos para a saúde (tecnovigilância).

O processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas prevê a captação de informações por diversos canais – telefone, mensagens via correio e Internet para a Ouvidoria ou diretamente para a área técnica, recebidas dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de hospitais, de profissionais de saúde e de usuários.

Cosmetovigilância

Este procedimento, integrado ao sistema Notivisa, também foi implantado em 2005, com o objetivo de aprimorar o controle sanitário de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A Cosmetovigilância foi instituída por meio da norma RDC n° 332, de 01.12.05, e prevê a obrigatoriedade da manutenção de registros, pelas empresas, dos relatos de cosmetovigilância, a exemplo do que já ocorria com relação a medicamentos, produtos para a saúde e hemoderivados. As situações que implicam risco para a saúde do usuário devem ser avaliadas e notificadas à Anvisa, e a operacionalização desse procedimento é feita por meio do Notivisa.

A Cosmetovigilância facilita a comunicação, por parte do usuário, de problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como permite o acesso do consumidor às informações. O regulamento que a instituiu teve sua origem no Grupo ad hoc de Cosméticos do Mercosul e representa o cumprimento do compromisso brasileiro de incorporar ao ordenamento jurídico nacional os instrumentos harmonizados neste âmbito.

Tecnovigilância

Tecnovigilância é um conjunto de ações necessárias para verificar a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso in vitro). Envolve estudos, análise e investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização.

ACÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA EM 2004 E 2005 (PRODUTOS PARA A SAÚDE)

ANO	NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS	NÚMERO DE ALERTAS PUBLICADOS
2004	2.512	32
2005	2.532	21

Notificação: comunicação à Anvisa de falha durante o uso de equipamentos, artigos, implantes ou kits diagnósticos.

Alerta: comunicação da Anvisa para os profissionais de saúde sobre problemas decorrentes do uso de determinada substância ou produto.

Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) tem por objetivo garantir a qualidade dos alimentos sujeitos à utilização de produtos agrotóxicos e afins e sua base legal é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 119/2003 da Anvisa. Em 2001, foi instituído o projeto do PARA e realizada a sua articulação com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e com os laboratórios centrais. Em 2002, as ações do PARA como projeto tiveram início em quatro estados e em quatro laboratórios. Em 2003, ocorreu a sua efetivação como programa em nove estados e, em 2004, foi implantado em mais quatro estados.

Com coordenação geral e técnica da Anvisa, o PARA também possui uma coordenação de amostragem, a cargo da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro. As amostras são analisadas pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL), de São Paulo, pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), de Minas Gerais, e pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (Lacen/PR). Também está sendo acertada a participação de mais cinco laboratórios da rede pública. Participam do programa, ainda, os estados do Acre, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins, além do Distrito Federal.

O PARA já realizou análises em nove alimentos – alface, banana, batata, cenoura, laranja, maçã, mamão, morango e tomate. Entre julho de 2001 e dezembro de 2005, foram realizadas 487 mil análises em 5.300 amostras desses alimentos in natura.

Monografias Técnicas dos Ingredientes Ativos dos Agrotóxicos

Como desafio ao trabalho feito com relação aos produtos agrotóxicos, a Anvisa vem realizando, também, a reavaliação desses produtos, tendo, inclusive, lançado Consulta Pública a respeito, de modo a consolidar o saber nessa área. Os ingredientes ativos (IAs) avaliados pela Anvisa têm como resultado a monografia técnica, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), da qual constam a identificação e os dados técnicos da substância, a classificação toxicológica, os usos autorizados, o limite máximo de resíduo autorizado para cada cultura, o intervalo de segurança que deve ser observado entre a colheita e o consumo das culturas de produtos, além de outras restrições a observar.

Em março de 2005, estavam organizados e publicados na página eletrônica da Anvisa os dados relativos a registros de 440 ingredientes ativos de agrotóxicos, de 1.079 produtos formulados e cerca de 1.500 componentes adicionais.

Como resultado desse trabalho de revisão das áreas técnicas e das contribuições recebidas por meio de consulta pública, 48 monografias de IAs, que não possuíam registro dos respectivos produtos técnicos e formulados, foram excluídas. Também foram canceladas 252 inclusões de culturas não autorizadas pela Anvisa e foram padronizados a nomenclatura química, os termos pré ou pós-emergência para as plantas infestantes, os limites máximos de resíduos (LMRs) para diferentes modalidades em um mesmo ingrediente ativo (por exemplo: foliar e tratamento de semente), a definição das partes dos vegetais coletadas em amostras (exemplo: casca, polpa ou fruto inteiro), e as nomenclaturas de culturas e suas pragas e doenças respectivas.

Controle do Tabaco

O Brasil foi o segundo país do mundo a adotar a obrigatoriedade de os fabricantes de cigarros veicularem avisos sobre os malefícios do tabaco nos maços dos produtos. A Anvisa é o órgão responsável, no Governo Federal, pela regulamentação de todos os dispositivos legais que os fabricantes de cigarros devem observar no país para estar de acordo com o Programa Nacional de Redução de Uso do Tabaco. Entre 2001 e 2003, foram publicadas seis resoluções pela Agência. Elas versam sobre os avisos a respeito dos males do fumo que as embalagens devem conter, o cadastro de produtos que os fabricantes (importadores e exportadores) devem atualizar anualmente na Anvisa, além de estabelecerem teores máximos de componentes tóxicos presentes no fumo comercializado no Brasil.

No ano passado, a Anvisa firmou uma parceria com o Instituto Nacional do Câncer (Inca) para a construção de um dos cinco centros de referência para controle e pesquisa dos produtos derivados do tabaco que estão sendo implementados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em todo o mundo. A Agência firmou ainda um Termo Contratual com a Fundação Bio-Rio da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), que cederá um terreno naquela cidade para a construção do laboratório.





Qualidade de Serviços de Saúde

A melhoria da qualidade de serviços de saúde é uma ação na linha de revisão de processos de trabalho, que teve como foco a prioridade estabelecida pela Organização Mundial da Saúde para o ano de 2005, isto é, a segurança do paciente. Na assistência prestada pelos serviços de saúde, a garantia da segurança do paciente é indissociável do gerenciamento de risco e da busca pela qualidade. Assim, em 2005, a Anvisa ampliou o apoio ao projeto de Acreditação, possibilitando a capacitação de 1.800 profissionais por meio da metodologia de ensino à distância.

Iniciou-se também o processo de atualização dos manuais de Acreditação (Serviços Hospitalares; Hemoterapia; Laboratórios Clínicos; Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva; Radiologia, Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear), por meio da abertura de consultas públicas, em abril de 2005, para a coleta de sugestões de alterações e contribuições, pelo período de 90 dias. Com o objetivo de aperfeiçoar e ampliar o conjunto de medidas voltadas para a qualificação do processo de avaliação, foram realizados seis seminários para a elaboração de uma matriz de indicadores de desempenho.

Para divulgar o projeto, foram realizados 14 seminários sobre Qualidade e Acreditação em Serviços de Saúde, que contaram com a participação de aproximadamente 910 pessoas, entre elas secretários municipais e estaduais de saúde, diretores de hospitais, profissionais de laboratórios clínicos, de centros de hemoterapia e das Vigilâncias Sanitárias locais. A organização desses encontros é uma parceria da Anvisa com as Vigilâncias Sanitárias estaduais, com a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e com o Movimento Brasil Competitivo (MBC), visando divulgar os sistemas e os processos de licenciamento sanitário e o Sistema Brasileiro de Acreditação.

Outro objetivo dos seminários é estimular a estruturação de Comitês Setoriais da Saúde nos estados e assim propiciar a troca de informações sobre assuntos estratégicos da área de saúde. Até dezembro de 2005, foram criados os comitês dos estados de Goiás, Tocantins e Bahia. Os comitês dos estados do Maranhão, Piauí, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, Alagoas, Sergipe e Espírito Santo encontram-se em fase de estruturação.

Investigação de Surtos e Eventos Adversos

A Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), que conta com o apoio das três esferas de governo, foi criada em maio de 2004, com os objetivos de investigar surtos relacionados a infecções e eventos adversos e de reduzir a incidência e a gravidade dos casos em serviços de saúde. A investigação possibilita a contenção do problema, por meio da identificação dos possíveis fatores de risco, fontes e causas dos surtos, contribuindo para o conhecimento da dinâmica desses eventos e orientando mudanças na assistência e nas regulamentações.

Em 2005, a Anvisa, em parceria com estados e municípios, investigou 100% dos surtos notificados. Do total de notificações recebidas, sete contaram com o apoio técnico da equipe da Agência durante os trabalhos de campo. Em novembro do mesmo ano, ocorreu o 1º Encontro da Rede, onde os 27 estados apresentaram as investigações realizadas. Nesse encontro, foi formalizada a criação de um grupo gestor, com representação dos estados, a fim de implementar estratégias e diretrizes nacionais para a investigação de surtos.

Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

A questão da gestão de resíduos sólidos dos serviços de saúde é um aspecto de relevância no gerenciamento de riscos em tais serviços. Para favorecer a efetivação dessa gestão, a Anvisa desenvolve o Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde nas unidades de saúde. O programa visa estabelecer diretrizes para prevenir e reduzir riscos à saúde e ao meio ambiente, por meio do correto gerenciamento dos resíduos gerados pelos serviços de saúde, bem como reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais. Para a consecução do projeto, já foram capacitados 1.032 profissionais das Vigilâncias Sanitárias e de hospitais.

Rede Sentinela

O projeto Hospitais Sentinela objetiva manter e fortalecer uma rede sentinela em todo o país, preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais, medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso nos serviços hospitalares, com vistas a qualificar o processo de trabalho nas áreas de apoio à assistência e dar maior qualidade e segurança aos processos e produtos utilizados. As informações fornecidas pela Rede Sentinela integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais na tomada de ações necessárias para a regularização do mercado desses produtos.

Esse projeto também tem como objetivos a consolidação das gerências de risco na rede, a identificação de eventos adversos relacionados ao uso de produtos para a saúde, a investigação e a notificação de eventos e o gerenciamento racional de tecnologias em serviços de saúde, tudo isso como forma de promover a melhoria da qualidade dos produtos médico-hospitalares e da atenção aos pacientes.

Além da constituição da Rede Sentinela, o projeto Hospitais Sentinela se apóia no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos Relacionados a Produtos de Saúde (Sineps), que recebe, classifica e distribui as notificações enviadas pelos hospitais-sentinela. Esse sistema é formado por quatro subsistemas: Tecnovigilância, Hemovigilância, Farmacovigilância e Queixas Técnicas de Medicamentos.

REGISTROS DE NOTIFICAÇÕES

NOTIFICAÇÕES	QUANTIDADE		
	Nov/2002 a 2003	2004	2005
Tecnovigilância	1.186	2.402	1.407
Hemovigilância	230	855	1.130
Farmacovigilância	12	798	969
Queixas Técnicas de medicamentos	700	617	310
TOTAL	2.158	4.672	3.816

DISTRIBUIÇÃO DOS HOSPITAIS-SENTINELA NO PAÍS



A Anvisa destinou R\$ 8 milhões para a implantação da fase piloto desse projeto nos hospitais. O valor destinado para a fase atual é de R\$ 26 milhões. Fazem parte da Rede Sentinela 104 hospitais, que devem preencher os seguintes requisitos: ser hospital público, universitário, de grande porte e de alta complexidade, e estratégico para o SUS.

O Projeto Rede Sentinela também permitiu a capacitação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (100% dos Gerentes de Risco dos Hospitais-Sentinela e pelo menos um profissional de cada uma das 27 Vigilâncias estaduais e dois profissionais das Vigilâncias municipais - Rio de Janeiro e São Paulo - capacitados para a utilização do Sineps), bem como a realização de cursos de curta duração, de dois Encontros Nacionais de Gerentes de Risco, do Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos e do curso "Projeto Hospitais Sentinela: o papel da equipe de enfermagem no controle da qualidade de produtos e serviços de saúde", promovido durante o 57º Congresso Brasileiro de Enfermagem, em 2005.

100% dos hospitais com gerências de risco implantadas e atendendo integralmente os requisitos do projeto

80% dos hospitais notificando à Anvisa eventos adversos e não conformidades relacionadas a produtos para a saúde

Cerca de 11 mil notificações no banco de dados do Sineps

Cerca de 80 planos de melhoria finalizados e cerca de 120 planos em desenvolvimento

30 hospitais desenvolvendo plano institucional para o Uso Racional de Medicamentos

1.200 profissionais da Rede Sentinela capacitados para o gerenciamento de riscos em saúde

68 novos hospitais colaborador

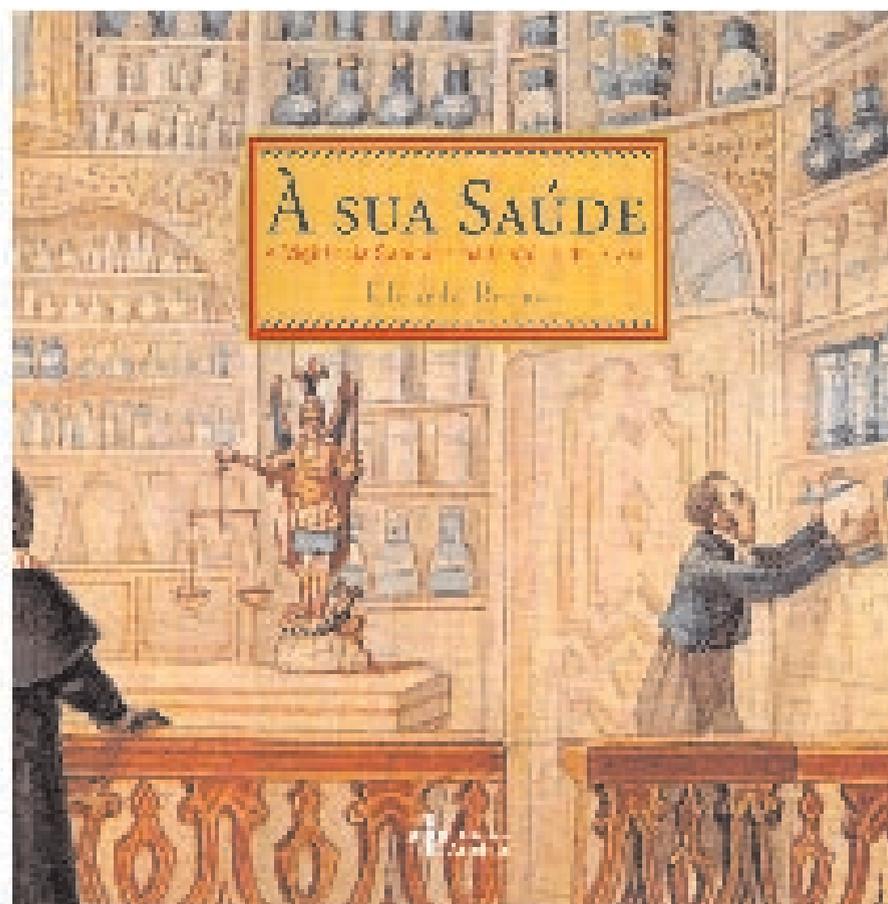
7. INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO

Produção Editorial

A partir de 2004, a Anvisa passou a contar com um setor para cuidar especificamente da edição de livros. A Editora Anvisa é responsável pelas tarefas técnicas de edição de livros, periódicos e outros materiais informativos com mais de 49 páginas (limite técnico entre cartilha e livros).

A edição de livros compreende as etapas de Normalização de Publicações (catalogação na fonte, registro no ISBN ou ISSN, direitos autorais, elaboração de sumários e índices, classificação em séries, créditos institucionais, uso de marcas oficiais), Preparação de Originais (redação, revisão de textos, adequação da linguagem ao público-alvo) e Editoração (ilustrações, diagramação, criação de capas, marcas e projetos editoriais).

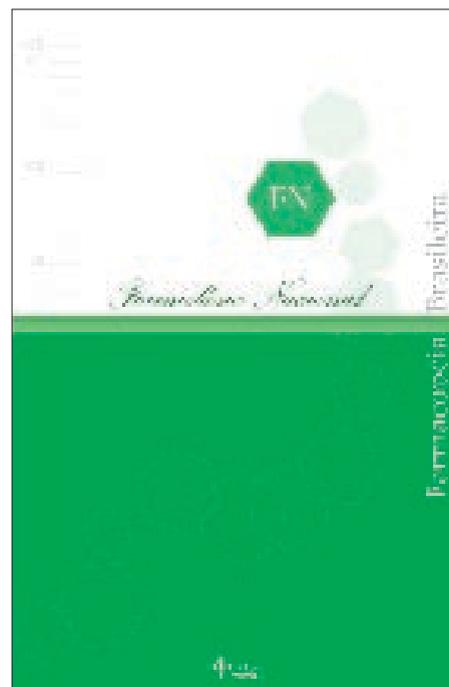
A produção editorial da Anvisa segue as diretrizes do Conselho Editorial do Ministério da Saúde (Coned). Além disso, a Agência também conta com um conselho editorial próprio e, desde 2005, com um planejamento editorial anual. No ano passado, fizeram parte desse planejamento e foram publicados 11 títulos. No final de novembro, foi lançado o livro “À Sua Saúde: a Vigilância Sanitária na História do Brasil”, do historiador Eduardo Bueno, que traz um relato das ações de Vigilância Sanitária desde a vinda da Família Real para o Brasil até os nossos dias.



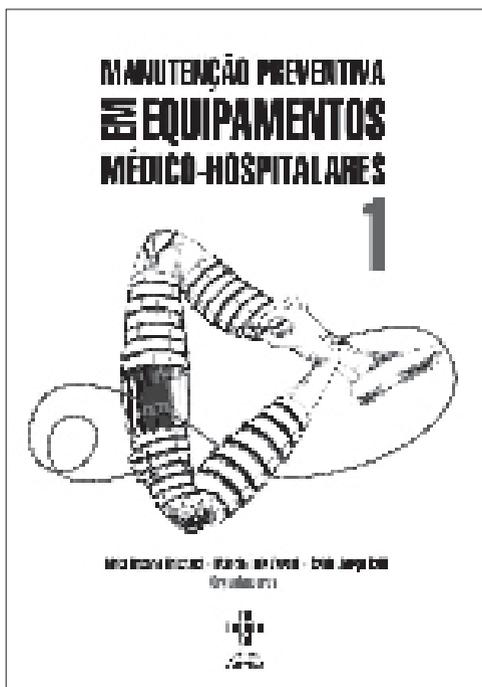
À Sua Saúde: a Vigilância Sanitária na História do Brasil



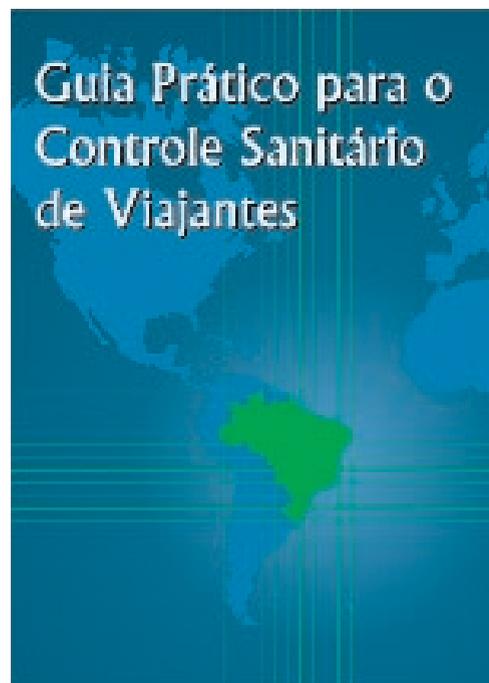
Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue



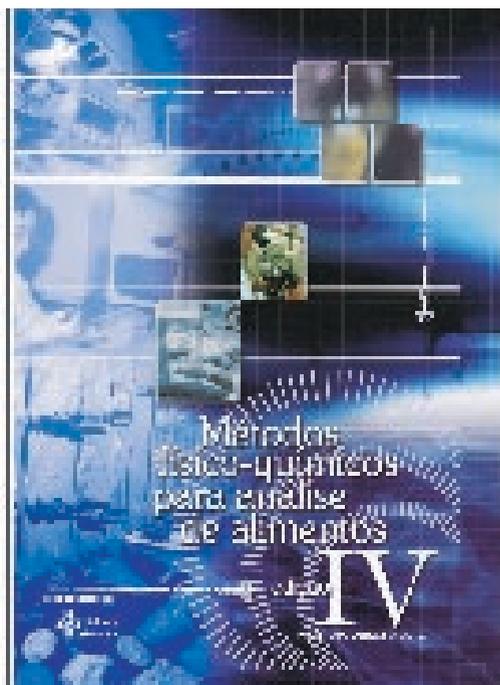
Formulário Nacional



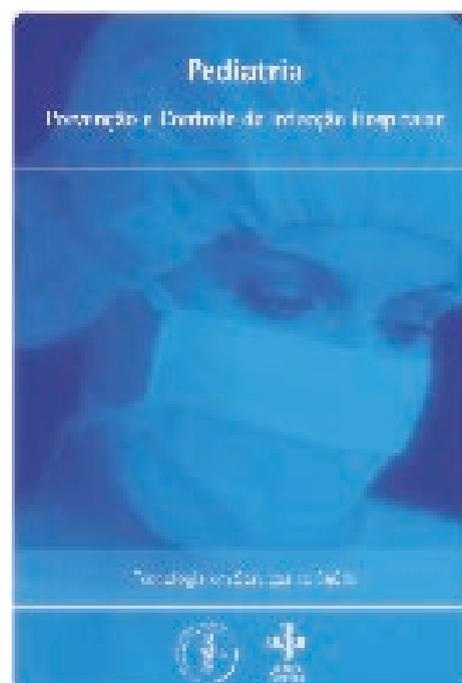
Manutenção Preventiva em Equipamentos Médico-Hospitalares



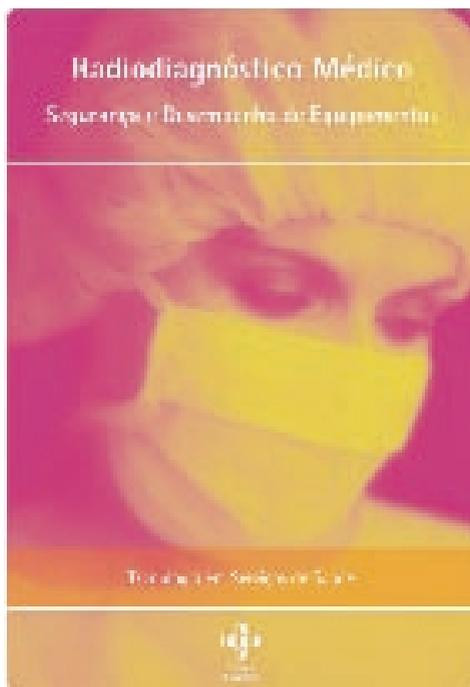
Pediatria: Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar



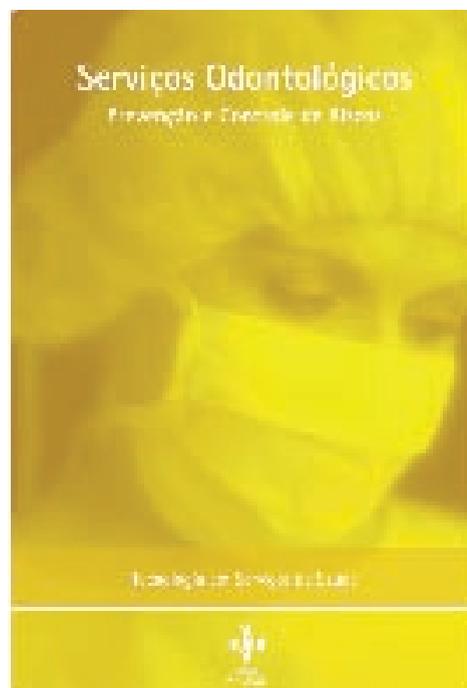
Métodos Físico-químicos para Análise de Alimentos



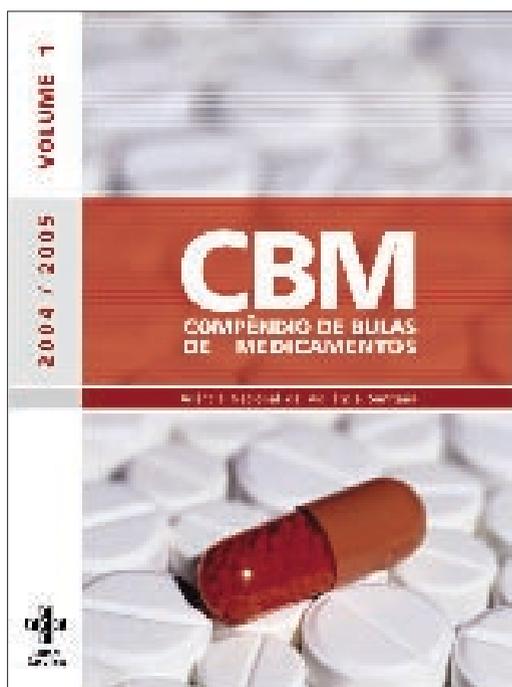
Pediatría: Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar



Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos



Serviços Odontológicos:
Prevenção e Controle de Riscos



Compêndio de Bulas de Medicamentos



Anais da VI Conferência Brasileira de Comunicação e Saúde

Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária

O Sinavisa permite a interligação de todos os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a troca de informações relacionadas às ações de Vigilância Sanitária – autorizações de funcionamento, inspeção, fiscalização, autorizações de importação e exportação, consulta a registros de produtos e muitas outras. Desenvolvido em conjunto com as Vigilâncias dos estados e municípios, possui um cadastro de profissionais do setor, cujos dados foram obtidos no Censo Nacional dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária (Censo Visa) de 2004, o que facilita o cadastramento dos usuários do SNVS.

Como está previsto no desenho do sistema, os dados relativos ao Processo de Distribuição Responsável (Prodir) estão sendo alimentados pelos estados e estão disponíveis para consulta tanto através do Sinavisa quanto pelo site da Anvisa (neste último também disponíveis para consulta pela sociedade). O funcionamento do sistema a partir da base centralizada permite que qualquer Vigilância Sanitária do país tenha acesso a dados de qualquer uma das empresas cadastradas.

Portal do Conhecimento

Esse Portal congrega informações científicas na área de Vigilância Sanitária, permitindo o acesso fácil e oportuno, via Internet, a uma coleção organizada e integrada de fontes de informação, composta por bases de dados bibliográficas, bases de dados factuais, catálogo de revistas científicas com acesso a textos completos, catálogo de sites da Internet, diretórios de instituições, eventos e especialistas, e recuperação de artigos científicos que não estão prontamente acessíveis no Portal.

Através de cooperação técnica com países da América Latina e do Caribe, foram disponibilizadas para consulta, até o final de 2005, aproximadamente 11 milhões de referências bibliográficas, incluindo 365 mil registros em Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), 5,6 milhões de registros em MEDLINE (MEDlars onLINE, uma base de dados bibliográfica criada e mantida pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos), além de outras bases de dados da esfera federal do SUS, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), WHOLIS (base de dados bibliográfica coordenada pela Biblioteca da Organização Mundial da Saúde), Biblioteca Cochrane (base de dados britânica sobre os efeitos das intervenções em saúde), SciELO (Scientific Electronic Library Online) e outras.

Nesse portal foram desenvolvidas três novas funcionalidades: integração da metabusca do portal com os conteúdos armazenados na Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária, como fóruns, galerias de arquivos, imagens, blogs etc; desenvolvimento do Banco de Estudos de Relevância para a Vigilância Sanitária, o qual destaca os conteúdos técnico-científicos mais importantes para o fluxo de trabalho da Vigilância Sanitária, agregando aos mesmos informações sobre a sua relevância para a área (resumo e palavras-chave), acesso à sua referência bibliográfica e ao seu respectivo texto completo, classificando-os em Alimentos e Bebidas, Medicamentos, Vigilância Sanitária e Tecnologia em Saúde; e a integração da metabusca do portal com o Bulário Eletrônico da Anvisa, o qual disponibiliza textos de bulas de medicamentos-padrão, tanto para os profissionais da saúde como para os pacientes.

Sistema de Legislação (Visalegis)

O sistema Visalegis é uma base de dados que engloba o conjunto da legislação relacionada à Vigilância Sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal, alimentada e atualizada pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais. Em dezembro de 2005, já contava com cerca de 18 mil normas; de janeiro a dezembro de 2005, 843.200 visitantes acessaram o Visalegis, com um total de 1.441.220 visitas.



Biblioteca Virtual de Toxicologia

A Biblioteca Virtual em Saúde – Toxicologia Brasil (BVS-TOX) é outra importante biblioteca virtual em desenvolvimento, que tem como metas permitir o acesso instantâneo, universal e eficiente à informação técnico-científica sobre Toxicologia e ser fonte de referência em âmbito nacional. Como parte integrante da Biblioteca Virtual em Saúde para a América Latina e Caribe, essa base de dados opera na Internet, por meio da qual usuários dos mais diversos níveis, independentemente de sua localização física, podem acessar uma coleção de fontes de informação, navegar e interagir. Essas informações são geradas, atualizadas e armazenadas na BVS por uma rede de profissionais, instituições e bibliotecas especializadas, coordenada por um Comitê Consultivo.

A BVS-TOX foi lançada em 23 de novembro de 2004, contendo um conjunto básico de fontes de informação, e encontra-se em desenvolvimento pelo Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Bireme/OPAS/OMS) e pelas instituições de seu Comitê Consultivo. Funciona com uma ferramenta de referência (tesauro DeCS – descritores em ciências da saúde) para indexar suas fontes de informação da BVS. Esse tesauro faz o papel de fonte de informação integradora, capaz de permitir a busca de documentos independentemente do idioma utilizado (inglês, francês, espanhol e português).

Perfil de Doadores e Não-Doadores de Sangue



No Brasil, cerca de 3,5 milhões de brasileiros são doadores de sangue. Com o objetivo de conhecer melhor o perfil desse público, a Anvisa realizou, em parceria com a Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), a pesquisa “Perfil do Doador de Sangue Brasileiro”, primeiro estudo nacional que reuniu grande número de informações sobre os doadores, publicado em 2005. A pesquisa também permitiu traçar, pela primeira vez, o perfil do público não-doador de sangue.

As informações coletadas na pesquisa ajudarão a Anvisa, juntamente com o Ministério da Saúde, a elaborar e melhor direcionar campanhas educativas sobre a importância da doação e captação de novos doadores. Além disso, será possível desenvolver projetos para tentar diminuir a porcentagem dos doadores esporádicos e de reposição (aqueles que doam atendendo a pedidos de familiares ou conhecidos) e aumentar a porcentagem dos doadores de repetição (que doam sangue periodicamente). Os resultados da pesquisa encontram-se na página eletrônica da Anvisa na Internet.

Segurança Alimentar

A Anvisa vem investindo no aumento da segurança dos alimentos colocados à disposição da população brasileira. As áreas de pesquisa e de capacitação de manipuladores e fabricantes de alimentos foram dois dos focos de atuação da Agência. Em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), foi dado início a uma pesquisa direcional sobre segurança alimentar, que abrangerá o estudo de culturas como, por exemplo, a do amendoim. Outras parcerias foram feitas com o Ministério do Turismo, visando aumentar a qualidade dos alimentos oferecidos em cidades turísticas, e com a Caixa Econômica Federal, para financiar pequenos e médios estabelecimentos alimentícios que buscam adequação às novas exigências sanitárias para continuar em atividade.

Projeto Bulas

O Projeto Bulas surgiu da necessidade de uma revisão profunda na área de registro de medicamentos. A Anvisa reformulou os requisitos para o registro de novos medicamentos, para suas alterações, inclusões e revalidações, por meio da RDC nº 140, de 29 de maio de 2003. O objetivo desse trabalho é promover uma revisão de todos os textos de bulas dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil.

Os objetivos do Projeto Bulas são, portanto, revisar as bulas dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil, revisar a linguagem das bulas, harmonizar os textos de bulas entre os produtos comercializados nos países de origem e no Brasil, publicar o Bulário Eletrônico da Anvisa e publicar o Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM).

O Projeto Bulas é composto pelos subprojetos Sistema de Gerenciamento de Bulas (E-bulas), utilizado pelas indústrias farmacêuticas para submissão de seus textos de bulas à análise da Anvisa; Bulário Eletrônico da Anvisa, um banco de dados acessível para profissionais de saúde e população, via Internet; e o Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM), com tiragem de 2 mil exemplares contendo o “Padrão para textos de bula”, que servirá de fundamento para as bulas dos medicamentos genéricos e de outros medicamentos com mesmo princípio ativo.

Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária

Fruto de outra parceria com a Bireme, esta ação tem o intuito de manter uma Comunidade Virtual para a troca de experiências e conhecimentos entre profissionais de Vigilância Sanitária. A partir de fevereiro de 2005, o número de visitas à Comunidade Virtual apresentou um crescimento vertical mês a mês. A ampliação dessa comunidade eletrônica totalizou, de janeiro a maio de 2005, mais de 21 mil visitas ao acervo eletrônico, com mais de 2.300 usuários cadastrados; mais de 110 arquivos disponíveis para leitura e discussão dentro da comunidade, com mais de 1.200 downloads e 2.800 leituras realizadas; e mais de 190 notícias publicadas, totalizando aproximadamente 44 mil leituras, o que representa uma média de 220 leituras para cada notícia.

Lista de Adversidades em Saúde (Lisas)



Trata-se de um fórum que funciona por meio da Internet, cujo objetivo é ajudar os interessados na troca de informações sobre ocorrências, experiências, preocupações e conceitos relacionados com eventos adversos ou inusitados de importância relativa para a saúde. As atividades atualmente desenvolvidas estão focadas na manutenção do funcionamento do meio eletrônico (sítio eletrônico). A nova estrutura de dados está em fase final de desenvolvimento, permitindo, além de toda a funcionalidade existente, a disseminação via telefones celulares e PADS. A atualização tecnológica do sistema permitirá uma melhor e mais eficiente administração da lista de adversidades em saúde, assim como a criação e a disponibilização de novos serviços de informação e funcionalidades, como, por exemplo indicadores e estatísticas de distribuição temáticas das adversidades informadas.

Sistema para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde

O Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais) tem como objetivo a interligação com hospitais da Rede Sentinela e outros, que tenham acima de nove leitos, a fim de oferecer a todos os hospitais brasileiros e aos gestores de saúde uma ferramenta para aprimorar as ações de vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde.

Foi concebido para ter interface amigável com o usuário e permitir à equipe dos serviços a rápida atualização das informações e a disponibilização de relatórios gerenciais. A análise desses relatórios permitirá a compreensão do comportamento dos indicadores de infecção e a adoção de ações de controle de forma rápida, ou seja, possibilitará o acompanhamento de indicadores de incidência e de prevalência de infecções, corrigidos por tempo de internação, exposição a procedimentos invasivos e topografia da infecção. A possibilidade de acesso simultâneo pelas três esferas de governo potencializa a proposta da universalização das informações do SUS.

Além de fornecer dados epidemiológicos sobre as infecções, o Sinais contribui para o combate à resistência microbiana, possibilitando a análise do perfil de sensibilidade dos microrganismos e o acompanhamento de cepas resistentes por tipo, ambiente ou unidade assistencial. A análise das informações provenientes do Sistema possibilitará a definição de ações de prevenção e de controle das infecções.

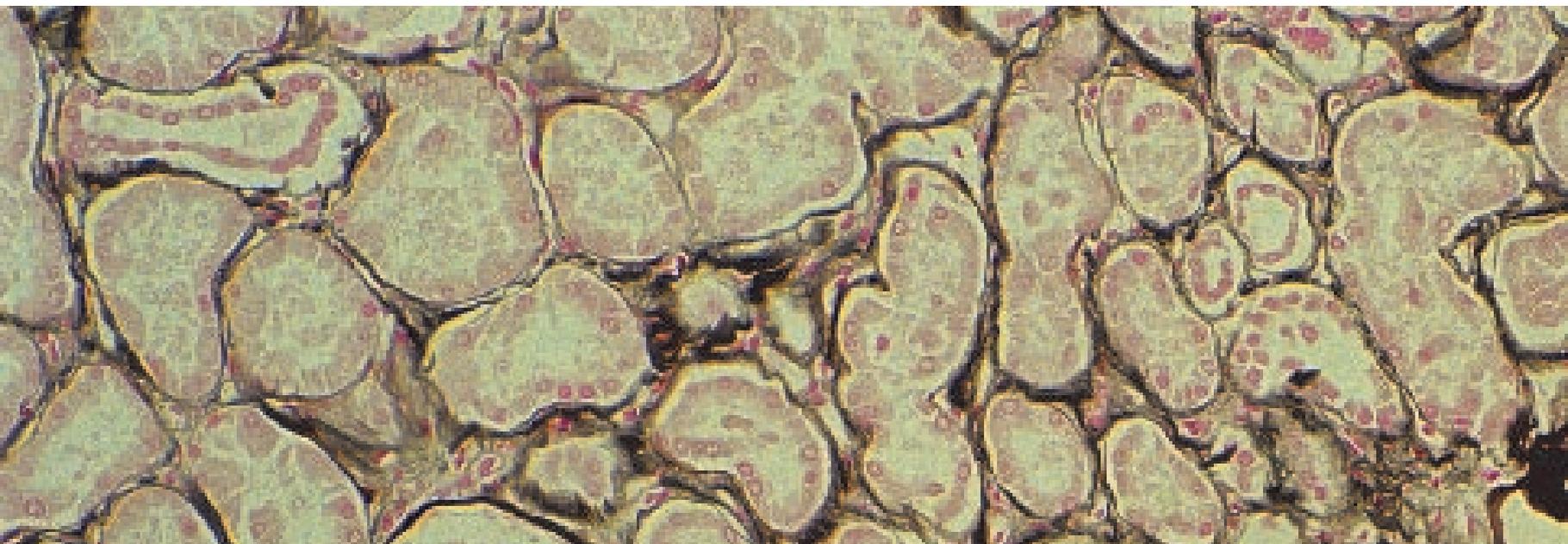
Rede de Centros de Informação e Assistência Toxicológica

A Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat) foi instituída em conjunto com o Ministério da Saúde, de modo que as ações de prevenção e a notificação obrigatória das intoxicações sejam incluídas entre as políticas prioritárias do governo. Os procedimentos específicos do atendimento dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATs) devem servir de ferramenta para as ações de Vigilância Sanitária.

Com a publicação intitulada “Diretrizes para qualificação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica” (Resolução RDC nº 19, de 3 de fevereiro de 2005), a Anvisa incorporou e consolidou várias propostas encaminhadas pelos CIATs através de oito reuniões nacionais realizadas entre 2001 e 2005. Nessas reuniões foram discutidos todos os assuntos referentes à relação entre a Agência e os Centros, com vistas a melhorar a sua capacidade de atuação em relação ao atendimento e à captação de dados sobre intoxicações.

Todos os CIATs – formados por diversas áreas profissionais, como Medicina, Farmácia, Biologia, Enfermagem, Biomedicina, Medicina Veterinária, Odontologia e Serviço Social – funcionam 24 horas por dia, todos os dias do ano. A vinculação institucional ocorre por meio de universidades, secretarias estaduais de saúde, secretarias municipais de saúde, prefeituras municipais e fundações.

Em 2005, os CIATs contavam com a atuação de 1.044 profissionais (667 estudantes, 42 pessoas envolvidas em atividades administrativas, 54 profissionais não graduados, 281 graduados e 163 com pós-graduação).



Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana

A Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – RM, um projeto iniciado em novembro de 2004 em parceria com a OPAS, tem como objetivo conhecer o perfil de resistência microbiana nos serviços de saúde do país, para a adoção de medidas de prevenção e controle.

Assim, em 2005, foram capacitados 66 profissionais de saúde no Curso de Resistência Microbiana, do total de 119 profissionais da rede-piloto do projeto a serem treinados (laboratórios dos hospitais-sentinela e Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos estados). O curso foi desenvolvido a partir dos critérios do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), objetivando a padronização dos métodos de trabalho de toda a rede.

Para tanto, a Anvisa comprou os direitos de tradução para a língua portuguesa de quatro módulos do Manual de Padronização de Procedimentos de Exames Laboratoriais do CLSI, que estão disponíveis para consulta no sítio da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Ao longo de 2006, será iniciado o envio de dados pelos participantes da rede-piloto de referencial laboratorial nacional e regional, por meio do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais). Isso possibilitará a construção do diagnóstico do perfil da Resistência Microbiana, a ampliação da rede-piloto e a retroalimentação de informações aos participantes, bem como a integração à Rede Internacional de Resistência Microbiana da Organização Mundial da Saúde.



8. RECURSOS HUMANOS

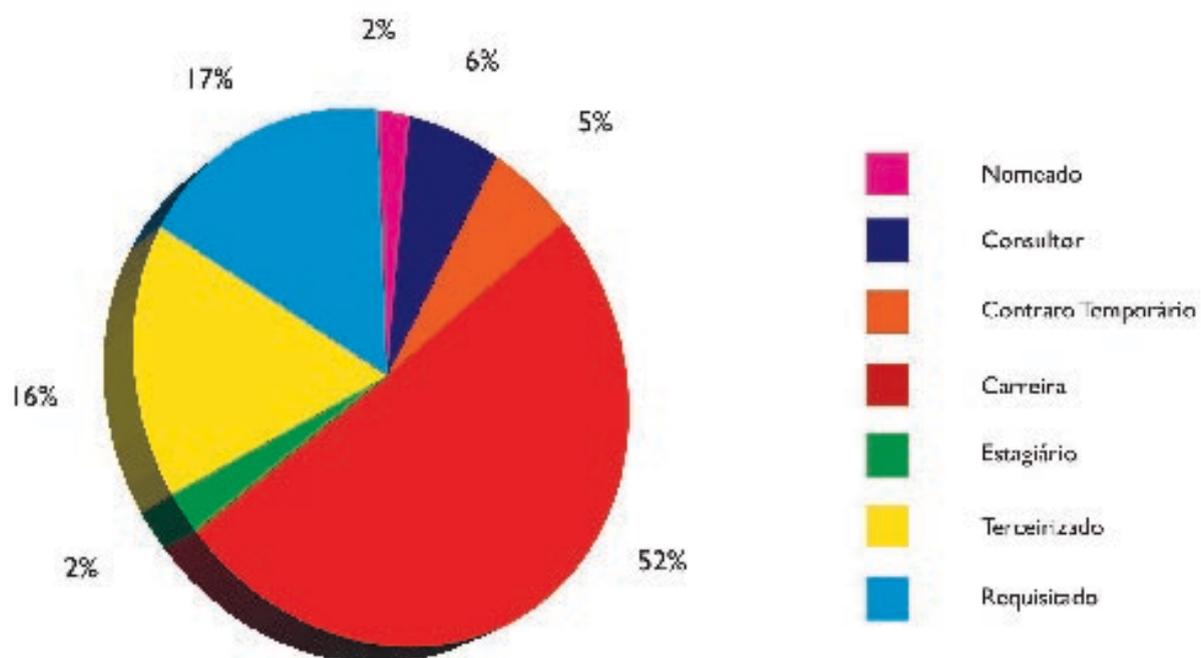
A modernização de processos no campo da Vigilância Sanitária também requer a capacitação dos agentes para a obtenção do melhor aproveitamento dos recursos, e conseqüentemente da promoção e da proteção da saúde. Entre as ações de capacitação promovidas pela Anvisa, destacam-se as que englobam a participação em cursos com turmas exclusivas para profissionais da Agência, bem como em cursos abertos.

Em 2004, a Anvisa realizou o primeiro concurso público para provimento do seu quadro efetivo de servidores, com a oferta de 580 vagas. Já em 2005, foram promovidos dois cursos de formação para o ingresso dos profissionais na Agência, com a participação de 460 Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária e 120 Analistas Administrativos. No primeiro curso, foram aprovados 442 Especialistas e 118 analistas, e no segundo 26 Especialistas e 22 Analistas.

FORÇA DE TRABALHO DA ANVISA EM 2005

TIPO DE CONTRATO	DISTRIBUIÇÃO RH
Carreira	1.509
Requisitado	514
Terceirizado	478
Consultor	190
Contrato Temporário	148
Estagiário	73
Nomeado	49
TOTAL	2.961

COMPOSIÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO DA ANVISA



Capacitação: Participação em Cursos Abertos

Esta modalidade de capacitação prevê a participação de profissionais da Agência em cursos oferecidos no mercado ou a possibilidade de participação de pessoas externas à Anvisa em cursos promovidos pela instituição. Em 2005, houve 971 inscrições de servidores da Agência em cursos, congressos, seminários e outros.

Merece destaque o Curso de Especialização de Arquitetura em Sistemas de Saúde, também realizado em parceria com a Universidade Federal da Bahia. Criado na década de 1980, mediante parceria entre o Ministério da Saúde e a Universidade de Brasília (UnB), esse curso tem o objetivo de suprir a carência de profissionais habilitados na elaboração de projetos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e de profissionais das Vigilâncias Sanitárias capacitados para analisar tais projetos

Atualmente, o curso é realizado a cada dois anos. Trata-se da única especialização no país na área de Arquitetura de Serviços de Saúde, sendo reconhecida pela sua qualidade e por ter abrangência nacional. O público-alvo dessa capacitação é formado por arquitetos e engenheiros, prioritariamente profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

Para a Anvisa, a promoção dessa especialização favorece o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pois capacita arquitetos e engenheiros atuantes no setor saúde, com reflexos na melhoria dos serviços oferecidos à população e, principalmente, das atividades de fiscalização e de orientação das Vigilâncias Sanitárias ao setor regulado.

Outro exemplo foi a realização de quatro cursos de capacitação para a atuação no combate à falsificação de medicamentos, com a participação de 140 técnicos que atuam nas Vigilâncias de todos os estados e dos principais municípios brasileiros, sendo constituída uma rede de pontos focais de prevenção e de combate à falsificação de medicamentos. A partir da elaboração de 27 planos de ação estaduais de prevenção e de combate à falsificação e à fraude de medicamentos, foram desencadeadas várias ações, como a realização de seminários estaduais promovidos pelas Secretarias de Saúde e vários parceiros nos estados do Ceará, Paraná, Rio Grande do Norte e Bahia. Além disso, foram realizados cursos de capacitação nos estados do Rio Grande do Sul, Mato Grosso do Sul e Ceará, promovidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com o apoio da Anvisa.

CAPACITAÇÃO: CURSOS COM TURMAS EXCLUSIVAS

Curso de Pós-Graduação – Mestrado em Saúde Coletiva: área de concentração em Vigilância Sanitária (parceria com a Universidade Federal da Bahia - UFBA)
Gestão e Desenvolvimento do Perfil de Competências
Análise, Melhoria e Documentação de Processos
Convênios e Termos de Parceria: Elaboração e Acompanhamento
Licitações e Contratos na Administração Pública
Gestão de Contratos de Terceirização e de Prestação de Serviços
Gestão Orçamentária e Financeira
(Re)Descobrimo o SUS

Encontros Anuais da Anvisa

Os encontros anuais têm sido uma importante ação de integração do corpo funcional da Anvisa. Cada encontro trata de um tema específico, sendo que o 5º Encontro da Anvisa, realizado em maio de 2005, discutiu o tema “De olho no futuro da Vigilância Sanitária”: diretores, gerentes, chefes de unidades, coordenadores de portos, aeroportos e fronteiras e representantes de diversas categorias profissionais da Anvisa debateram a visão de futuro da Agência dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde. Os debates foram organizados por meio de mesas-redondas, compostas por expositores e debatedores de temas afins, além de exposições de representantes das diversas áreas da instituição, que apresentaram uma consolidação das suas propostas para o futuro da Agência. Todos os pontos debatidos foram reunidos em um documento e levados ao conhecimento da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Seminários e Oficina sobre Saúde do Trabalhador

Por ocasião da realização da 3ª Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador, a direção da Anvisa considerou pertinente promover internamente e no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ações que incentivassem a discussão do tema “Saúde do Trabalhador e a Vigilância Sanitária”. Durante os meses de agosto e setembro de 2005, foram realizados seminários e uma Oficina de Trabalho para debater internamente as interfaces entre a Vigilância Sanitária e a Saúde do Trabalhador. O debate foi norteado pelos eixos temáticos apontados para a Conferência e pelo Protocolo de Vigilância em Saúde (VISAT), documento elaborado por um grupo de trabalho sob a coordenação do Ministério da Saúde.

Entre outras questões, foram destacados o absenteísmo, a subnotificação de acidentes, os nexos causais e as diferenças da legislação entre os trabalhadores regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), trabalhadores informais e servidores públicos. Houve uma forte preocupação em situar a ação da Anvisa em relação aos outros atores institucionalizados em Saúde do Trabalhador.

Seminários Temáticos

Desde 2000, a Anvisa realiza o projeto “Seminário Temático Permanente”, com o objetivo de estimular o aprimoramento de recursos humanos da Agência. A idéia é democratizar as informações, colaborando para a aquisição de novos conhecimentos, para a integração das áreas e para a formação de uma massa crítica em temas importantes de Vigilância Sanitária. O projeto é uma parceria entre a instituição e o Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, conveniado à Anvisa. Entre os temas já abordados no seminário temático constam “O conceito de saúde e a Vigilância Sanitária”, “Responsabilidade pública na promoção e proteção da saúde”, “A complexidade das organizações de saúde no Brasil: o caso da Vigilância Sanitária”, “O conceito de risco e a Vigilância Sanitária”, “Formação e capacitação para o trabalho face à complexidade em Vigilância Sanitária” e “Avaliação em saúde e a Vigilância Sanitária”

2.



DESCENTRALIZAÇÃO

1. TERMO DE AJUSTE E METAS
2. PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PDVISA)
3. CONVÊNIOS E PARCERIAS



Na consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS), um dos aspectos mais importantes tem sido a descentralização das ações de saúde. No que se refere à Vigilância Sanitária, houve um processo de incorporação do tema pela agenda política do SUS, expresso pela criação de incentivos financeiros para a área, o que fortalece os níveis estadual e municipal.

Com a criação da Anvisa, foi instituído o repasse de recursos financeiros pelo órgão federal de Vigilância Sanitária aos demais níveis de governo, uma antiga reivindicação do sistema de saúde. A Portaria nº 2.473/03 estabelece normas para uma programação pactuada das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do SUS.

Produto de uma discussão envolvendo os gestores estaduais e municipais, o mecanismo tem como principais características o foco na descentralização, com o objetivo de fortalecer as Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais, e uma proposta de gestão dos recursos financeiros repassados mais adequada às realidades locais.

Para que as ações de Vigilância Sanitária no âmbito federal tenham ainda maior alcance, a descentralização também passa pelo estabelecimento de convênios e de termos de cooperação técnica entre a Anvisa e outras entidades, não só do Governo federal como das demais esferas governamentais, além de organizações não governamentais (ONGs) e de outras organizações da sociedade civil.



Essas parcerias envolvem a qualificação de profissionais dos ramos de produção de alimentos, a educação para o consumo racional de medicamentos, o financiamento de cursos de especialização para profissionais de saúde e a disseminação de informações relacionadas à Vigilância Sanitária, entre outros temas de relevância para o setor.

Paralelamente ao esforço de apoio à implementação das ações de Vigilância Sanitária no âmbito dos estados e dos municípios, a Anvisa busca consolidar-se como estrutura de regulação, de retaguarda técnica e de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A Agência vem planejando suas ações de forma a identificar os principais problemas sanitários que acometem a população, delineando, em conjunto com os seus parceiros, ações capazes de enfrentar e de superar problemas em todo o país, solidificando o processo de descentralização.

I. TERMO DE AJUSTE E METAS

Com a criação da Anvisa, houve a preocupação com o desenvolvimento de mecanismos que superassem o atraso no processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária. Assim sendo, foi instituída pela Agência, em 2000, a pactuação para a execução das ações de média e de alta complexidade em Vigilância Sanitária com os estados, por intermédio do Termo de Ajustes e Metas (TAM), instrumento de gestão especificamente voltado para essa finalidade.

O Termo de Ajustes e Metas, contrato assinado entre o governo federal e os governos estaduais, visa fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por intermédio do fomento e da execução de atividades na área. É um instrumento de planejamento para apoiar a descentralização das ações de Vigilância Sanitária, orientado para a negociação, para a pactuação e para a realização das ações de média e de alta complexidade. Tem, entre outros, o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão da Vigilância Sanitária nos três níveis de governo.

Negociado nas instâncias do SUS, o TAM firma-se, portanto, como um instrumento de gestão capaz de oferecer meios para alavancar o processo de descentralização e incentivar a adesão dos gestores municipais. A consolidação desse processo pressupõe o engajamento de todos os entes no alcance de seu objetivo maior: a eficaz proteção à saúde de toda a população.

Tomando-se como base legal a Portaria nº 2473/GM-MS, de 29.12.03, a pactuação no TAM para o ano de 2005 teve como principais diretrizes estratégicas a descentralização, o desenvolvimento de recursos humanos e a política de financiamento. As diretrizes operacionais contidas nesse documento legal apontam para a implementação das principais atividades a serem desenvolvidas, tendo sido priorizadas as atividades de Inspeção Sanitária, Estrutura Laboratorial, Sistema de Informações, Toxicologia, Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, como também a Ouvidoria.

Além de acompanhar o cumprimento das ações pactuadas com os estados e com os municípios, a Anvisa também busca aumentar a pactuação com estes últimos, mediante a adesão ao TAM firmado entre a Anvisa e as Secretarias Estaduais de Saúde. A título de estímulo à adesão dos municípios ao TAM, foi determinado pela portaria ministerial o repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde diretamente para o Fundo Municipal de Saúde, de acordo com parâmetros per capita. Dessa maneira, a partir de 2004, foi dada aos municípios a possibilidade de passarem a pactuar ações de média e de alta complexidade em Vigilância Sanitária com os estados e com a Anvisa.

No ano de 2004, 598 municípios pactuaram no TAM. Desses, aproximadamente 72% pertencem ao estado de São Paulo. Assim sendo, a região Sudeste foi a que apresentou o maior número de municípios que aderiram ao processo (460), correspondendo a 76,92% da totalidade dos municípios pactuantes, seguida das regiões Sul (82 municípios - 13,72%), Nordeste (39 municípios - 6,52%), Centro-Oeste (11 municípios - 1,84%) e Norte (6 municípios - 1%).

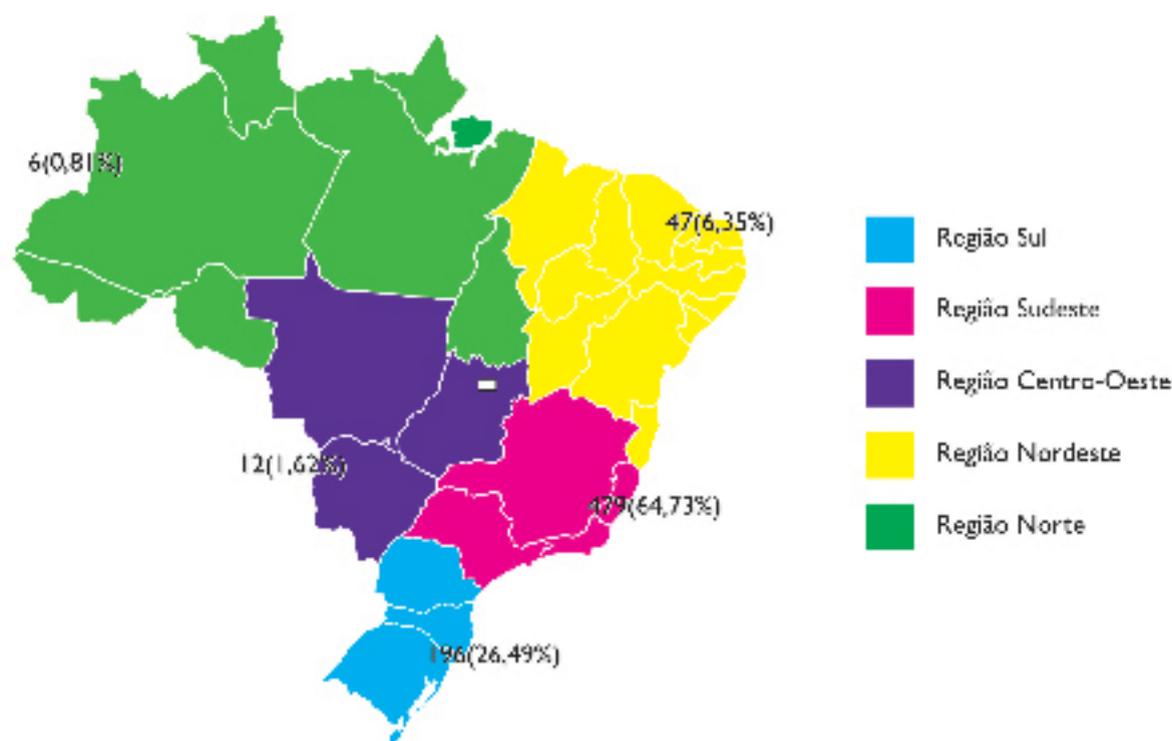
Em 2005, 142 novos municípios aderiram ao TAM, representando um incremento de 24% em relação a 2004.

O processo de discussão e de pactuação do TAM foi feito por intermédio da atuação solidária dos três níveis de governo, com todos os gestores e com foco no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

NÚMERO DE MUNICÍPIOS QUE ADERIRAM AO TAM POR REGIÃO DO PAÍS, EM 2005.

REGIÃO	MUNICÍPIOS	PORCENTAGEM
Região Sul	114	80,28
Região Sudeste	19	13,38
Região Centro-Oeste	1	0,70
Região Nordeste	8	5,64

NÚMERO DE MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM NO TAM POR REGIÃO DO PAÍS (2004-2005)





2. PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PDVISA)

Apesar de todo o trabalho desenvolvido, porém, sabe-se que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ainda não está suficientemente estruturado. A partir dessa constatação, vários atores, em fóruns diferenciados, apontaram para a necessidade de formular um Plano Diretor de Vigilância Sanitária. O PDVISA tem por objetivos corrigir rumos e fortalecer o campo de atuação da Vigilância Sanitária, inclusive no que concerne à sua mediação dos problemas sanitários prevalentes, assumindo compromissos reais de mudança do panorama sanitário perante a sociedade.

Nesse sentido, a direção da Anvisa comprometeu-se com a proposta e o Comitê Consultivo de VISA, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT/VISA), instituiu, em janeiro de 2005, o GT PDVISA, um grupo de trabalho formado por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), para organizar o processo de discussão do PDVISA.

O processo de discussão para a sistematização do Plano Diretor busca a consonância com as proposições da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, ocorrida em 2001, que delinearam “a elaboração de um Plano Diretor de VISA nas três esferas de governo, a partir de discussão ampla, em fóruns específicos, garantindo a participação de representantes dos setores e segmentos da sociedade interessados, estabelecendo inclusive que esse Plano Diretor observasse o perfil epidemiológico da população e os fatores de risco presentes no território, tendo em vista a diversidade de problemas existentes”.

Assim, o PDVISA desempenha um papel político, estratégico e pedagógico importante e se configura como um instrumento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública. Portanto, deve ser trabalhado dentro dos princípios e diretrizes do SUS, buscando ressaltar os compromissos e as grandes metas da Vigilância Sanitária perante a sociedade.

Durante o ano de 2005, desenrolou-se um processo de debates sobre o tema, liderado pelo GT PDVISA, que promoveu oito reuniões de trabalho, com vistas à sistematização de um documento-base para a elaboração do PDVISA. Também foram realizadas várias apresentações para discussão e aprovação de pontos específicos junto ao CIT/VISA, Conass, Conasems, Anvisa e à própria Comissão Intergestores Tripartite (CIT), dentro de um espírito de construção coletiva e democrática. Em dezembro de 2005, foi realizada uma oficina preparatória para a elaboração do Plano. O encontro reuniu cerca de cem participantes, incluindo integrantes de todos os níveis do SNVS e do setor acadêmico.

A consolidação do PDVISA somente será possível com a participação de gestores do SNVS, dos técnicos e dos diversos segmentos da sociedade. A expectativa é que as diretrizes propostas no documento-base sejam discutidas ao longo de 2006, em todas as esferas de gestão, incluindo os Conselhos de Saúde e outras instâncias colegiadas, de modo a gerar subsídios concretos à sistematização do PDVISA, culminando em oficinas macrorregionais para a consolidação do resultado das discussões e a confecção do documento final. É com esse foco que se firma o Plano Diretor de Vigilância Sanitária: como um instrumento de eleição de prioridades e de definição de diretrizes estratégicas em Vigilância Sanitária.

3. CONVÊNIOS E PARCERIAS

Ainda com relação à descentralização de ações, a Anvisa estabelece convênios e parcerias para o desenvolvimento de projetos de interesse da Vigilância Sanitária. Tais parcerias buscam promover o conhecimento na área, bem como a melhoria dos processos e o estreitamento dos laços com a sociedade civil, com o setor regulado, com profissionais de saúde e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em 2005, a Anvisa estabeleceu parcerias com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), com a Caixa Econômica Federal e com o Ministério do Turismo, para desenvolver projetos relacionados à área de alimentos.

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

O Termo de Cooperação Técnica assinado em junho de 2005 entre a Anvisa e o Sebrae objetiva o desenvolvimento de ações e de projetos na área de alimentos seguros, visando contribuir para o aumento da segurança dos alimentos e da qualidade dos processos produtivos, através do aprimoramento das micro e pequenas empresas de alimentos e de alimentação em todo o país.

Caixa Econômica Federal

Para auxiliar os serviços de alimentação a se adequarem às exigências previstas na Resolução RDC nº 216/04, sobre boas práticas de manipulação de alimentos, a Anvisa firmou parceria com a Caixa Econômica Federal, em abril de 2005. O termo tem por objeto a comunhão de esforços para criar canais de financiamento para a implantação das exigências da resolução, visando o desenvolvimento tecnológico, a segurança de alimentos e a qualidade dos processos produtivos das micro e pequenas empresas de alimentos e de alimentação do país.

Diversas ações, voltadas para os profissionais de Vigilância Sanitária e da Caixa, foram realizadas para divulgar a parceria. Já para atingir o setor produtivo, foram elaboradas peças de divulgação, incluindo cartazes e filipetas. O processo de elaboração do material foi realizado conjuntamente pelas duas instituições. No início de 2006, o material de marketing foi enviado para todas as Vigilâncias Sanitárias estaduais, para posterior distribuição ao setor produtivo. A Caixa também enviou o material para todas as suas agências estaduais, além de lotéricas, e realizou um telemarketing com as empresas cadastradas como clientes.

Ministério do Turismo

Outro parceiro na área de alimentos é o Ministério do Turismo, que assinou um Termo de Cooperação Técnica com a Anvisa objetivando desenvolver ações, projetos e estudos na área de Segurança de Alimentos, com vistas ao desenvolvimento científico, tecnológico e do conhecimento. As atividades desenvolvidas em 2005 foram direcionadas à formação de multiplicadores, à capacitação de profissionais de serviços relacionados ao turismo, de agentes de vigilância sanitária de alimentos e de interessados, visando a melhoria da qualidade dos processos de produção, de armazenamento, de manipulação, de distribuição e de disposição final de alimentos.



A parceria entre a Anvisa e o Ministério do Turismo permitiu, ainda, a capacitação dos profissionais de áreas relacionadas ao turismo e à segurança de alimentos; o desenvolvimento de cursos de capacitação e de qualificação em áreas-fim; a coordenação de ações capazes de diminuir ou prevenir riscos à saúde; a assessoria técnica na realização de eventos na área de alimentos e de gastronomia; e a criação de material informativo no formato de cartilhas direcionadas aos turistas.

Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária

Outros convênios estabelecidos pela Anvisa envolvem os Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Cecovisas). Até meados do ano de 2005, a Anvisa havia formalizado convênios com três Cecovisas: o Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), a Universidade de São Paulo (USP) e a Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz). Em 2005, o Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais (Nescon/UFMG) foi formalizado como novo Centro Colaborador, tendo em seu plano de trabalho ações direcionadas a apoiar os processos de descentralização em Vigilância Sanitária e em planejamento e desenvolvimento de recursos humanos, em todos os níveis do SNVS.

Os Centros Colaboradores são instituições de referência para o desenvolvimento de recursos humanos em Vigilância Sanitária. Os convênios firmados têm como objetivo apoiar a Anvisa em seus programas de qualificação profissional e de desenvolvimento científico e tecnológico. Como estratégias para a realização desses objetivos, os Cecovisas atuam de acordo com os seguintes eixos norteadores: formação, desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (cursos de atualização, especialização, mestrado e doutorado); desenvolvimento de pesquisas em Vigilância Sanitária; assessoria e consultoria em Vigilância Sanitária; realização de eventos; e publicações.

A Anvisa celebrou convênios plurianuais com os Cecovisas, cujas principais atividades desenvolvidas em 2005 foram: Mestrado Profissionalizante na área de concentração em Vigilância Sanitária, com enfoque em Gestão, para 15 técnicos da Anvisa (Instituto de Saúde Coletiva - ISC da Universidade Federal da Bahia - UFBA); Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para profissionais da Anvisa da área de PAF (ISC/UFBA); duas dissertações de Mestrado e uma tese de Doutorado em Vigilância Sanitária; realização de 11 Seminários Temáticos na Anvisa desde o ano 2000, em parceria com o ISC/UFBA, com o objetivo de propiciar a reflexão sobre as práticas no acompanhamento da situação sanitária e das políticas de saúde no Brasil; edição dos três primeiros números da Revista Brasileira de Vigilância Sanitária (USP); realização da primeira fase da pesquisa, de caráter nacional, sobre ações de Vigilância Sanitária incorporadas às rotinas das Equipes de Saúde da Família (ESF) no âmbito do Plano Vigilância Sanitária na Atenção Básica (Nescon/UFMG); produção dos primeiros textos didáticos sobre Vigilância Sanitária na Atenção Básica, a serem publicados em 2006 (Nescon/UFMG).

Universidades

A Anvisa celebrou 20 convênios com universidades para o monitoramento de propaganda e de publicidade - 19 firmados com universidades federais de 13 estados e outro no DF (convênio com a Universidade Católica). O monitoramento desse material publicitário tem, além da ação de Vigilância Sanitária, outros produtos conveniados com as universidades que se configuram como ação de educação em VISA, como o financiamento de bolsas estudantis e a formação de alunos multiplicadores, que atuam como responsáveis pela coleta e análise de material publicitário sobre medicamentos e produtos para a saúde, bem como pela elaboração e distribuição de material didático, incluindo um manual de monitoramento.

Foi assinado, ainda, um Memorando de Entendimentos com o Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária da Faculdade de Medicina da Universidade de Buenos Aires. Trata-se de um acordo para a troca de experiências entre o Brasil e a Argentina sobre a avaliação econômica de medicamentos, bem como para a elaboração e implantação de projeto de cooperação técnico-científica na área de Vigilância Sanitária.

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

Além das parcerias com diversas entidades governamentais e da sociedade civil organizada, a Anvisa estabeleceu outras especificamente com órgãos de defesa do consumidor, com vistas a potencializar iniciativas que contribuam para a ampliação da consciência sanitária da população. Entre elas, merece destaque a parceria realizada, por meio de convênio, com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), para a execução do projeto “Informação e Educação ao Consumidor em Vigilância Sanitária”. A finalidade do projeto desenvolvido em conjunto com o Idec é contribuir para a prevenção de agravos e de riscos à saúde do consumidor brasileiro, decorrentes do uso inadequado de bens e serviços sob regime de regulação da Vigilância Sanitária, mediante o desenvolvimento e a aplicação de abordagens educativas e de orientações aos consumidores.

Para atingir esse objetivo, o Instituto realizará as seguintes atividades: ampliação da disseminação de informações úteis aos cidadãos sobre os produtos e serviços de interesse à saúde e sobre o trabalho da Vigilância Sanitária, através da Revista do Idec, que tem uma tiragem de 14 mil exemplares, do Boletim Eletrônico Semanal do Instituto, enviado para mais de 40 mil cadastrados, e do Portal do Idec (www.idec.org.br), visitado diariamente por 8 mil internautas, além de artigos em jornais e entrevistas em rádios; elaboração de material didático (um manual de apoio para professores e quatro folhetos para os alunos) para que a Vigilância Sanitária seja incluída na educação formal de crianças e adolescentes, visando a criação de uma cultura sanitária para as próximas gerações em relação ao consumo consciente de bens e de serviços de saúde; capacitação de entidades civis de defesa do consumidor sobre participação social e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de apresentar o SNVS (missão, estrutura, atribuições e programas) e suas diferentes instâncias de participação e de exercício do controle social como forma de aprimoramento do Sistema e da cidadania.

Programas Estaduais de Proteção e Defesa do Consumidor

Já a parceria com os Programas Estaduais de Proteção e Defesa do Consumidor (Procons), voltada à questão da educação para o consumo, prevê a implantação, em 50% dos estados brasileiros, de núcleos de “Educação para o Consumo Consciente de Medicamentos e Produtos do Setor Saúde”, que deverão promover ações destinadas aos prescritores, aos dispensadores e aos usuários. O objetivo dessas ações é ampliar o conhecimento dos cidadãos, consumidores de medicamentos e de produtos para saúde, sobre o funcionamento desses mercados, bem como sobre seus direitos e deveres na busca pelo uso racional de tais produtos.

O cerne do projeto é o desenvolvimento de atividades conjuntas voltadas a informar, prevenir e defender os consumidores em vista das peculiaridades do comércio de medicamentos, como também orientar a adoção de ações de monitoramento do mercado. Essas ações justificam-se pela busca por um modelo eficaz de regulação econômica do mercado farmacêutico, que é um desafio para o Governo e para toda a sociedade e tem ocupado um lugar de destaque na agenda política do país. O setor farmacêutico caracteriza-se por diferentes “falhas de mercado”, que facilitam a imposição de preço pela indústria de medicamentos, anulando a capacidade de reação por parte do consumidor.

Nesse contexto, realizou-se uma primeira experiência em 2000, junto à Fundação Procon de São Paulo, ampliando-se o projeto nos últimos cinco anos através de convênios com os Procons dos estados do Pará, Goiás, Ceará, Pernambuco e Paraná, e com o Procon do município de João Pessoa

(PB). Dado o amplo alcance das metas, tais convênios estão em nova fase de execução e o projeto está sendo estendido a outros Procons estaduais.

No âmbito desses convênios, são desenvolvidas pesquisas regulares em farmácias e drogarias, com base em amostra estratificada por nível de renda, com o intuito de verificar a disponibilidade de medicamentos oferecidos ao consumidor. Além disso, as pesquisas objetivam atestar o cumprimento dos direitos do cidadão, enquanto consumidor de medicamentos, de acordo com o recomendado pela atual legislação, isto é, verificar a presença do farmacêutico no estabelecimento dispensador e a presença da lista dos medicamentos genéricos, atualizada e afixada em local acessível.

Também são confeccionados e distribuídos materiais educativos com a finalidade de difundir a importância do uso racional de medicamentos junto aos consumidores e os direitos dos cidadãos em relação ao consumo consciente desses produtos. O sistema permite, ainda, uma maior proximidade do órgão regulador com a população, ao implementar diversos encontros com associações de bairros, órgãos de defesa do consumidor, associações de aposentados, de usuários de medicamentos contínuos, escolas públicas, agentes comunitários de saúde e multiplicadores de opinião em geral.

Os eventos contam, em alguns casos, com a participação de grupos de teatro que, por meio de peças teatrais, enfocam os diversos aspectos que envolvem as diferenças entre medicamentos de referência, genéricos e similares, além de orientar os usuários sobre os perigos da automedicação.



Pastoral da Criança

A Pastoral da Criança e a Anvisa firmaram em 2005 um convênio com o objetivo de fornecer à população de baixa renda informações sobre alimentos, medicamentos e farmacovigilância. O projeto, que visa divulgar e demonstrar a importância da Vigilância Sanitária para a melhoria da qualidade de vida da população, abrange três estratégias: a divulgação de spots em programas de rádio, a publicação de matérias no Jornal da Pastoral e a edição do material educativo “DICAS”. Os spots são veiculados semanalmente, em mais de 2.400 rádios que transmitem os programas editados pela Pastoral, atingindo mais de 1.500 municípios em todos os estados do país. O Jornal da Pastoral é distribuído mensalmente para mais de 35 mil comunidades, com uma tiragem de 261 mil exemplares. O material educativo “DICAS” é destinado aos 240 mil voluntários da Pastoral, que promovem discussões periódicas sobre temas específicos nas comunidades nas quais se inserem.

Organização Pan-Americana da Saúde

Em 2005 a Anvisa celebrou o Termo de Cooperação nº 37 (TC-37) com a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. O projeto tem vigência de 2005 a 2009 e objetiva garantir a implementação de ações de reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da cooperação e da assistência técnica entre a Anvisa e a OPAS/OMS.

O TC-37 prioriza a realização de projetos estruturantes, que integrem as diferentes áreas da Anvisa a fim de fortalecer o seu desenvolvimento institucional. Esses projetos contemplam os seguintes eixos de integração: comunicação; fortalecimento da atuação internacional da Anvisa; risco sanitário; fortalecimento da Vigilância Sanitária; uso racional e avaliação de tecnologias. O valor previsto para a execução do plano de trabalho é de R\$ 5,2 milhões para todo o período.



3.



TRANSPARÊNCIA

1. COMUNICAÇÃO E ACESSO A INFORMAÇÕES
2. OUVIDORIA
3. PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA
4. CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS



Desde sua criação a Anvisa conta com elementos como a Ouvidoria, o Contrato de Gestão e a estabilidade de seus dirigentes, considerados requisitos a serem incorporados por todas as agências federais, em conformidade com projeto de lei elaborado pelo Governo Federal para aperfeiçoar o trabalho dessas autarquias.

Tem sido objeto de atenção da diretoria da Agência, desde sua constituição, a adoção de atributos institucionais que reforcem o compromisso da Anvisa com a correta e clara condução de suas ações públicas. Assim, a Agência alinha entre seus valores o da transparência, que, ao lado da cooperação, da responsabilização e do conhecimento como fonte de ação, pautam sua condução pública.

Notadamente, o valor da transparência tem sido reforçado por meio da adoção de diversas interfaces e dispositivos. A sociedade dispõe de instrumentos para exercer o controle e opinar sobre proposições e determinações da Anvisa. Mecanismos como consultas e audiências públicas, para o aperfeiçoamento de regulamentações; a existência de um conselho consultivo, formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada e da sociedade científica; mais o funcionamento de câmaras setoriais (Cosméticos, Medicamentos, Produtos para a Saúde, Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde e Toxicologia) e câmaras técnicas (Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Fitoterápicos, Produtos para a Saúde e Saneantes) garantem a construção de um espaço democrático para a participação efetiva de diversos segmentos, ampliando os instrumentos de controle social do funcionamento da Agência.

Internamente, a Anvisa conta com dispositivos que garantem ampla transparência das ações de seus dirigentes e técnicos quando em interface com os diversos segmentos da sociedade. Desde 2002, a Agência conta com um Parlatório, composto por 13 salas com circuito interno de áudio e vídeo para a realização das audiências entre técnicos da instituição e empresas sujeitas à regulação da Anvisa. Também são tornadas públicas no site da Agência (www.anvisa.gov.br) as agendas dos diretores, dos diretores-adjuntos e do chefe de gabinete da presidência. O valor transparência é intrínseco à atuação da Anvisa.

I. COMUNICAÇÃO E ACESSO A INFORMAÇÕES

Sítio Eletrônico

Com o objetivo de tornar as suas ações cada vez mais transparentes, desde 2004 a Anvisa vem divulgando no seu sítio eletrônico as agendas detalhadas dos diretores, dos diretores-adjuntos e do chefe do gabinete da Presidência. A partir de agosto de 2004, todas as atas das reuniões da Diretoria Colegiada também são divulgadas no sítio eletrônico. São publicadas ainda informações sobre os tributos arrecadados e os recursos repassados, bem como os termos e relatórios semestrais do Contrato de Gestão que a Agência mantém com o Ministério da Saúde. A Agência divulga amplamente seus processos de licitação e utiliza o pregão eletrônico em tempo real, que traz mais agilidade e transparência à administração pública.

Esse meio de comunicação da Anvisa com os consumidores, via Internet, passa por constantes aperfeiçoamentos, com o objetivo de torná-lo cada vez mais completo em termos de informação e acessível à população em geral. Em 2003, esse canal foi eleito no prêmio iBest, pelo júri popular, um dos três melhores sites do Brasil na categoria Governo. Em 2004 e em 2005, ficou entre os dez melhores sites do Brasil na categoria Governo e na categoria Saúde e Bem-Estar.

No fim de 2003, a página eletrônica foi dividida em três perfis: Setor Regulado, Profissionais de Saúde e Espaço Cidadão. Neste último, são disponibilizadas informações úteis à população em geral. Foi criado, em 2005, um espaço que reúne todas as informações sobre as formas de participação da sociedade na Agência. É possível, pelo sítio eletrônico, conhecer mais sobre a instituição: áreas de atuação, estrutura, organograma, relação de gerentes-gerais e equivalentes, bem como seus contatos completos, entre muitas outras informações.

Notícias sobre a Anvisa e informes técnicos, disponíveis na página inicial, são atualizadas constantemente, sendo que é possível resgatar notícias publicadas desde 2000 e informes a partir de 1998. Semanalmente, é enviado para 30 mil internautas cadastrados, por correio eletrônico, o boletim “Novidades do Site”. Por meio dele, são informadas as novas matérias inseridas na página no período anterior, incluindo notícias, consultas públicas e outras atualizações. Todas as edições anteriores do “Novidades”, desde 2002, ficam armazenadas na página.

Em 2003, foi criado o Visalegis, Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária, que permite ao internauta buscar todas as normas relacionadas à área, por tipo, data, número ou palavra-chave. Além da legislação, é possível acessar outros bancos de dados, que acumulam vasta gama de informações relativas aos produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. As empresas podem, ainda, consultar a situação de seus processos na Anvisa através desse meio eletrônico.

A Agência também mantém em seu sítio eletrônico o Guia de Comparação de Preços de Medicamentos, desenvolvido por meio de um convênio entre o Ministério da Saúde e a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). A consulta ao Guia possibilita identificar o menor preço – por cápsula, por comprimido ou por drágea – para um determinado princípio ativo e sua forma farmacêutica.

Para oferecer maior transparência aos critérios estabelecidos para preços de medicamentos, são publicados no endereço eletrônico da Anvisa: listas de preços máximos ao consumidor, aprovados de acordo com a legislação vigente; lista dos produtos que têm seus preços liberados, para os quais não há controle de reajuste; e critérios para estabelecer o preço inicial dos medicamentos fracionados.

Disque Medicamentos

Serviço de discagem gratuita, por meio do Disque Saúde (0800 61 1997), que possibilita aos consumidores de todo o Brasil a realização de consultas sobre preços de medicamentos, existência de medicamentos genéricos para determinada prescrição, bem como o registro de denúncias de irregularidades na comercialização de tais produtos, além do recebimento de respostas a dúvidas gerais em relação a medicamentos. Seu objetivo é esclarecer os direitos da população no que tange à saúde e à vigilância sanitária, gerando consumidores mais conscientes.



Anvisa na Imprensa

NOVAS REGRAS PARA QUEM FAZ BEBIDAS À BASE DE VEGETAIS

Resolução da Anvisa estabelece normas e boas condições de transporte para quem comercializa sucos, água de coco, polpas e alimentos similares
(Jornal de Brasília - 12/05/2005)

REMÉDIOS JÁ PODEM SER FRACIONADOS

Sinal verde para o fracionamento
(O Globo - 21/05/2005)

ANVISA INVESTIGA MARCA-PASSOS VENDIDOS NO PAÍS

(O Estado de S.Paulo - 24/06/2005)

CARTILHA MOSTRA RISCO DE PRODUTO DE LIMPEZA PIRATA

(O Globo - 31/08/2005)

NOVAS REGRAS PARA ASILOS

Abrigos de idosos terão que se adaptar em 24 meses às normas da Anvisa, que vão garantir maior bem-estar e respeito aos internos
(Correio Braziliense - 28/09/2005)

SOCIEDADE DEBATE A TALIDOMIDA

Anvisa quer propor uma nova regulamentação para o produto
(Jornal de Brasília - 06/11/2005)

MAIS RESTRIÇÕES A ANÚNCIO DE REMÉDIO

Anvisa abre Consulta Pública sobre regulamentação de normas para divulgação de drogas na mídia e em congressos
(O Estado de S.Paulo - 19/11/2005)

GOVERNO QUER ALERTA MAIS DURO SOBRE O ÁLCOOL

Idéia consta de proposta de novo regulamento para a propaganda; entidades pedem veto à divulgação de bebidas alcoólicas
(Folha de S.Paulo - 23/11/2005)

ANVISA QUER RESTRINGIR ANÚNCIOS DE REFRIGERANTE

(Jornal do Commercio (RJ) - 23/12/2005)

ANÚNCIO SÓ DEPOIS DAS 21 HORAS

Anvisa quer limitar publicidade de comida que engorda
(O Estado de São Paulo - 24/12/2005)



Sinal verde para o fracionamento ▶ As regras da regulamentação

Antes de entrar a valer, as restrições terão nova limitação

de Carlos Kury

As restrições previstas no projeto de lei de fracionamento de medicamentos, aprovadas em dezembro de 2007, deverão sofrer alterações antes de serem aprovadas pelo Congresso Nacional. O projeto de lei, que prevê a obrigatoriedade de fracionamento de medicamentos em doses menores, foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em dezembro de 2007. O projeto de lei, que prevê a obrigatoriedade de fracionamento de medicamentos em doses menores, foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em dezembro de 2007.

As restrições previstas no projeto de lei de fracionamento de medicamentos, aprovadas em dezembro de 2007, deverão sofrer alterações antes de serem aprovadas pelo Congresso Nacional. O projeto de lei, que prevê a obrigatoriedade de fracionamento de medicamentos em doses menores, foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em dezembro de 2007.

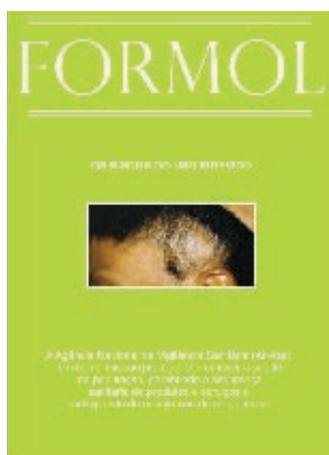
As restrições previstas no projeto de lei de fracionamento de medicamentos, aprovadas em dezembro de 2007, deverão sofrer alterações antes de serem aprovadas pelo Congresso Nacional. O projeto de lei, que prevê a obrigatoriedade de fracionamento de medicamentos em doses menores, foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em dezembro de 2007.

As restrições previstas no projeto de lei de fracionamento de medicamentos, aprovadas em dezembro de 2007, deverão sofrer alterações antes de serem aprovadas pelo Congresso Nacional. O projeto de lei, que prevê a obrigatoriedade de fracionamento de medicamentos em doses menores, foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em dezembro de 2007.



Materiais Informativos e Educativos

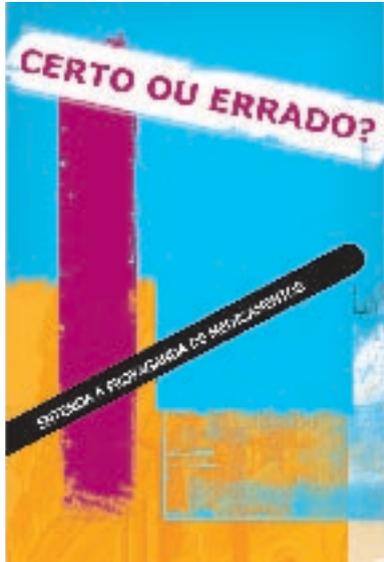
Destacam-se os pôsteres e cartilhas sobre temas como álcool gel, saneantes clandestinos, proteção solar, formol, alisantes, propaganda de medicamentos, medicamentos genéricos, orientações aos viajantes, farinhas fortificadas com ferro e ácido fólico, influenza aviária, entre outros. Muitos desses materiais estão disponíveis para download no sítio eletrônico da Anvisa.



Informa ao consumidor os riscos aos quais está sujeito quando utiliza o formol de maneira indevida, principalmente ao fazer a chamada escova progressiva.



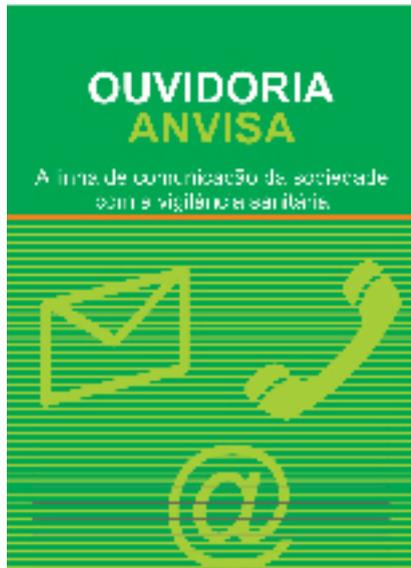
Informa o consumidor sobre os benefícios do álcool gel em relação ao álcool líquido, os cuidados que devem ser tomados e os locais onde o álcool líquido ainda pode ser utilizado.



Cartilha sobre propaganda de medicamentos, que visa esclarecer a população quanto aos cuidados que devem ser observados nas propagandas de medicamentos, principalmente com relação à identificação de propagandas abusivas e enganosas; alertar sobre os riscos da automedicação; mostrar as regras e restrições para as propagandas de medicamentos, assim como as principais irregularidades; e informar ao consumidor como denunciar propagandas irregulares.



Orientação aos consumidores sobre os riscos dos saneantes clandestinos, explicando o que são saneantes e produtos clandestinos e como é feito o seu controle, ensinando o consumidor a identificar os produtos saneantes e alertando-o sobre os cuidados com produtos clandestinos.



Folder sobre a Ouvidoria da Anvisa, com os meios de contatá-la para esclarecer dúvidas e fazer denúncias e sugestões.



Informa a população sobre os espaços de participação por meio dos quais a comunidade pode propor idéias, fazer críticas e sugestões. Também divulga os canais de comunicação da Anvisa, ressaltando sempre a importância da opinião da população.



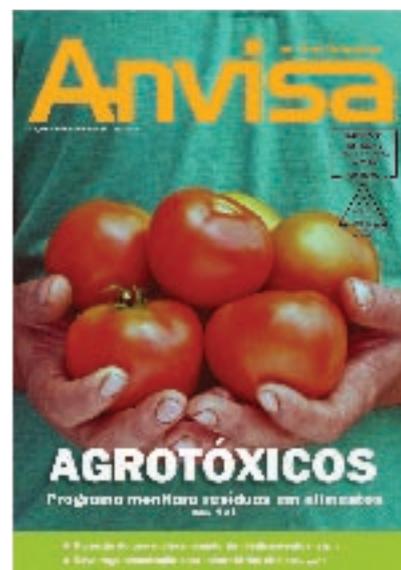
Estandes em Eventos

A Anvisa organiza a montagem de estandes em diversos congressos, seminários e simpósios por todo o país para distribuir o material produzido pela instituição e para a realização de dinâmicas educativas com os visitantes. Em 2004, foram montados 21 estandes para divulgar atividades, funções e contatos da Agência, enquanto em 2005 o número subiu para 32.



Boletim Informativo

A Anvisa também produz um boletim informativo mensal, com tiragem de 60 mil exemplares, enviado a órgãos do governo, entidades da sociedade civil, meios de comunicação de massa e outros públicos estratégicos espalhados por todo o país. Além de matérias sobre as atividades da Agência, o boletim traz também uma coluna do Ouvidor, uma relação de produtos apreendidos, interditados ou suspensos no período e, a partir de 2005, uma tira de história em quadrinhos com os personagens “Defensores da Saúde”. Todas as edições do boletim ficam disponíveis no site da Anvisa.



Comunicação Interna

Promover a articulação e a integração entre os diversos setores da Anvisa vem sendo o papel da área responsável pela comunicação interna na Agência. Ela produz informações da instituição para a própria instituição. Uma equipe de comunicadores cuida especificamente da produção de notícias sobre o que ocorre dentro de cada um dos setores da Anvisa, reportando os acontecimentos por meio de um jornal eletrônico interno disponibilizado na Intranet da instituição (Intravisa). A Comunicação Interna também é responsável pelo planejamento e pela realização de campanhas específicas (ex. Campanha de Limpeza) e eventos (ex. Comemoração do Dia da Mulher).

2. OUVIDORIA

Considerando que o trabalho da Anvisa tem importância na vida de toda a população, representada por consumidores e usuários de produtos e serviços, é fundamental que exista um canal de comunicação entre a Agência e a sociedade. Esse canal, por meio do qual qualquer cidadão ou instituição pode fazer reclamações, denúncias, pedidos de informação, solicitações, sugestões e até mesmo elogios, relacionados à atuação da Vigilância Sanitária, é a Ouvidoria. As manifestações recebidas pelo Ouvidor são encaminhadas às áreas técnicas responsáveis, sendo acompanhado o seu andamento e cobrada a solução dos problemas, além de gerarem processos internos de mediação.





As demandas são encaminhadas à Ouvidoria da Anvisa por diversos meios e formas – pela internet, através do sistema Anvis@tende (formulário eletrônico), por e-mail, carta, fax ou pessoalmente. Depois de serem devidamente qualificadas por uma equipe técnica da Ouvidoria, as demandas são encaminhadas, no prazo máximo de 48 horas, para áreas específicas da Agência (diretorias, gerências-gerais, gerências, unidades e núcleos). As áreas técnicas, então, analisam as demandas e respondem à Ouvidoria.

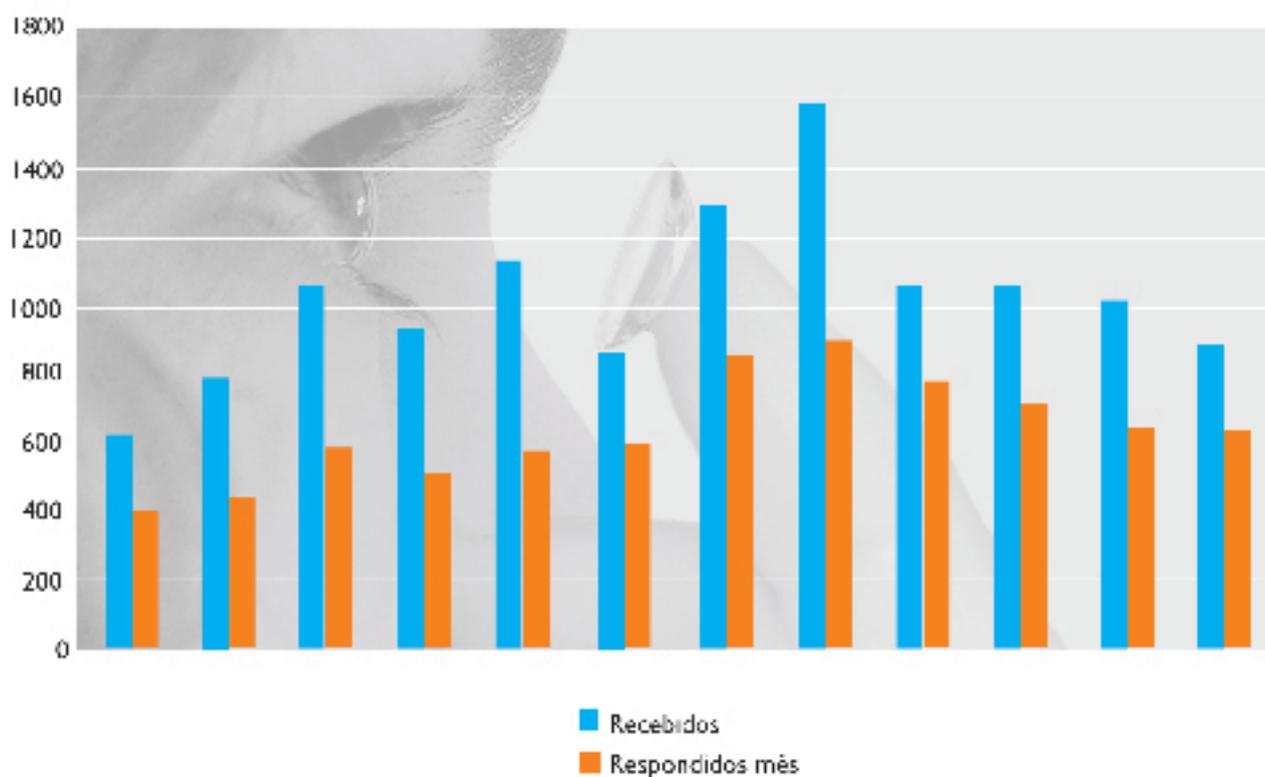
Relatórios mensais do sistema Anvis@tende são disponibilizados pela Ouvidoria, internamente, desde maio de 2002, e externamente, no site da Anvisa, desde 2004.

Esses relatórios, que apontam para um aumento crescente das demandas, contêm informações sobre elas e o tratamento que lhes foi dispensado, ou seja, a monitoração e o acompanhamento do atendimento das demandas encaminhadas às áreas técnicas.

Em 2006, os relatórios irão conter também informações qualitativas acerca da satisfação do usuário quanto às respostas recebidas, além de mostrarem os problemas mais comuns e as denúncias mais frequentes.

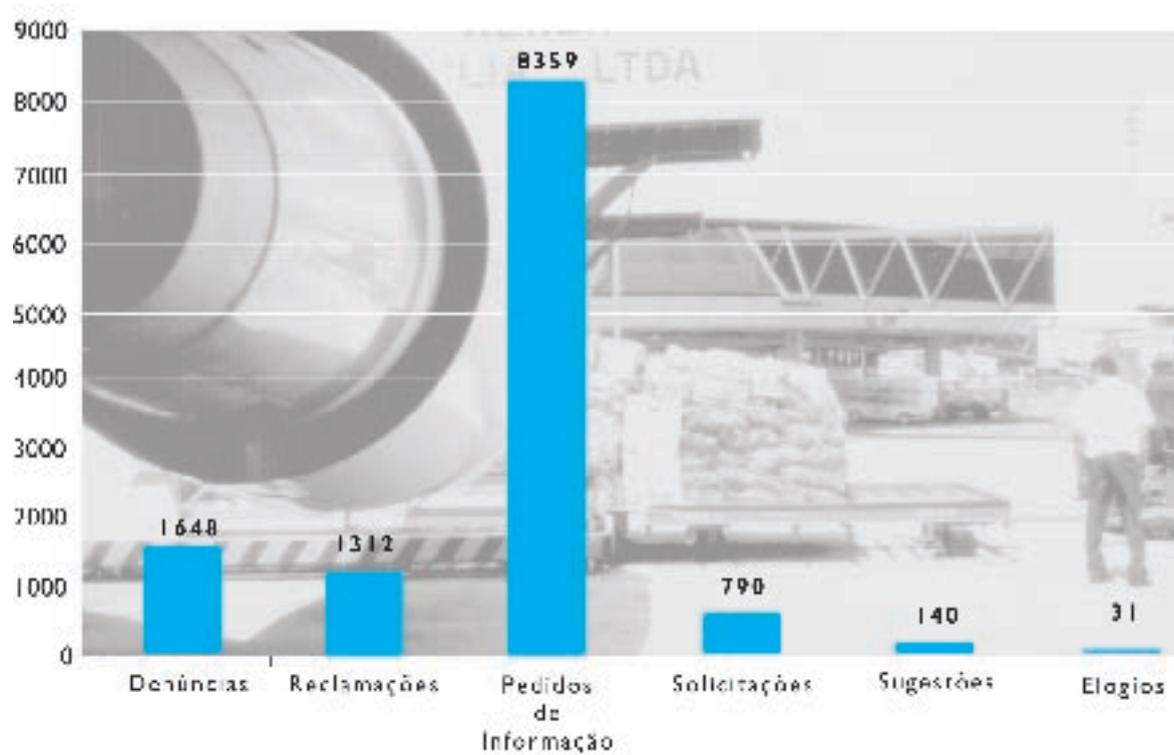
Para consolidar o processo de escuta da sociedade, isto é, promover a descentralização das Ouvidorias e permitir que o cidadão tenha mais acesso a elas, foi realizada em 2005 uma articulação inicial do Sistema Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, mediante a realização de uma oficina com todos os coordenadores das Vigilâncias estaduais e com o Ministério da Saúde, visando a construção de uma Rede Nacional de Ouvidoria em Vigilância Sanitária.

A OUVIDORIA EM NÚMEROS, 2005

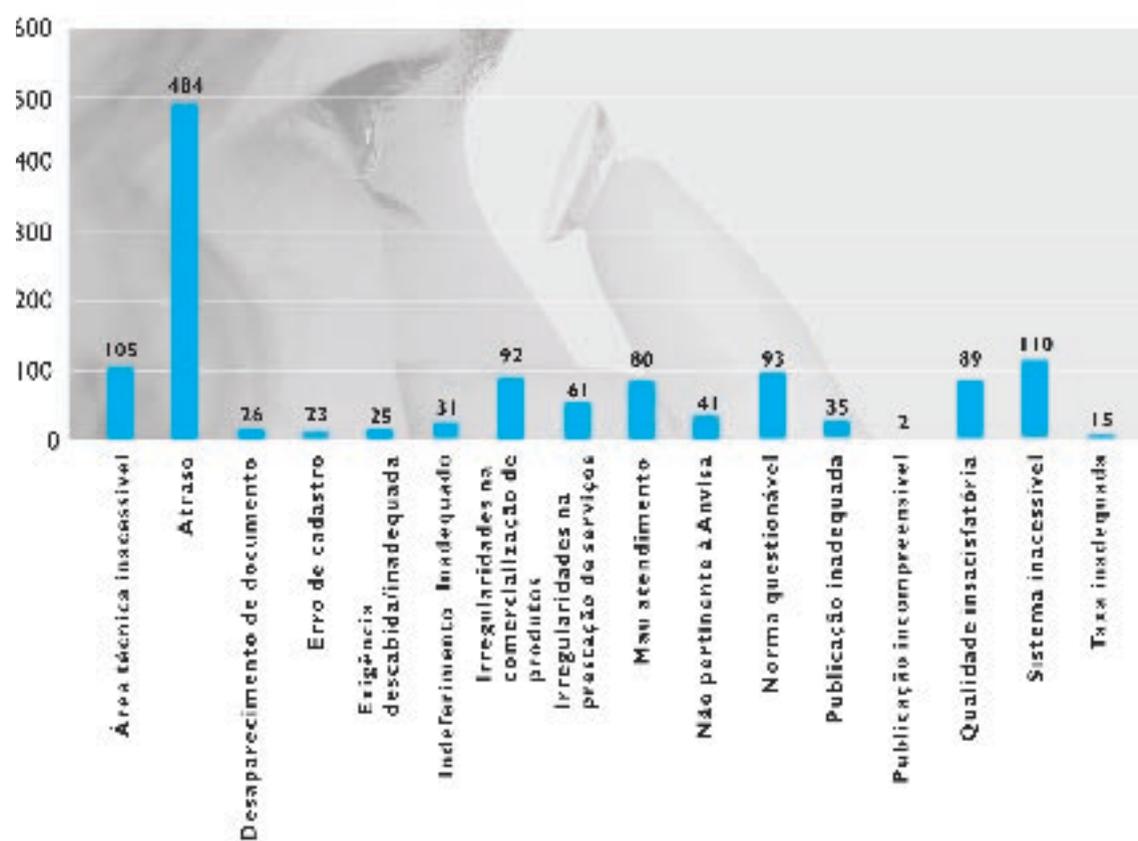


Jan/05	Fev/05	Mar/05	Abr/05	Mai/05	Jun/05	Jul/05	Ago/05	Set/05	Out/05	Nov/05	Dez/05
643	783	1074	945	1118	859	1282	1578	1043	1048	1019	888
407	438	578	503	574	582	838	890	770	721	669	647
65%	56%	54%	53%	51%	68%	65%	56%	74%	69%	66%	73%

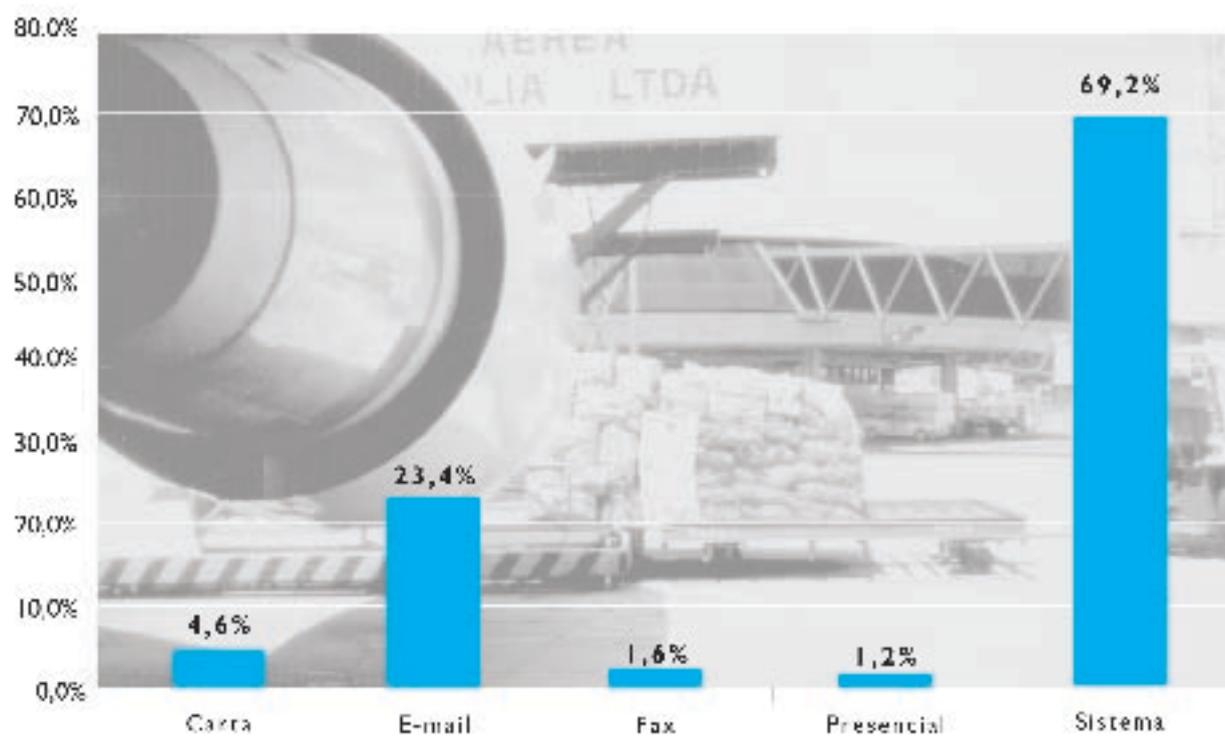
DEMANDAS DA OUVIDORIA SEGUNDO SUA NATUREZA, 2005



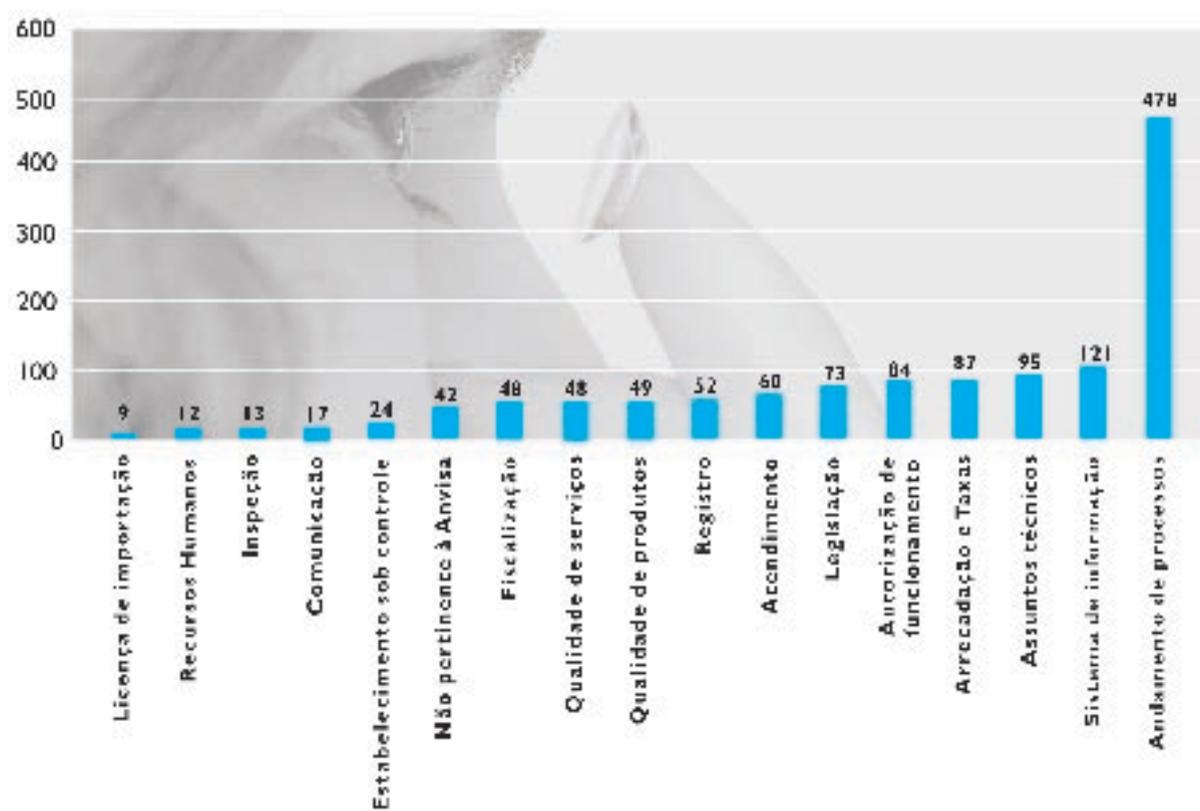
RECLAMAÇÕES SEGUNDO SEU PROBLEMA. 2005



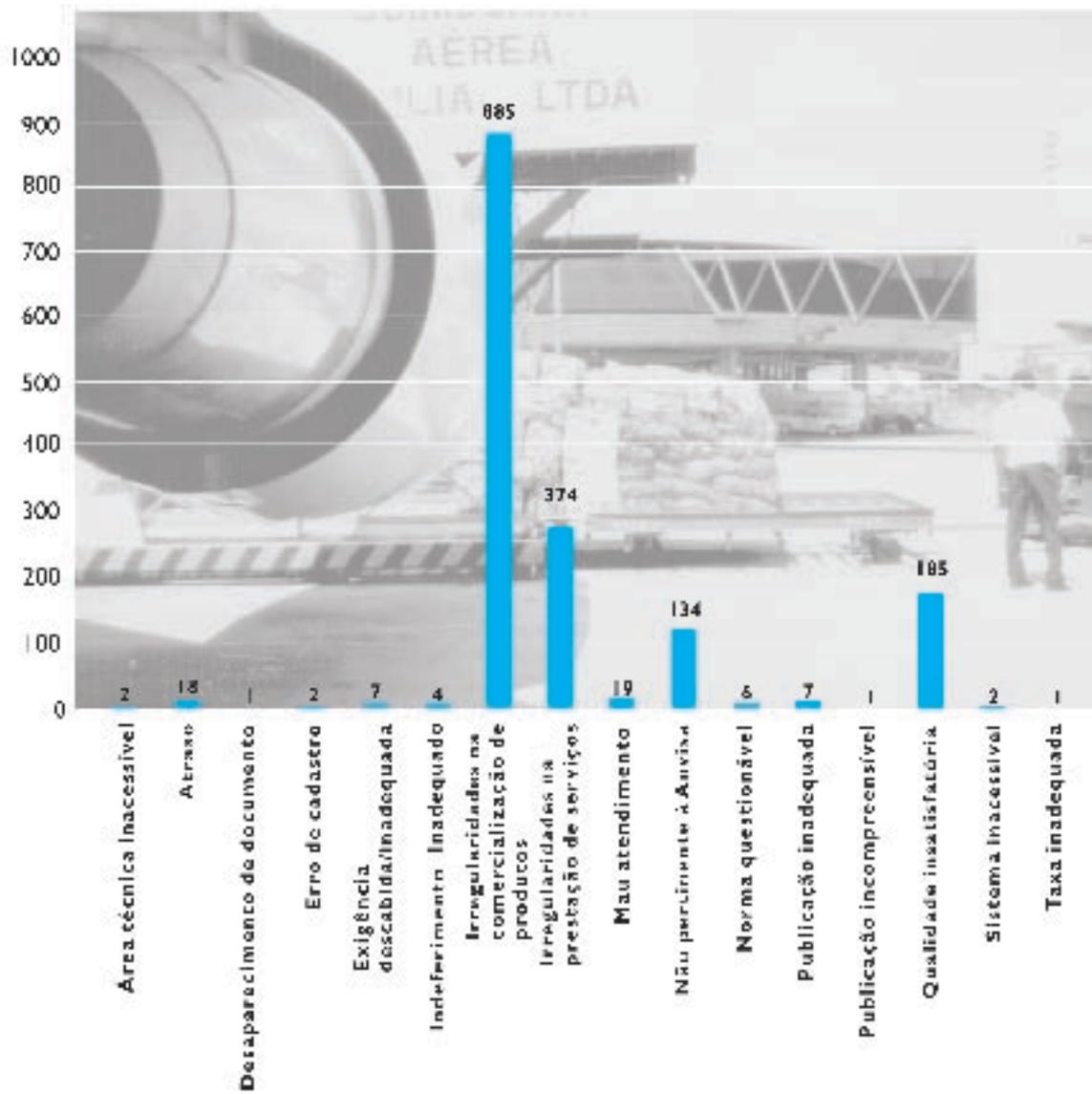
RECLAMAÇÕES SEGUNDO SUA ORIGEM, 2005



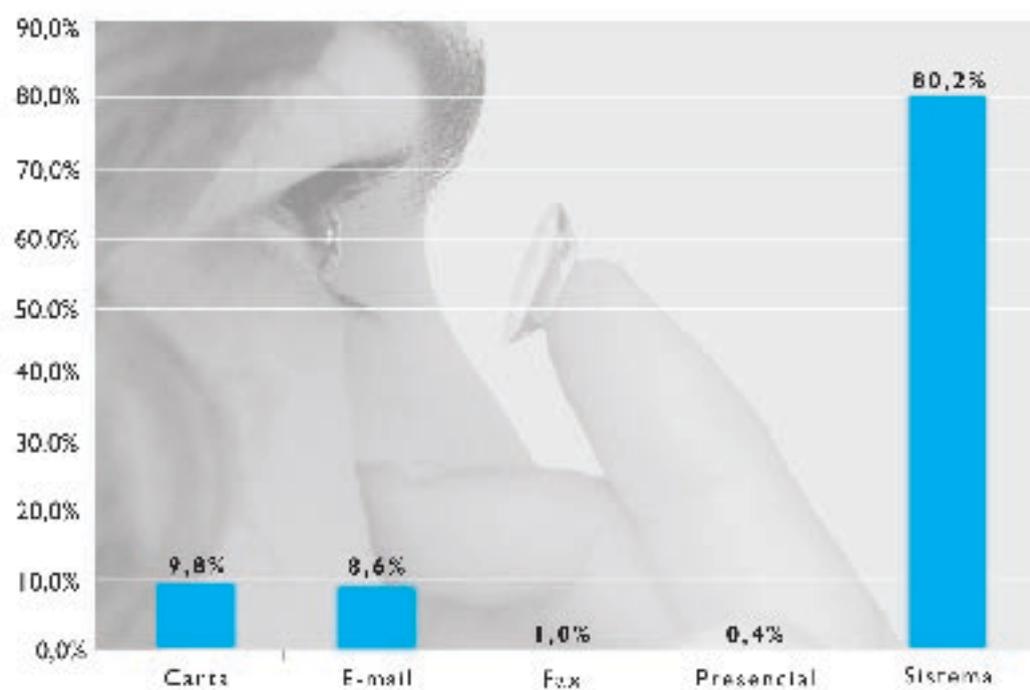
RECLAMAÇÕES SEGUNDO SEU ASSUNTO, 2005



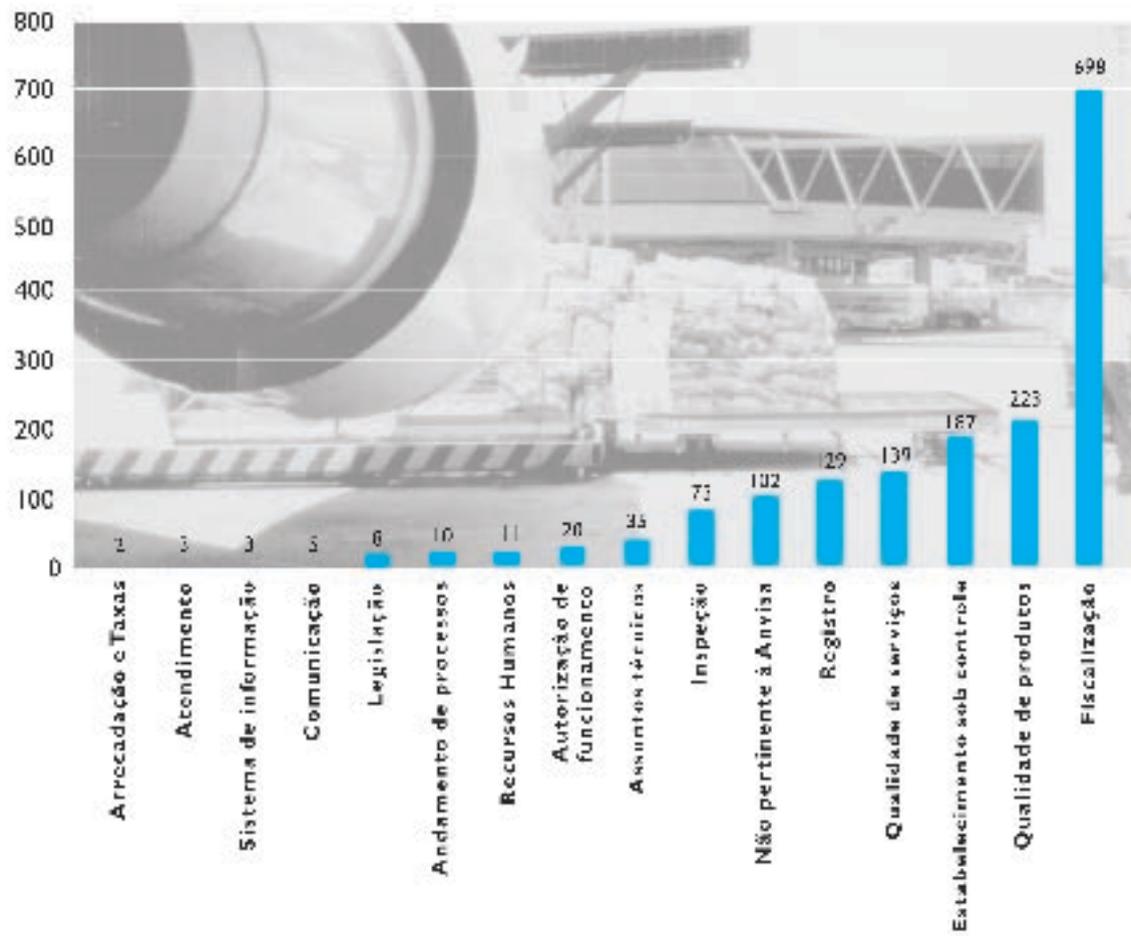
DENÚNCIAS SEGUNDO SEU PROBLEMA, 2005



DENÚNCIAS SEGUNDO SUA ORIGEM. 2015



DENÚNCIAS SEGUNDO SEU ASSUNTO, 2005





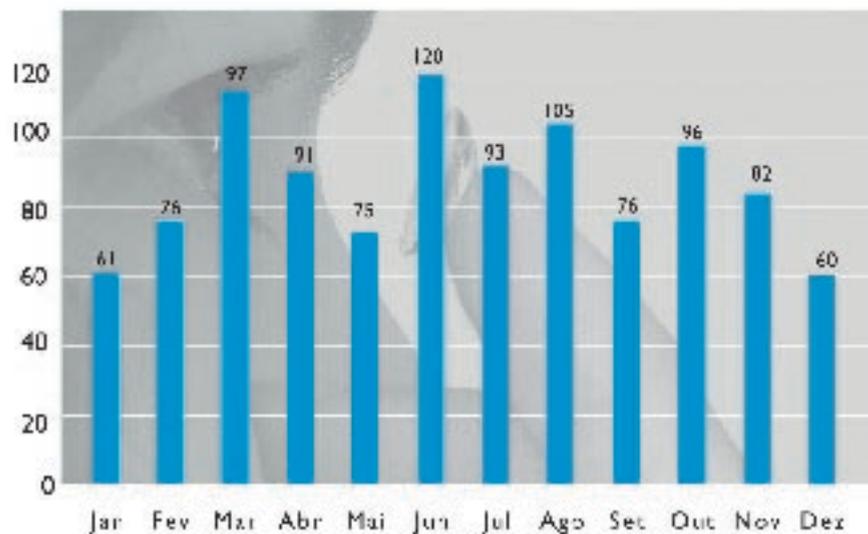
3. PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

A Anvisa dispõe em seu sítio eletrônico de informações sobre as diversas formas de participação da sociedade nas decisões e atividades do órgão ou fazer sugestões ou reclamações. É direito e dever do cidadão conhecê-los e utilizá-los. No espaço “Participação da Sociedade”, são informadas e explicadas as formas pela qual qualquer cidadão ou entidade pode colaborar com a Anvisa. São sete os canais de participação oferecidos: Consultas Públicas, Audiências Públicas, Conselho Consultivo, Câmaras Setoriais, Ouvidoria e pelo Projeto VisaMobiliza.

Parlatório

A busca de transparência incentivou a criação, em 2002, do Parlatório, um conjunto de salas com circuito interno de áudio e vídeo, destinado ao atendimento de empresas que comercializam e prestam serviços sujeitos à regulação da Anvisa. Em 2005, foram realizadas mais de mil reuniões no Parlatório. Somente pessoas previamente cadastradas podem participar das audiências e as gravações das mesmas ficam arquivadas.

ATENDIMENTO AO SETOR REGULADO NO PARLATÓRIO, 2005



Conselho Consultivo

Nos últimos dois anos, muitos avanços foram obtidos no sentido de fortalecer a participação da sociedade na Anvisa. Um primeiro exemplo é a retomada das reuniões regulares do Conselho Consultivo da Agência. Formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada e da comunidade científica, o Conselho se reúne a cada três meses para acompanhar e apreciar o desenvolvimento das atividades realizadas pela Anvisa, requerendo informações e fazendo proposições. Entre os membros do Conselho Consultivo, há representantes de entidades de defesa do consumidor (Idec e Procon de São Paulo).

Câmaras Setoriais

Em setembro de 2004, foi realizado o Seminário de Controle Social na Anvisa, em que foram discutidos mecanismos de controle social e propostas de Câmaras Setoriais, que também são instâncias colegiadas de caráter consultivo, mas segmentadas pelas áreas de atuação da Agência. Com o objetivo de debater assuntos estratégicos e subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada, as Câmaras Setoriais reúnem órgãos públicos, a sociedade civil, o setor produtivo e entidades de defesa do consumidor. Em outubro de 2005, entraram em funcionamento seis das dez câmaras previstas no Regimento Interno da Anvisa: Cosméticos, Medicamentos, Produtos para Saúde, Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde e Toxicologia.

As Câmaras Setoriais são espaços de diálogo com a sociedade. Sua composição foi definida após longo debate com as áreas técnicas e considerando o resultado da avaliação feita pelo Conselho Consultivo da Anvisa. Houve também a participação da população, por meio de consultas públicas (nº 59 e 65) realizadas em 2004, durante as quais foram recebidas sugestões de acréscimos e mudanças. O Regulamento das Câmaras Setoriais também foi debatido com os próprios membros, na primeira reunião ordinária das mesmas, realizada em 30 de novembro de 2005.

Câmaras Técnicas

As Câmaras Técnicas constituem outro mecanismo de participação e de interação com a sociedade. Também segmentadas pelas áreas de atuação da Agência, são formadas por membros da comunidade científica, que dão assessoramento às decisões técnicas tomadas pela Agência. Estão em funcionamento as Câmaras de Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Fitoterápicos, Produtos para a Saúde e Saneantes.

Consultas Públicas

Outro grande avanço na participação social foi a criação dos fóruns virtuais de debate das Consultas Públicas, no site da Anvisa. Por meio desses fóruns, qualquer internauta pode enviar uma contribuição sobre os temas em debate. Todas as Consultas Públicas são divulgadas sítio eletrônico da Agência, com acesso direto a partir da página inicial. As propostas de resoluções em debate se iniciam com uma justificativa que aponta as razões para sua existência. Aqueles que se interessam em opinar sobre o assunto podem acessar o fórum específico. Todas as mensagens enviadas ao fórum ficam integralmente visíveis a outros internautas, imediatamente ao momento da postagem, sendo possível identificar o emitente, a data e a hora do recebimento da contribuição.

Também estão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa todas as Consultas Públicas feitas desde 2000. Foram realizadas 92 consultas públicas em 2004 e 98 em 2005. Os prazos para envio de sugestões variam de 30 a 90 dias, podendo ser ampliados, caso necessário. Além das contribuições enviadas por meio dos fóruns, também são recebidas mensagens por correio eletrônico, por fax ou pelo serviço de postagem do correio.



Audiências Públicas

Além de Consultas Públicas, a Anvisa realizou, também em 2005, duas Audiências Públicas, uma sobre Fracionamento de Medicamentos e outra sobre Reprocessamento de Produtos Médicos.

No dia 13 de abril de 2005, cerca de 170 profissionais de Vigilância Sanitária, representantes de entidades civis, da indústria, do comércio e da sociedade em geral opinaram sobre a proposta da Anvisa para o fracionamento de medicamentos. A regulamentação do fracionamento cumpre o Decreto nº 5.348, assinado em janeiro de 2005 pelo presidente da República. As propostas feitas durante o evento foram analisadas e as considerações pertinentes foram incorporadas ao texto final da resolução.

Em junho de 2005, realizou-se outra Audiência Pública, para discutir uma resolução da Agência sobre o reprocessamento de produtos médicos. Representantes da sociedade civil, dos serviços de saúde e das indústrias de produtos médicos compareceram e deram sugestões. Foi mais um espaço aberto para o debate com a sociedade sobre grandes temas de interesse coletivo.

A Anvisa foi ainda convidada a participar em 2005 de várias outras Audiências Públicas realizadas pela Câmara dos Deputados. Em 16 de junho, por exemplo, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados realizou uma Audiência Pública para avaliar propostas de regulamentação das farmácias de manipulação, da qual a Anvisa participou compondo a mesa de debates. Já em 21 de junho, foi discutido em Audiência Pública na mesma Comissão o Projeto de Lei nº 5.235/05, do Ministério da Saúde, que propôs a subvenção governamental à venda de alguns medicamentos por farmácias credenciadas da rede privada.

Em 14 de setembro, foi realizada uma audiência pública sobre o Plano de Saúde Amazônia Legal. Esse plano foi desenvolvido a partir do trabalho de um grupo criado pelo Ministério da Saúde, contando com a participação da Anvisa, da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

Controle Social do SUS

Além de manter mecanismos internos que propiciam a participação da sociedade, a Anvisa acompanha ainda todas as discussões do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e presta esclarecimentos sempre que solicitada. A Agência tem assento na Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia do CNS, que iniciou suas atividades em 2005. A instituição procura aproveitar da melhor maneira possível esse espaço de participação, tanto sugerindo pautas para as reuniões como absorvendo e implementando as sugestões feitas pela Comissão.

Mobilização Social

Em 2005, teve início o projeto VISA Mobiliza, por meio do qual a Anvisa pretende tornar-se a produtora social de uma rede de atores governamentais e da sociedade civil, que tenha como objetivo mobilizar a população em torno de questões de Vigilância Sanitária, ampliando, portanto, a consciência sanitária dos consumidores. A primeira atividade do projeto foi a realização do I Seminário de Comunicação, Educação e Mobilização em Vigilância Sanitária, entre os dias 7 e 9 de dezembro de 2005, em Brasília/DF. O Seminário discutiu as estratégias de comunicação e educação que podem ser

adotadas para mobilizar a sociedade em torno das questões de vigilância e cidadania. Cerca de 150 profissionais, entre coordenadores estaduais e municipais de Vigilância Sanitária, gestores estaduais e municipais de educação, profissionais de comunicação em saúde, membros da sociedade civil, além de funcionários da Anvisa e do Ministério da Saúde, participaram do evento.

A Anvisa tem participação ativa junto à Confederação Nacional das Donas de Casa e ao Movimento das Donas de Casa do Estado de Minas Gerais, entidades que fazem parte do Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor. Entre os dias 29 e 30 de setembro de 2005, foi realizada em Belo Horizonte a Oficina Mobilização das Donas de Casa para a Vigilância Sanitária de Alimentos e os Direitos do Consumidor. O objetivo da oficina foi discutir a importância do cuidado com os alimentos no cotidiano e apresentar as atribuições da vigilância sanitária de alimentos, contendo-as com os direitos do consumidor. Durante o evento, foram debatidos temas como segurança alimentar, locais de comercialização de alimentos, consumo de alimentos, cuidados sanitários e vigilância sanitária de alimentos, direitos do consumidor e canais de participação do cidadão no SUS. Os estados do Rio Grande do Sul e Bahia se propuseram a dar continuidade a esse trabalho em 2006.

Uma outra iniciativa importante realizada em 2005 foi o 1º Encontro de Comunicação em Vigilância Sanitária, que contou com a participação de 18 assessorias estaduais de comunicação de órgãos ligados à Vigilância Sanitária. O objetivo do encontro foi promover a articulação dos profissionais de comunicação da Anvisa com as Vigilâncias Sanitárias estaduais, favorecendo a troca de informações e de experiências. A atividade deu início ao desenvolvimento de projetos de comunicação de interesse coletivo, focados na proteção da saúde do consumidor, além de otimizar a distribuição dos materiais de utilidade pública.



4. CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

A instituição mantém um setor de Auditoria, que realiza atividades de controle de gestão na própria sede da Anvisa, em Brasília, nas Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVSPAF), localizadas nas unidades federadas, e também nas Coordenações de Vigilância Sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde.

A Anvisa recebe também equipes de auditoria externa (como do Tribunal de Contas da União) e preocupa-se em dar retorno, com a maior brevidade possível, às suas solicitações. Ademais, a Controladoria-Geral da União também realiza anualmente trabalhos de auditoria voltados para a gestão orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa.

A AUDITORIA INTERNA DA ANVISA, 2005

Ano	Em CVSPAF ¹	Em coordenações estaduais de vigilância sanitária
2004	100% (27)	100% (27)
2005	74% (20)	74% (20)

¹Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, localizadas nas 27 unidades da Federação.

Além das CVSPAF e das Coordenações Estaduais, também foram auditados os convênios firmados entre a Anvisa e outras instituições, como universidades e órgãos de defesa do consumidor.

DEMANDAS DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU)

Ano	Nº de ofícios recebidos	Nº de acórdãos solicitando diligências ¹
2004	1	2
2005	-	10

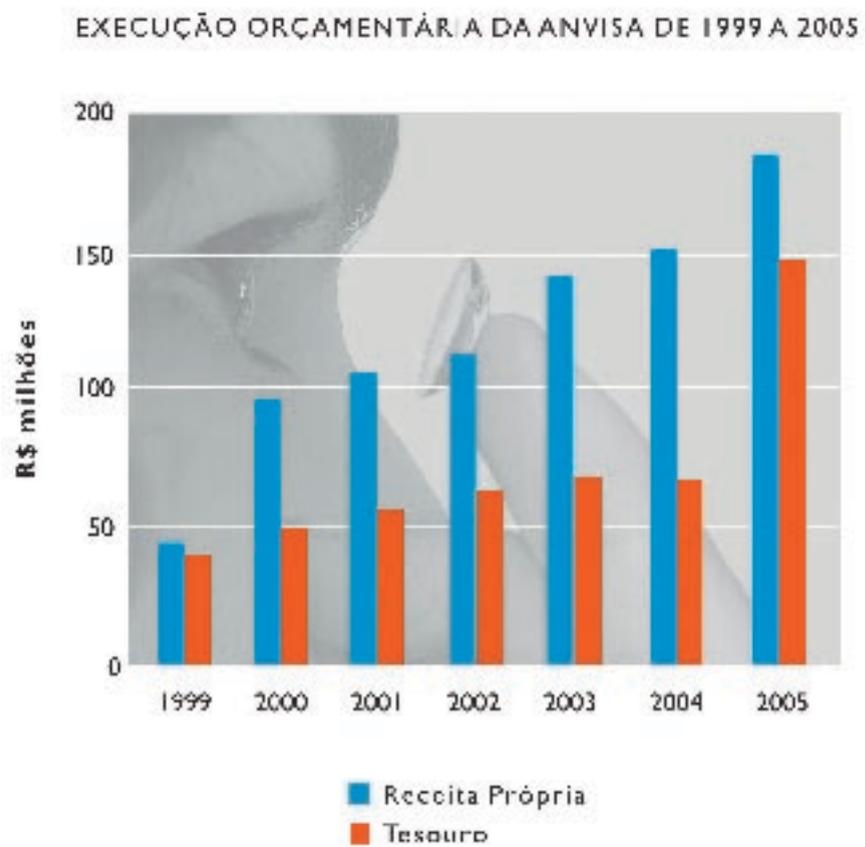
¹Temos analisado os casos de demandas do Tribunal de Contas da União em Brasília, em Belo Horizonte e em Anápolis, nos estados de Goiás, Mato Grosso do Sul e Minas Gerais.

Outro setor de controle da instituição é a Corregedoria, responsável por fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos órgãos e unidades da Agência, bem como avaliar as queixas e denúncias relativas à atuação dos servidores, instaurando, quando preciso, sindicâncias e processos administrativos.

A Agência também conta com uma Comissão de Ética, que orienta e aconselha sobre a conduta ética dos servidores no relacionamento com o cidadão e no resguardo do patrimônio público, entre outras competências. O Código de Ética da Anvisa foi aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 141/03.

Execução Orçamentária e Financeira

O orçamento da Anvisa é composto da arrecadação de receitas próprias e de dotações orçamentárias consignadas pela União à Agência, as quais estão distribuídas por Programa de Governo.



A Lei nº 11.100, de 25 de janeiro de 2005, estimou as receitas e fixou as despesas da Anvisa para o exercício financeiro de 2005 no montante de R\$ 341,2 milhões.

Os recursos oriundos de transferências do Tesouro Nacional passaram a representar 44,9% do total, contra 42,4% em 2004, enquanto os recursos próprios da Anvisa passaram a financiar 55,1% da despesa total. Isso se explica pela admissão do corpo de servidores concursados.

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA POR FONTE DE FINANCIAMENTO, 2004 E 2005

Fonte de financiamento	Executado 2004	Executado 2005	Participação % 2004	Participação % 2005
Recursos Próprios	153.331.321,19	180.918.654,75	57,6%	55,1%
Transferências do Tesouro Nacional	112.972.323,36	147.622.948,89	42,4%	44,9%
TOTAL	266.303.644,55	328.541.603,64	100,0%	100,0%

Com relação à arrecadação, as receitas próprias da Anvisa em 2005 totalizaram R\$ 202,2 milhões, sendo que, desse total, a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) representou R\$ 187,4 milhões, a receita oriunda de aplicações financeiras R\$ 7,3 milhões, as multas previstas na legislação sanitária R\$ 5 milhões, as restituições de convênios R\$ 2,5 milhões e as demais receitas apenas R\$ 43,3 mil.

ARRECADAÇÃO DAS RECEITAS PRÓPRIAS DA ANVISA, 2005

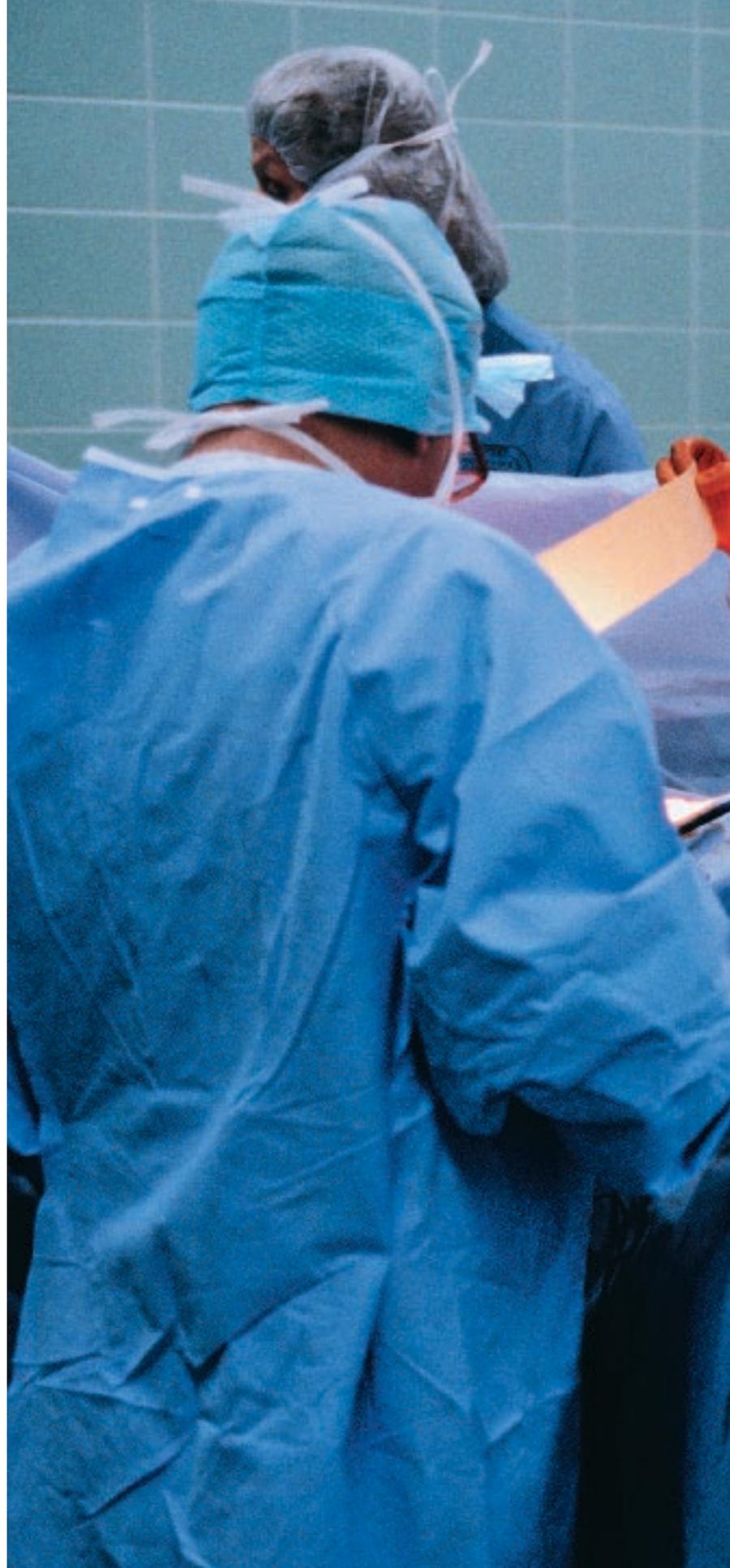
Item de Receita	Arrecadado em 2005
Taxa de fiscalização de vigilância sanitária	187.398.689,72
Multas previstas na legislação sanitária	5.014.214,35
Receita de remuneração de aplicações financeiras na conta única	7.252.476,66
Restituições de convênios	2.523.580,64
Outras receitas	43.305,82
TOTAL	202.232.267,19

O desempenho da arrecadação em 2005 representou um crescimento de 3% (R\$ 5,5 milhões) em relação ao exercício financeiro de 2004. A receita de multas foi o item com o maior incremento de arrecadação em termos percentuais (102%) e a Taxa de Fiscalização o item com o maior incremento financeiro (R\$ 3,3 milhões) comparativamente ao ano de 2004.

No decorrer do exercício financeiro de 2005, a execução da despesa totalizou R\$ 328,5 milhões, representando 94% da dotação autorizada. Quando comparado com a despesa de R\$ 266,3 milhões do exercício de 2004, nota-se um incremento de dispêndio da ordem de R\$ 62,2 milhões.

Do montante total de despesas realizadas em 2005 (R\$ 328,5 milhões), o Programa Apoio Administrativo representou 65,4% (R\$ 214,8 milhões), o Programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes 30,8 % (R\$ 101,2 milhões) e os demais programas participaram com 3,8% (R\$ 12,5 milhões).

Do montante autorizado para a execução da despesa em 2005, R\$ 19,1 milhões (6%) ficaram disponíveis no final do exercício financeiro, sendo que desse total R\$ 16,5 milhões estavam alocados no programa de governo "Apoio Administrativo".





Item de Receita

Taxa de fiscalização de vi

Multas previstas na legisla

Receita de remuneração

Restituições de convêni

Outras receitas

Programa de Governo	Dotação Inicial (A)
Gestão da Política de Saúde	2.000.000,0
Providência no Inativos e pensionistas da União	4.833.814,0
Apoio administrativo	2.992.966,0
Vigilância Sanitária de produtos, serviços e ambientes	108.897.224,0
Segurança transfusional e qualidade do sangue	5.600.000,0
TOTAL	341.234.004,0

ARRECAÇÃO DE RECEITAS PRÓPRIAS DA ANVISA, 2004 E 2005
Comparativo 2004 e 2005

	Arrecadado em 2004	Arrecadado em 2005	R\$	Variações %
vigilância sanitária	184.078.503,64	187.398.689,72	3.320.186,08	2%
ção sanitária	2.476.280,89	5.014.214,35	2.537.933,46	102%
de aplicações financeiras na conta única	8.650.075,32	7.252.476,66	(1.397.598,66)	-16%
os	1.471.038,24	2.523.580,64	1.052.542,40	72%
	34.538,54	43.305,82	8.767,28	25%
TOTAL	196.710.436,63	202.232.267,19	5.521.830,56	3%

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA POR PROGRAMA DE GOVERNO, 2005

	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
0	-770.000,00	1.230.000,00	1.222.245,14	7.754,86	99%	1%
0	1.000.000,00	5.833.814,00	5.685.423,21	148.390,79	97%	3%
00	11.400.000,00	231.302.966,00	214.827.540,81	16.475.425,19	93%	7%
00	-5.187.223,00	103.710.001,00	101.206.394,65	2.503.606,31	98%	2%
0	-	5.600.000,00	5.599.999,79	0,21	100%	0%
00	6.442.777,00	347.676.781,00	328.541.603,64	19.135.177,36	94%	6%



ANEXOS

1. LEGISLAÇÃO BÁSICA RELACIONADA À ANVISA
2. ÍNTEGRA DAS PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES



I. LEGISLAÇÃO BÁSICA RELACIONADA À ANVISA

Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937

Ministério da Educação e Saúde Pública passa chamar Ministério da Educação e Saúde (Departamento Nacional de Saúde).

Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940

Código Penal - Artigos 267 a 285 - Dos Crimes Contra a Saúde Pública.

Decreto-Lei nº 3.171, de 02 de abril de 1941

Reorganiza o Departamento Nacional de Saúde e cria o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM).

Decreto nº 21.339, de 20 de junho de 1946

Aprova o regimento do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM).

Lei nº 3.062, de 20 de dezembro de 1956

Desdobra o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF) e Serviço Nacional de Fiscalização da Odontologia (SNFO).

Decreto nº 41.904, de 29 de julho de 1957

Aprova o regimento do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF).

Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961

Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954, de Normas Gerais Sobre Defesa e Proteção da Saúde, inclusive sobre a Fiscalização da Medicina onde se incluem os produtos farmacêuticos locais de fabricação, comercialização e venda.

Decreto nº 57.632, de 14 de janeiro de 1966

Baixa Normas Técnicas Especiais para a Defesa Sanitária do País, nas atividades que dizem respeito à Saúde Internacional.

Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969

Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades. (Rev. Lei nº 6.437/77)

Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974

Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976

Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976

Regulamenta a Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a Organização das Ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, Estabelece Normas Relativas à Notificação Compulsória de Doenças, e dá outras Providências.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976

Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.

Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976

Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física e psíquica.

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Constituição Federal, de 05 de outubro 1988

Arts. 196 ao 200.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990

Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde e revoga as Leis nºs 2.312/54 e 6.229/75.

Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996

Dispõe sobre a restrição ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

Decreto nº 2.018, de 01 de outubro de 1996

Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Decreto nº 3.029, 16 de abril de 1999

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Decreto nº 3.181, 23 de setembro de 1999

Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Decreto nº 3.201, 06 de outubro de 1999

Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Lei nº 9.986, 18 de julho de 2000

Dispõe sobre a Gestão de Recursos Humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.

Decreto nº 3.675, 28 de novembro de 2000

28 de novembro de 2000 - Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Lei nº 10.205, 21 de março de 2001

21 de março de 2001 - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Decreto nº 3.990, 30 de outubro de 2001

30 de outubro de 2001 - Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

Decreto nº 4.766, 26 de junho de 2003

26 de junho de 2003 - Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Lei nº 10.742, 06 de outubro de 2003

06 de outubro de 2003 - Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976m e dá outras providências.

2. ÍNTEGRA DAS PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES

(Estes textos não substituem os publicados no Diário Oficial da União)

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

TÍTULO VIII
Da Ordem Social
CAPÍTULO I
DISPOSIÇÃO GERAL
CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL
Seção I
DISPOSIÇÕES GERAIS
Seção II
DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

- I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
- II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
- III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
- IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
- § 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)
- § 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)
- § 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
- V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
- XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

- I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

- II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
- III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
- IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
- V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
- VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;
- VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
- VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV
Da Competência e das Atribuições
Seção I
Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II - participar na formulação e na implementação das políticas:
 - a) de controle das agressões ao meio ambiente;
 - b) de saneamento básico; e
 - c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;
- III - definir e coordenar os sistemas:
 - a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
 - b) de rede de laboratórios de saúde pública;
 - c) de vigilância epidemiológica; e
 - d) vigilância sanitária;
- IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;
- V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;
- VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;
- VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;
- VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;
- IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;
- X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;
- XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;
- XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;
- XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;
- XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;
- XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;
- XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;
- XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

- I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
- II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);
- III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;
- IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) de vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição; e
 - d) de saúde do trabalhador;
- V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;
- VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;
- VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;
- VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;
- IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;
- X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;
- XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;
- XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

- I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;
- II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;
- III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;
- IV - executar serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição;
 - d) de saneamento básico; e
 - e) de saúde do trabalhador;
- V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

- VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;
- VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;
- VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;
- IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;
- XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;
- XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o caput deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formu-

lação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR
(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E
PÓS-PARTO IMEDIATO
(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
CAPÍTULO I
Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios

éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V DO FINANCIAMENTO CAPÍTULO I Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de

19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei; (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco; (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diag

nóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

a) (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

b) (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

c) (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

d) (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XXVI (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XXVII (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 5º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 6º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 6º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 7º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 8º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA
Seção I
Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Seção II
Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

I - exercer a administração da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;

V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

XI (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

CAPÍTULO IV

Do Contrato de Gestão

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V
Do Patrimônio e Receitas
Seção I
Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

X (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 7º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 8º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

Seção II Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VI Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamen

tárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 37. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, reque-rendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 41-A (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 41-B (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país.” (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 20.”

“Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.” (NR)

“Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.” (NR)

“§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificção escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificção do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado.”

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES
PRESIDENTE

ANEXO I
(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E
FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	DIRETOR	NE
	5	ASSESSOR ESPECIAL	102.5
	3	AUXILIAR	102.1
GABINETE	1	CHEFE DE GABINETE	101.4
	1	PROCURADOR	101.5
	1	CORREGEDOR	101.4
	1	OUVIDOR	101.4
	1	AUDITOR	101.4
	17	GERENTE-GERAL	101.5
	38	GERENTE	101.4

**QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSONADAS DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	515,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	177.005,00

ANEXO II
(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZOS PARA RENOVAÇÃO
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1 Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2 Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3 Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.4 Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	6.600	indeterminado
3. Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/ comercialização		
4.1 No país e mercosul		
4.1.1 Medicamentos	30.000	anual
4.1.2 Equipamentos e correlatos	12.000	anual

FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZOS PARA RENOVAÇÃO
4.1.3 Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro		
5.1 Cosméticos	3.700	três anos
5.2 Saneantes	11.700	três anos
5.3 Sangue e hemoderivados		três anos
5.3.1 Equipamentos, aparelhos e instrumentos	65.000	três anos
5.3.2 Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4 Medicamentos		
5.4.1 Novos	80.000	cinco anos
5.4.2 Similares	35.000	cinco anos
5.4.3 Genéricos	10.600	cinco anos
5.5 Alimentos e bebidas	10.000	cinco anos
5.6 Tabaco e similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou modificação no registro		
6.1 Apresentação	1.800	indeterminado
6.2 Concentração e forma farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3 Texto de bula, formulário de uso e de rotulagem	2.200	indeterminado
6.4 Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5 Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos. sujeito a Vigilância Sanitária	Isento	indeterminado

FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZOS PARA RENOVAÇÃO
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados. - dentro do município - outro município no mesmo Estado - outro Estado	150 300 600	indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional	500	indeterminado
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver - em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em:

- a) 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997;
- b) 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;
- c) 90% no caso das micro empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

Obs: No caso de empresas que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma dos Anexos I e II a este Decreto, o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Commissionadas de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.
Brasília, 16 de abril de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

ANEXO I
(Decreto nº , de de de 1999)
REGULAMENTO
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, criada pelo art. 3º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com personalidade jurídica de direito público, vincula-se ao Ministério da Saúde.

§ 1º A natureza de autarquia especial, conferida à Agência, é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

§ 2º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurado, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

§ 3º A Agência tem sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Art. 2º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

CAPÍTULO II
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL
Seção I
Das Competências

Art. 3º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco; (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- XII - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIV - cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XVI - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XVII - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XVIII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XIX - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 4º deste Regulamento, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXI - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXII - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei no 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei no 8.884, de 1994; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XXIV - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 1º Na apuração de infração sanitária a Agência observará o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, com as alterações da Lei nº 9.695, de 1998.

§ 2º A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições de sua competência, excetuadas as previstas nos incisos I, IV, V, VIII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XIX deste artigo. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 3º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário.

§ 4º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde.

§ 5º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 4º deste Regulamento, observadas as vedações definidas no § 2º deste artigo.

§ 6º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 2º deste artigo.

§ 7º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

§ 8º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 9º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 10. O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

Art. 4º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção II Da Estrutura Básica

Art. 5º A Agência terá a seguinte estrutura básica:

I - Diretoria Colegiada;

II - Procuradoria;

III - Corregedoria;

IV - Ouvidoria;

V - Conselho Consultivo.

Parágrafo único. O regimento interno disporá sobre a estruturação, atribuições e vinculação das demais unidades organizacionais.

Seção III
Da Diretoria Colegiada

Art. 6º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco Diretores, sendo um dos quais o seu Diretor-Presidente.

§ 1º Os Diretores serão brasileiros indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal, para cumprir mandatos de três anos, não coincidentes, observado o disposto no art. 29 e seu parágrafo único da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 2º Os Diretores poderão ser reconduzidos, uma única vez, pelo prazo de três anos, pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Na hipótese de vacância de membros da Diretoria, o novo Diretor será nomeado para cumprir período remanescente do respectivo mandato.

Art. 7º O Diretor-Presidente da Agência será designado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo que restar de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 8º A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício salvo nos casos de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 9º Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse, direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista na Lei nº 9.782, de 1999.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais competentes.

Art. 10. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. No prazo estipulado no caput, é vedado, ainda, ao ex-dirigente utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

I - a administração da Agência;

I - a administração estratégica da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

II - o planejamento estratégico da Agência;

III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

IV - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

V (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

- VI - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
 - VII - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
 - VIII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
 - IX - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;
 - X - autorizar o afastamento do País de funcionários para desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
 - XI - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação lato sensu e stricto sensu, na forma da legislação em vigor;
 - XII (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- § 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- § 2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- § 3º Os atos decisórios da Diretoria Colegiada serão publicados no Diário Oficial da União.

Art. 12. São atribuições comuns aos Diretores:

- I - cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares no âmbito das atribuições da Agência;
- II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da Agência e pela legitimidade de suas ações;
- III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da Agência;
- IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições;
- V - executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- VI - contribuir com subsídios para propostas de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da Agência;
- VII - coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Art. 13. Ao Diretor-Presidente incumbe:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- VIII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- IX - praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais, bem como ordenar despesas;
- X - supervisionar o funcionamento geral da Agência;
- XI - exercer a gestão operacional da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XIII - delegar as competências previstas nos incisos VI a IX e XI. (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor-Presidente em seus impedimentos.

Seção IV Das Diretorias

Art. 14. (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Parágrafo único. (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Seção V Do Conselho Consultivo

Art. 15. A Agência disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade denominado Conselho Consultivo.

Art. 16. O Conselho Consultivo, órgão colegiado, será composto por doze membros, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 17 deste Regulamento, e designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A não-indicação do representante por parte dos órgãos e entidades ensejará a nomeação, de ofício, pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 17. O Conselho Consultivo tem a seguinte composição:

I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal ;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal;

IV - Conselho Nacional de Saúde - um representante;

V - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;

VI - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;

VII - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;

VIII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

IX - Comunidade Científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde - dois representantes;

X - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

XI - Confederação Nacional de Saúde - um representante. (Incluído pelo Decreto nº 4.220, de 2002)

§ 1º O Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo, sem direito a voto.

§ 2º O Presidente do Conselho Consultivo, além do voto normal, terá também o de qualidade.

§ 3º Os membros do Conselho Consultivo poderão ser representados, em suas ausências e impedimentos, por membros suplentes por eles indicados e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Art. 18. Os Conselheiros não serão remunerados e poderão permanecer como membros do Conselho Consultivo pelo prazo de até três anos, vedada a recondução.

Art. 19. Compete ao Conselho Consultivo:

- I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;
- II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
- III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;
- IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º deste Regulamento.

Art. 20. O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.

Seção VI Da Procuradoria

Art. 21. A Procuradoria da Agência vincula-se à Advocacia Geral da União, para fins de orientação normativa e supervisão técnica.

Art. 22. Compete à Procuradoria:

- I - representar judicialmente a Agência com prerrogativas processuais de Fazenda Pública, com poderes para receber citação, intimação e notificações judiciais,
- II - apurar a liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes à suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa, para fins de cobrança amigável ou judicial;
- III - executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;
- IV - emitir pareceres jurídicos;
- V - assistir às autoridades no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados, inclusive examinando previamente os textos de atos normativos, os editais de licitação, contratos e outros atos dela decorrentes, bem assim os atos de dispensa e inexigibilidade de licitação;
- VI - receber queixas ou denúncias que lhe forem encaminhadas pela Ouvidoria ou pela Corregedoria e orientar os procedimentos necessários, inclusive o seu encaminhamento às autoridades competentes para providências, nos casos em que couber;
- VII - executar os trabalhos de contencioso administrativo-sanitário em decorrência da aplicação da legislação sanitária federal.

Art. 23. São atribuições do Procurador:

- I - coordenar as atividades de assessoramento jurídico da Agência;
- II - aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores da Autarquia;
- III - representar ao Ministério Público para início de ação pública de interesse da Agência;
- IV - desistir, transigir, firmar compromisso e confessar nas ações de interesse da Agência, mediante autorização da Diretoria Colegiada.

Seção VII Da Corregedoria

Art. 24. À Corregedoria compete:

- I - fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos servidores, dos órgãos e das unidades da Agência;

II - apreciar as representações sobre a atuação dos servidores e emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentadamente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;
III - realizar correição nos órgãos e unidades, sugerindo as medidas necessárias à racionalização e eficiência dos serviços;
IV - instaurar de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares, submetendo-os à decisão do Diretor-Presidente da Agência.
Parágrafo único. O Corregedor será nomeado pelo Ministro de Estado da Saúde por indicação da Diretoria Colegiada da Agência.

Seção VIII Da Ouvidoria

Art. 25. A Ouvidoria atuará com independência, não tendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, ou quaisquer de seus integrantes, bem assim com a Corregedoria e a Procuradoria.

§ 1º O Ouvidor terá mandato de dois anos, admitida uma recondução, e será indicado pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeado pelo Presidente da República.

§ 2º É vedado ao Ouvidor ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência.

Art. 26. À Ouvidoria compete:

I - formular e encaminhar as denúncias e queixas aos órgãos competentes, em especial à Diretoria Colegiada, à Procuradoria e à Corregedoria da Agência, e ao Ministério Público;

II - dar ciência das infringências de normas de vigilância sanitária ao Diretor-Presidente da Agência.

Art. 27. Ao Ouvidor incumbe:

I - ouvir as reclamações de qualquer cidadão, relativas a infringências de normas de vigilância sanitária;

II - receber denúncias de quaisquer violações de direitos individuais ou coletivos de atos legais, neles incluídos todos os contrários à saúde pública, bem como qualquer ato de improbidade administrativa, praticados por agentes ou servidores públicos de qualquer natureza, vinculados direta ou indiretamente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências necessárias ao saneamento das irregularidades e ilegalidades constatadas;

IV - produzir, semestralmente, ou quando oportuno, apreciações críticas sobre a atuação da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo e ao Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

Art. 28. O Diretor-Presidente da Agência providenciará os meios adequados ao exercício das atividades da Ouvidoria.

CAPÍTULO III DA ATIVIDADE E DO CONTROLE

Art. 29. A atividade da Agência será juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoabilidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual.

Art. 30. A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 31. As sessões deliberativas, que se destinem a resolver pendências entre agentes econômicos e entre estes e consumidores e usuários de bens e serviços compreendidos na área de atuação da Agência serão públicas.

Parágrafo único. A Agência definirá os procedimentos para assegurar aos interessados o contraditório e a ampla defesa.

Art. 32. O processo decisório de registros de novos produtos, bens e serviços, bem como seus procedimentos e de edição de normas poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos mesmos, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência.

Art. 33. A audiência pública será realizada com os objetivos de:

I - recolher subsídios e informações para o processo decisório da Agência;

II - propiciar aos agentes e consumidores a possibilidade de encaminhamento de seus pleitos, opiniões e sugestões;

III - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto de audiência pública;

IV - dar publicidade à ação da Agência.

Parágrafo único. No caso de anteprojeto de lei, a audiência pública ocorrerá após a prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República.

Art. 34. Os atos normativos de competência da Agência serão editados pela Diretoria Colegiada, só produzindo efeitos após publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os atos de alcance particular só produzirão efeito após a correspondente notificação.

Art. 35. As minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, nos termos do regimento interno.

CAPÍTULO IV DO PATRIMÔNIO E DAS RECEITAS

Art. 36. Constituem o patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou os que venha a adquirir ou incorporar.

Art. 37. Constituem receitas da Agência:

I - o produto de arrecadação referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma da legislação e demais normas regulamentares em vigor;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto de arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades, organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência, nos termos de decisão judicial.

§ 1º Os recursos previstos nos incisos deste artigo serão recolhidos diretamente à Agência, exceto aquele previsto no inciso V.

§ 2º A Diretoria Colegiada estipulará os prazos para recolhimento das taxas.

§ 3º A arrecadação e a cobrança da taxa sob competência da Agência poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Diretoria Colegiada nos casos em que esteja ocorrendo a realização das ações de vigilância, por estes níveis de governo, observado o § 2º do art. 3º deste Regulamento.

Art. 38. A Diretoria da Agência poderá reduzir o valor da taxa de que trata o inciso I do artigo anterior observando:

I - as características de essencialidade do produto ou serviço à saúde pública; ou

II - os riscos à continuidade da atividade econômica, derivados das características peculiares dos produtos e serviços.

§ 1º A Diretoria Colegiada da Agência poderá, baseada em parecer técnico fundamentado, isentar da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, produtos, serviços e empresas que sejam de alta relevância para a saúde pública.

§ 2º As normas para as reduções referidas no caput deste artigo e para a concessão da isenção a que se refere o parágrafo anterior, assim como os seus prazos de vigência, serão definidas em regulamento próprio, discriminado para cada tipo de produto e serviço.

§ 3º As decisões da Diretoria Colegiada sobre as concessões de isenções e reduções a que se referem este artigo deverão ser, imediatamente, comunicadas ao Conselho Consultivo da Agência e ao Conselho Nacional de Saúde, na forma especificada em regulamento.

Art. 39. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão

título executório para cobrança judicial, na forma da legislação em vigor.

Art. 40. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária será constituída, entrará em efetivo funcionamento, e ficará investida no exercício de suas atribuições, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, ficando assim automaticamente extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 42. Ficam mantidos, até a sua revisão, os atos normativos e operacionais em vigor para o exercício das atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando da implementação da Agência.

Art. 43. Fica transferido do Ministério da Saúde para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:
I - o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas, inclusive de seus órgãos, em especial, os da Secretaria de Vigilância Sanitária, necessários ao desempenho de suas funções;
II - os saldos orçamentários do Ministério da Saúde necessários ao atendimento das despesas de estruturação e manutenção da Agência ou da Secretaria de Vigilância Sanitária, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 44. O Ministério da Saúde prestará o apoio necessário à manutenção das atividades da Agência, até a sua completa organização.

Art. 45. A Agência executará suas atividades diretamente, por seus servidores próprios, requisitados ou contratados temporariamente, ou indiretamente, por intermédio da contratação de prestadores de serviço ou entidades estaduais, distritais ou municipais conveniadas ou delegadas.

Art. 46. Os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteira ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 47. Os integrantes do quadro de pessoal da Agência, bem como os servidores a ela cedidos, poderão atuar na fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme definido em ato específico da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A designação do servidor será específica, pelo prazo máximo de um ano, podendo ser renovada.

Art. 48. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 49. Fica a Agência autorizada a efetuar a contratação temporária, por prazo não excedente a trinta e seis meses, nos termos do art. 36 da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 1º O quantitativo máximo das contratações temporárias, prevista no caput deste artigo, será de cento e cinquenta servidores, podendo ser ampliado em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.

§ 2º O quantitativo de que trata o parágrafo anterior será reduzido anualmente, de forma compatível com as necessidades da Agência, conforme determinarem os resultados de estudos conjuntos da Agência e da Secretaria de Gestão do Ministério do Orçamento e Gestão.

§ 3º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da Agência e do Ministério do Orçamento e Gestão.

Art. 50. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 51. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual sucederá a União nesses processos.

§ 1º As transferências dos processos judiciais serão realizadas por petição da Procuradoria-Geral da União, perante o Juízo ou Tribunal onde se encontrar o processo, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Procuradoria-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

ANEXO II

(Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999)
(Redação dada pelo Decreto nº 3.141, de 1999)

a) QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA COLEGIADA	5	DIRETOR	NE
	5	DIRETOR-ADJUNTO	101.5
	3	AUXILIAR	102.1
GABINETE	1	CHEFE DE GABINETE	101.4
PROCURADORIA	1	PROCURADOR-GERAL	101.5

UNIDADE	CARGOS/FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
CORREGEDORIA	1	CORREGEDOR	101.4
OUVIDORIA	1	OUVIDOR	101.4
	1	AUDITOR	101.4
	17	GERENTE-GERAL	101.5
	38	GERENTE	101.4
	42		FCVS-V
	58		FCVS-IV
	47		FCVS-III
	58		FCVS-II
	69		FCVS-I

**b) QUADRO RESUMO DE CUSTOS DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES
COMISSONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

SITUAÇÃO: ATUAL E NOVA

CÓDIGO	DAS UNITÁRIO	SITUAÇÃO ATUAL		SITUAÇÃO NOVA	
		QTDE	VALOR TOTAL	QTDE	VALOR TOTAL
DAS 101.5	4,94	18	88,92	23	113,62
DAS 101.4	3,08	42	129,36	42	129,36
DAS 102.5	4,94	5	24,70	-	-
DAS 102.1	1,00	3	3,00	3	3,00
SUBTOTAL 1		68	245,98	68	245,98
FCVS-V	2,02	42	84,84	42	84,84
FCVS-IV	1,48	58	85,84	58	85,84
FCVS-III	0,89	47	41,83	47	41,83
FCVS-II	0,78	58	45,24	58	45,24
FCVS-I	0,69	69	47,61	69	47,61
SUBTOTAL 2		274	305,36	274	305,36
TOTAL		342	551,34	342	551,34

