

RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2012
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

Copyright © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva
Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira
Luciana Shimizu Takara e Patrícia Ferraz de Souza

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Coordenação Geral

Márcia Turcato
Chefe da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial

Coordenação editorial

Pablo Barcellos

Coordenação de conteúdo

Carin Leinig Correa

Pesquisa

Carlos Augusto Moura
Dulce Bergmann

Redação

Ana Júlia Pinheiro
Carlos Augusto Moura
Danilo Molina
Eujane Medeiros
Pablo Barcellos
Vanessa Amaral

A Ascec agradece o envio de fotos pela Codva/Procuradoria, CSGPC/Nuwig, Nepec e CVPAF-BA.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Atividades 2012 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2013.

104 p.

RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2012
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA



SUMÁRIO

- 007** APRESENTAÇÃO
- 015** A AGÊNCIA E AS MACROPOLÍTICAS DO GOVERNO FEDERAL
- 019** A ANVISA NO CENÁRIO INTERNACIONAL
- 027** INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO
- 037** TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL
- 041** GESTÃO VOLTADA PARA RESULTADOS NA SAÚDE PÚBLICA
- 059** AVANÇOS REGULATÓRIOS E CONSOLIDAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL
- 077** O OLHAR ATENTO DA ANVISA NA PREVENÇÃO DOS RISCOS
- 101** MENÇÃO HONROSA



APRESENTAÇÃO

ANVISA REGULA MERCADO QUE MOVIMENTA MAIS DE R\$ 100 BILHÕES NO MUNDO

As agências reguladoras são debutantes no cenário da administração pública. Surgiram no final dos anos 90, resultado das transformações do Estado, que experimentava uma década de democracia e o desejo de oferecer à sociedade serviços públicos já implementados com êxito em países democráticos com economias competitivas.

A regulação, nesse contexto, é uma importante estratégia para conferir competitividade a mercados emergentes que não possuem tradição regulatória. Com as agências reguladoras, especialmente por intermédio da Anvisa, o Brasil pôde ampliar sua participação no mercado internacional de medicamentos, insumos e produtos para a saúde. A ação da Anvisa garante eficácia a esses produtos e segurança sanitária aos consumidores.

No Brasil, segundo levantamento divulgado pelo IMS Health, empresa que audita o mercado farmacêutico mundial, o incremento do setor de medicamentos, nos últimos anos, reflete o crescimento do PIB e a queda do desemprego, com o conseqüente aumento da renda da população. Com isso, formou-se uma classe C consistente, que é responsável por cerca de 40% do consumo de medicamentos no país.

Ainda de acordo com o estudo, a diminuição da taxa de desemprego também se refletiu no aumento da cobertura dos planos de saúde privados, o que resultou, de 2003 até 2010, em um crescimento de 85% no consumo de medicamentos de alto custo. Estima-se que de 2003 para 2012, o número de pessoas com plano de saúde tenha passado de 32 para 50 milhões.

Para 2015, a previsão é de um mercado internacional de fármacos que movimente R\$ 110 bilhões, onde o Brasil deve ocupar a 6ª colocação em relação ao consumo mundial.

Participar do crescimento econômico nacional com a criação de normas que garantam competitividade, eficácia e segurança, ao mesmo tempo em que promove a inclusão produtiva com segurança sanitária e resguarda a saúde da população de eventuais riscos sanitários tem sido a missão da Anvisa desde sua criação em 1999.

Neste Relatório de Atividades o leitor tem a oportunidade de conhecer essas ações estratégicas e perceber o importante papel que a Anvisa também exerce no cenário internacional.

Boa leitura!

A ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada em 26 de janeiro de 1999 e é uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes. Definida juridicamente como uma autarquia sob regime especial, a Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde por meio de um Contrato de Gestão e sua direção é de responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

Sua finalidade institucional é realizar o controle sanitário sobre a produção e a comercialização dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, cujo espectro de atuação engloba ambientes, processos, insumos e tecnologias. Suas atribuições incluem o controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras, estendendo-se ao campo internacional, por meio da interlocução com o Ministério das Relações Exteriores e com instituições estrangeiras, para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Para participar das decisões e compromissos internacionais na área da saúde, a Anvisa articula-se com várias instituições e participa de diversos foros brasileiros e internacionais, garantindo o posicionamento do país quanto a inúmeras questões de relevância global. Nos diversos foros, por exemplo, são elaborados estudos, normas, regulamentos e diretrizes que constituem as referências internacionais para a regulação sanitária dos países.

Para o efetivo cumprimento de sua missão, atua de forma integrada com os serviços de vigilância sanitária dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e com demais órgãos relacionados às ações de vigilância sanitária, estando, portanto, presente em todo o território nacional. Esta atuação conjunta configura o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que engloba unidades das três esferas de governo, com responsabilidades compartilhadas. Na esfera federal, estão a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Na estadual, os órgãos de vigilância sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) de cada uma das 27 unidades da Federação. Na municipal, estão os serviços de vigilância sanitária dos 5.565 municípios brasileiros. Participam também do SNVS os conselhos de saúde e de secretários de saúde, e com ele interagem e cooperam órgãos e instituições governamentais e não governamentais de diversas áreas.

MISSÃO, VISÃO E VALORES



► MISSÃO

Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.



VISÃO ◀

Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.



► VALORES

- Ética e responsabilidade como agente público
- Capacidade de articulação e integração
- Excelência na gestão
- Conhecimento como fonte para a ação
- Transparência
- Responsabilização



ATUAÇÃO DA AGÊNCIA

A Anvisa está estruturada nas seguintes áreas:



► REGULAÇÃO SANITÁRIA

Regulamentação dos procedimentos de produção, estocagem, comercialização e distribuição de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.



► AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIO

Autorização de funcionamento de empresas e serviços, registro de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.



► CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO

Inspeção, monitoramento da qualidade, controle e fiscalização de insumos, medicamentos, produtos, serviços, propaganda e publicidade sujeitos à vigilância sanitária.



► ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS).



► GESTÃO INSTITUCIONAL

Gestão dos recursos humanos, orçamento e finanças, tecnologia da informação, planejamento institucional, segurança institucional, serviços gerais, infraestrutura e atendimento ao público.

Produtos submetidos à vigilância sanitária:

- Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, inclusive imunobiológicos e suas substâncias ativas;
- Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- Sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- Radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou submetidos a fontes de radiação.

Serviços submetidos à vigilância sanitária:

- Serviços voltados à atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, outros serviços de interesse da saúde, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Incluem-se ainda no objeto da vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

NOVA ESTRUTURA

Em 2012, houve uma alteração na estrutura organizacional da Anvisa. As diretorias passaram a ser segmentadas por área de atuação. A mudança foi desenhada durante um longo processo de planejamento estratégico, que envolveu servidores de todas as gerências da Anvisa.

O diretor-presidente, Dirceu Barbano, está à frente da Diretoria de Autorização e Registro Sanitário. O diretor Jaime de Oliveira coordena a Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Já a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário está subordinada ao diretor José Agenor Álvares da Silva.

Como duas diretorias da Anvisa encontram-se vagas, o diretor-presidente responde interinamente pela diretoria de Gestão Institucional e o diretor Jaime Oliveira, pela diretoria de Regulação Sanitária.

Conheça as novas diretorias da Anvisa





A AGÊNCIA E AS MACROPOLÍTICAS DO GOVERNO FEDERAL

INCLUSÃO PRODUTIVA E VISA

A Anvisa elaborou o projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, que se insere no Programa Brasil sem Miséria e tem por objetivo específico o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no trabalho realizado junto aos empreendedores individuais, setores cooperativados, agricultores familiares, visando à promoção e à geração de renda, de emprego e de inclusão social com segurança sanitária. O projeto também busca o fortalecimento das ações do SNVS com demais órgãos e instituições governamentais e não governamentais.

Em agosto de 2012, foi realizada uma oficina do projeto, que buscou sensibilizar e incorporar as experiências de estados e municípios que realizam atividades com empreendedores individuais, cooperativas e a agricultura familiar, bem como levantar propostas conjuntas para fortalecer e divulgar as ações do SNVS. Além disso, a Anvisa e a Frente Nacional de Prefeitos (FNP) firmaram acordo de cooperação técnica com propostas de ação junto aos municípios com maiores índices de pobreza e com maior necessidade de inclusão produtiva.



PROGRAMA PORTO SEM PAPEL

A Anvisa insere-se também no âmbito do Programa Porto Sem Papel, ao estabelecer a norma que trata da promoção da saúde em portos e embarcações sujeitos ao controle sanitário, que inclui a harmonização do regulamento brasileiro com as normas internacionais e a geração das informações de cada inspeção sanitária em formato eletrônico, para disponibilização pública.

POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS

Com relação à Política Nacional de Resíduos Sólidos, estabelecida pela Lei nº 12.305, de 02/08/10, a Anvisa tem coordenado as discussões em prol do estabelecimento de um acordo setorial relacionado a esse tema, a fim de possibilitar o descarte desses resíduos pela população.

A implantação de um sistema de logística reversa para esse fim implica na definição de responsabilidades de cada ente da cadeia farmacêutica e também na orientação do consumidor sobre como destinar corretamente as sobras de medicamentos (vencidos ou em desuso) que estão em seu domicílio.

Pretende-se com essas ações proteger tanto o meio ambiente quanto a saúde da população, que sofreu em 2010 com mais de 24 mil casos de intoxicação por medicamentos, sendo esta a principal causa de intoxicações em seres humanos desde 1998.



ACORDOS DE COOPERAÇÃO PARA O PROGRAMA BRASIL MAIOR

No âmbito do Programa Brasil Maior, foram estabelecidos acordos de cooperação com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Indústria (ABDI) e com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), que possibilitaram a produção de manuais, guias e compêndios sobre a legislação aplicada à vigilância sanitária, a fim de simplificar o acesso e o cumprimento das leis pelo setor regulado e possibilitar o surgimento de novos negócios.



BRASIL MAIOR

Inovar para competir. Competir para crescer.



A ANVISA NO CENÁRIO INTERNACIONAL

COMPETÊNCIA REGULATÓRIA ALÉM DAS FRONTEIRAS

A atuação internacional representa uma grande oportunidade para que a Anvisa divulgue suas experiências e fortaleça sua imagem no contexto internacional. Nesse sentido, a Agência tem promovido o intercâmbio e a integração multilateral nos temas, ações e projetos relacionados com a saúde pública.

Além de suas iniciativas no cenário global, a Agência tem atendido a solicitações de outros países para a prestação de cooperação técnica internacional em diversas áreas de atuação. Essas ações exigem da instituição um elevado comprometimento e dedicação, visto que outros países e instituições trocam conhecimento e experiências técnicas no que se refere à capacitação para o fortalecimento institucional.

Do ponto de vista da cooperação bilateral, a Anvisa tem implementado atividades e projetos de cooperação técnica internacional com os seguintes países: Argentina (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), Cuba (Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos), México (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), Portugal (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento), Paraguai (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Ministério de Salud Pública y Bienestar Social) e Uruguai (Dirección de Productos de Salud – Ministerio de Salud Pública).

Além disso, encontram-se em fase de negociação atividades e projetos de cooperação com a Austrália, o Canadá, o Chile, a Espanha, a França e o Peru. Essas iniciativas incorporam atividades e projetos, tanto nos quais a Agência é beneficiária da cooperação, quanto naqueles em que ela presta cooperação, além das atividades e projetos voltados para o fortalecimento da atuação em rede de diversas autoridades sanitárias.

O ano de 2012 foi um marco para Anvisa no cenário internacional. O trabalho desenvolvido pela Agência refletiu positivamente para a consolidação da sua reputação e imagem perante as agências reguladoras estrangeiras.

A Agência esteve presente em 167 eventos – entre iniciativas, ações e projetos – que aconteceram no Brasil e no exterior. Essa intensa participação, tanto na condição de anfitriã, quanto como convidada, contribuiu para o fortalecimento de suas relações internacionais.

ACORDOS INTERNACIONAIS

Além da participação em eventos, o ano de 2012 também foi muito produtivo para a assinatura de acordos internacionais, doze ao todo, dos quais destacamos o acordo firmado entre as cinco agências reguladoras de medicamentos avaliadas pela Opas como de referência regional (Argentina, Brasil, Colômbia, Cuba e México) e o acordo quadrilateral sobre dispositivos médicos entre a Anvisa e as agências reguladoras dos Estados Unidos, Austrália, Canadá.

REFERÊNCIA INTERNACIONAL

Em 2012, a Anvisa se tornou referência para autoridade sanitária do Equador. O Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Perez (INH), ligado ao Ministério da Saúde Pública daquele país, reconhece o registro dos medicamentos oriundos de países cujas agências sejam consideradas “Autoridade Regulatória de Referência Regional”, certificado concedido pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Além do Brasil, Argentina, Colômbia, Cuba e México também integram o rol de países cujos medicamentos são certificados pela Opas. Para receber o registro sanitário por homologação, no Equador, os medicamentos precisam, obrigatoriamente, cumprir os critérios exigidos pelo Instituto equatoriano.



PROGRAMA INTERNACIONAL DE MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS



A Anvisa organizou o 35º encontro anual dos países participantes do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos, da Organização Mundial da Saúde (OMS). A reunião foi realizada em novembro, em Brasília, e contou com representantes de 49 países.

O Brasil foi admitido pela OMS para integrar o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos em 2001. Esta é a primeira vez que o país é sede do fórum, que acontece anualmente.

FARMACOVIGILÂNCIA

Foi realizado em Brasília, em novembro, o IX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas (IX EIFVA). Organizado pela Anvisa, o encontro reuniu cerca de 450 pessoas de diversos países do continente e representou um esforço coletivo das autoridades regulatórias para fortalecer as cooperações multilaterais nos campos da regulação e do controle sanitário.

Até 2011, as discussões do grupo haviam ocorrido na Colômbia. A realização do encontro em Brasília contribuiu para consolidar o país como referência em farmacovigilância na América Latina e Caribe.

Ainda com relação aos temas da farmacovigilância, a Anvisa participou do 12º Encontro Anual da Sociedade Internacional de Farmacovigilância (International Society of Pharmacovigilance - ISoP), realizado em novembro, em Cancún, no México. A reunião contou com a participação de farmacêuticos, médicos e pesquisadores de vários países, além de representantes da indústria farmacêutica e das agências governamentais.

CÚPULA DE DIRIGENTES DE AGÊNCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS

A Anvisa organizou, em novembro, a 7ª Cúpula de Dirigentes de Agências Reguladoras de Medicamentos (7th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies). O encontro foi realizado em Manaus, Amazonas, e contou com a presença de 80 especialistas que representaram agências de 25 países.

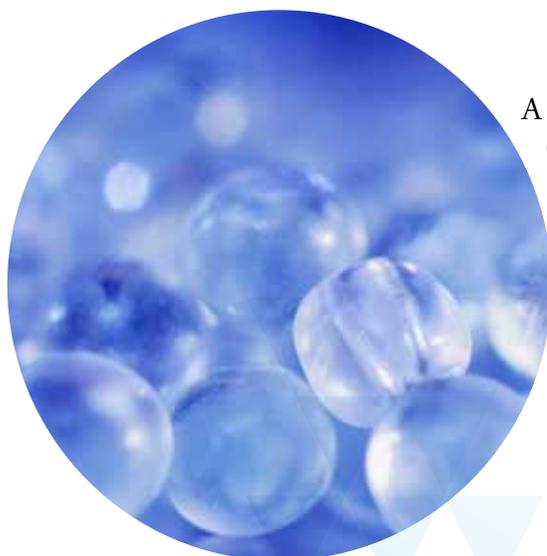
Esta foi a primeira vez que o Brasil sediou o encontro. A reunião da Cúpula ocorre anualmente com o objetivo de superar desafios globais de saúde pública. O encontro cria oportunidades para a cooperação internacional, a fim de promover a proteção da saúde, reforçar o trabalho em rede e ampliar a transparência da ação regulatória e a troca de informações entre as agências.



7th SUMMIT
7ª CÚPULA
Manaus
2012

Presidentes de Agências
Reguladoras de Medicamentos
Heads of Medicines
Regulatory Agencies

15ª CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS (ICDRA)



A Anvisa foi uma das instituições participantes da 15ª Conferência Internacional das Agências Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), realizada em Tallin, na Estônia, em outubro. Durante quatro dias, foram apresentadas experiências e discutidas orientações para a atuação das autoridades reguladoras nos próximos dois anos. A conferência é organizada pela Organização Mundial da Saúde

INTERCÂMBIO ENTRE AGÊNCIAS REGULADORAS

A Anvisa promoveu, em Genebra, na Suíça, o seminário internacional “Desafios em um mundo sem fronteiras: cooperação entre as agências reguladoras de medicamentos”. O encontro foi realizado em maio e contou com a presença de delegações de 50 países.

“É um compromisso do Brasil implementar um novo conceito de ação solidária em regulação e colaborar para o reconhecimento das autoridades locais”, disse o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, ao avaliar os resultados do seminário.

Para divulgar os resultados do seminário, a Anvisa lançou, em texto bilíngue, a publicação com a íntegra das palestras realizadas em Genebra.

FÓRUM INTERNACIONAL

A Anvisa participou da reunião inaugural do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde, em Cingapura. Integram o Fórum as autoridades reguladoras de produtos para a saúde da Austrália, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos, Japão e União Europeia, além da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Há dois anos, os seis países e a União Europeia vêm estreitando relações e preparando o lançamento do Fórum. A nova organização recebeu o nome da sua abreviatura em língua inglesa: IMDRF - International Medical Devices Regulators' Forum.

A expectativa dos países fundadores é que, no âmbito do IMDRF, sejam acelerados os trabalhos para a harmonização regulatória internacional dos produtos para a saúde. O ambiente também deverá se tornar um foro privilegiado para o intercâmbio de experiências.



COOPERAÇÃO NA ÁREA DE FITOTERÁPICOS

A Anvisa participou, em dezembro, dos debates da 6ª Reunião Anual da Cooperação Regulatória Internacional para Medicamentos Fitoterápicos (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines - IRCH), realizada em Curitiba (PR). O evento reuniu 24 autoridades reguladoras mundiais, para discutir ações, soluções e estratégias que garantam a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fitoterápicos no mundo.

Com um total de 70 participantes, a reunião teve o objetivo de contribuir para o aperfeiçoamento das capacidades institucionais das autoridades sanitárias das Américas, além de fortalecer ações de cooperação e troca de informações em saúde.

SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE CONSUMO SEGURO E SAÚDE

Em 2012, a Anvisa realizou o Seminário Internacional Consumo Seguro e Saúde, em parceria com a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacom) do Ministério da Justiça e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

O tema também foi discutido na abertura da I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional, quando foi debatida a importância de o consumidor exercer sua cidadania ao denunciar acidentes de consumo. A Agência trabalha para assegurar a qualidade e segurança dos produtos que regula.



INTEGRAÇÃO ENTRE AUTORIDADES REGULATÓRIAS

Entender o ambiente regulatório brasileiro para aproximar práticas e ampliar o fluxo de informações entre as autoridades sanitárias. Com esse objetivo, representantes da Anvisa, FDA e Health Canada estiveram no Rio Grande do Sul, em março, em visita técnica à linha de produção de uma empresa nacional de produtos médicos.

Durante todo o dia, os auditores percorreram as dependências da fábrica gaúcha e conversaram sobre procedimentos, rotinas e roteiros de inspeção.

A perspectiva dos representantes das agências brasileira, norte-americana e canadense foi estreitar laços, de forma a possibilitar o enfrentamento conjunto de desafios comuns e a busca de estratégias colaborativas.





INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO

POLÍTICA DE COMUNICAÇÃO

Em 2012 a Anvisa aprovou sua Política de Comunicação Institucional, alinhando-se à prática das instituições que são referência no âmbito da saúde. As principais diretrizes dessa Política são o fortalecimento institucional da Anvisa diante de seus diversos públicos, a garantia de acesso às informações para o exercício do direito à saúde e a transparência na divulgação das ações da Agência junto à sociedade e aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A AGÊNCIA NA IMPRENSA

De janeiro a dezembro de 2012, os jornais e revistas do país publicaram 22.337 notícias sobre a Anvisa. Deste universo, 21.649 informaram sobre ações realizadas pela agência, sem emitir juízo de valor, o que é altamente positivo para instituição.

TV ANVISA NO AR

A Anvisa iniciou, em 2012, o processo licitatório para a contratação da empresa prestadora de serviços de TV corporativa – uma ferramenta utilizada para divulgar conteúdos de interesse institucional para o público interno.

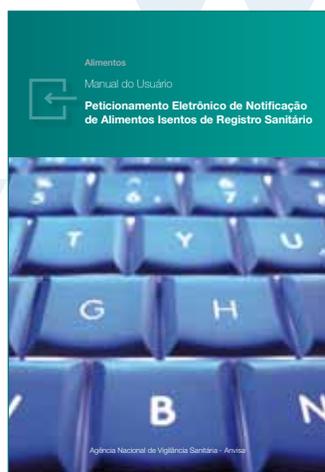
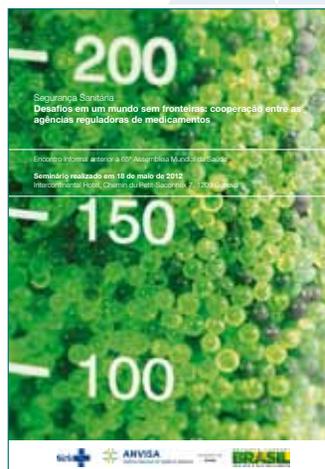
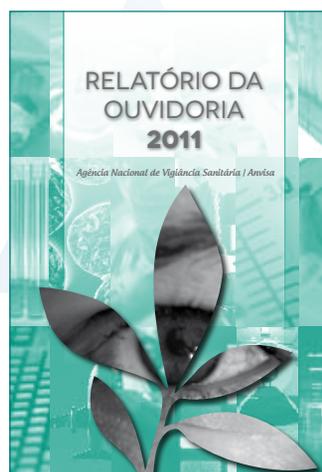
No dia 8 de abril de 2013 a TV foi inaugurada. O novo canal de comunicação interna da Agência, a TV Anvisa, tem uma grade de programação que inclui informações institucionais, notícias, informes de natureza socioculturais, econômicos e dicas sobre o clima.

A primeira fase do projeto conta com 27 pontos – 14 deles no edifício-sede da Agência. A previsão é que até o final de 2013 todos os 95 pontos estejam em operação em todo o país.



PRODUÇÃO EDITORIAL

A produção editorial da Anvisa é um meio utilizado para expandir a visibilidade de suas ações. Em 2012 a Anvisa produziu e publicou 19 boletins, 6 cartilhas, 13 guias, 11 relatórios, 12 publicações diversas, como livros e almanaques, além de criar dezenas de materiais de folheteria para divulgar ações específicas da Agência.



BOLETIM REVELA ALTO CONSUMO DE ANSIOLÍTICOS

A segunda edição do Boletim do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), lançado no início de 2012, apontou que, entre os medicamentos de venda sob controle especial, os ansiolíticos Clonazepam, Bromazepam e Alprazolam foram os produtos mais consumidos pela população brasileira no período de 2007 a 2010.

Usados no tratamento dos distúrbios da ansiedade, esses medicamentos ocuparam, durante todo o período analisado, as três primeiras posições de venda entre os produtos controlados

Só em 2010, foram vendidas cerca de 10 milhões de caixas do medicamento Clonazepam – o primeiro da lista. O segundo mais comercializado foi o psicotrópico Bromazepam, com 4,4 milhões de unidades vendidas, seguido pelo medicamento Alprazolam, que registrou 4,3 milhões de unidades.

O Boletim também revelou que o investimento dos brasileiros somente com o Clonazepam, se considerado o preço máximo ao consumidor e a menor faixa de imposto (12%), pode ter chegado a R\$ 92,4 milhões.

Outro estudo da Agência, abrangendo o período de 2009 a 2011, revelou um padrão de consumo que associava os medicamentos ansiolíticos com os inibidores de apetite. Essa associação de medicamentos, anorexígenos com antidepressivo ou ansiolíticos é proibida pela Resolução nº 1.477 do CFM, publicada em 1997, e pela RDC nº 58 da Anvisa, editada em 2007.

O levantamento da Anvisa se baseou nos dados das receitas apresentadas nas farmácias e registradas no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e em informações do Ministério da Saúde.

A observação se concentrou na sibutramina e em três anorexígenos do tipo anfetamínicos: mazindol, anfepramona e femproporex. Segundo a pesquisa, a prescrição dos inibidores de apetite vinha sendo combinada ao antidepressivo fluoxetina ou ao ansiolítico clordiazepóxido.



COOPERAÇÃO COM CNPQ PARA INCENTIVAR A PESQUISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) publicaram uma chamada pública para pesquisas em Vigilância Sanitária, cujos temas foram definidos dentro do Termo de Cooperação firmado entre a Anvisa e o CNPq.

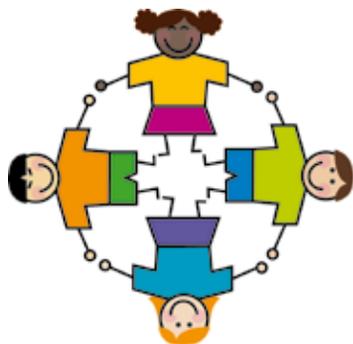
A chamada tem por objetivo selecionar propostas para apoio financeiro a projetos que visem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação do país, na área de vigilância sanitária, capazes de subsidiar intervenções sobre os riscos sanitários. Os nomes dos pesquisadores selecionados já foram divulgados.

PROJETO EDUCACIONAL EM PUBLICAÇÃO INTERNACIONAL

O projeto Educação em Vigilância Sanitária, o Educanvisa, entrou como um dos capítulos do “Libro Promoción de la Salud Escolar”, editado pela Rede Iberoamericana de Promoção da Saúde (RIPSE), da Universidade Pablo de Olavide (UPO), de Sevilha (Espanha).

A iniciativa de apresentar o Educanvisa aos pesquisadores da UPO partiu dos professores da Escola Ildefonso Linhares, de Florianópolis (SC), participante do projeto desde 2007. Os docentes descreveram a experiência da alimentação saudável, um dos conteúdos trabalhados com as crianças.

O Educanvisa atende a escolas públicas de ensino fundamental, desde 2005, levando as crianças a pensar sobre a importância da alimentação na saúde, o uso racional de medicamentos e a influência exercida pela propaganda destes produtos.



educanvisa



CIDADES APRESENTAM EXPERIÊNCIAS DO EDUCANVISA

No ano de 2012, o Projeto Educavisa entrou em processo de balanço dos resultados obtidos ao longo dos anos, desde sua implantação em 2005. No encontro “Educação e Saúde” que aconteceu no auditório da Anvisa, as experiências bem-sucedidas de dezenas de municípios que aderiram à proposta, entre 2009 e 2010, foram apresentadas ao público.

Paralelamente ao encontro, aconteceu a mostra cultural “Educação e saúde: uma união de sucesso”, no hall do auditório. A exposição apresentou as produções artísticas e culturais de alunos e de professores do ensino fundamental que participam do projeto.

TEOR DE SÓDIO NOS ALIMENTOS

Em 2012 a Anvisa, juntamente com diversos órgãos do SNVS, finalizou a pesquisa do teor de sódio em algumas categorias de alimentos disponíveis no comércio para subsidiar o termo de compromisso firmado entre o Ministério da Saúde, a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia), a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (Abima), a Associação Brasileira da Indústria de Trigo (Abitrigo) e a Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (Abip).

Foi analisado o teor de sódio em 26 categorias de alimentos industrializados. No total, a pesquisa analisou cerca de 500 amostras de alimentos, coletadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais, nos anos de 2010 e 2011, no mercado varejista.



CARTILHA SOBRE AGROTÓXICOS

Com o objetivo de reduzir o número de intoxicações por agrotóxicos e disseminar informações sobre o uso seguro dessas substâncias, a Anvisa elaborou e distribuiu uma cartilha contendo “dicas” de como evitar intoxicações por substâncias. A cartilha apresenta recomendações que devem ser observadas no momento da compra desses produtos e instrui os agricultores acerca da classificação toxicológica dos agrotóxicos e as cores de rótulo e bula relacionadas a cada uma das classes de agrotóxicos. Foram impressas e distribuídas 20 mil cartilhas e 20 mil livretos sobre o tema “saúde e agrotóxico”. Os exemplares foram distribuídos para as vigilâncias sanitárias estaduais, em eventos sobre agrotóxicos, e enviados pelos Correios, em atendimento a inúmeros pedidos pelo e-mail institucional da Anvisa.



EVENTOS REALIZADOS

A excelência da comunicação também é alcançada por meio da avaliação positiva obtida em eventos organizados para as diversas áreas da Anvisa, sejam eles de âmbito local, nacional e internacional. Em 2012 foram realizados 381 eventos, envolvendo um universo de 28.475 pessoas de diferentes públicos alvo.

PARINTINS

A Anvisa acompanhou as atividades de prevenção e monitoramento feitas pelos órgãos de vigilância sanitária durante o Festival Folclórico de Parintins, em junho de 2012. O trabalho serviu como referência para a preparação de um plano de vigilância sanitária para as próximas edições do festival, que em 2013 completa 100 anos de existência com a previsão de um público recorde.

Além disso, a atuação da Agência serviu como oportunidade para avaliar a preparação do Amazonas para receber a Copa do Mundo de 2014. Parintins fica a 530 km de Manaus, que será uma das sedes da Copa, e a grande concentração de pessoas durante os dias da festa serve de parâmetro para as medidas que precisam ser adotadas para a redução do risco sanitário durante um grande evento de massa.



RIO+20

Em parceria com os órgãos de vigilância sanitária do estado e do município do Rio de Janeiro, a Anvisa desenvolveu uma série de atividades para garantir o sucesso da Conferência das Nações Unidas (ONU) sobre o Desenvolvimento Sustentável, que reuniu milhares de pessoas na capital carioca, entre os dias 13 a 22 de junho de 2012.

A atuação da Agência envolveu ações preventivas de fiscalização em alimentos e serviços de saúde e controle do desembarque de passageiros e produtos no porto do Pier Mauá e nos aeroportos Tom Jobim e da Base Área, onde chegaram as delegações estrangeiras.

A Rio+20 também foi utilizada como cenário de teste para ações de vigilância sanitária para a Copa de 2014. Por essa razão, a Anvisa enviou ao Rio de Janeiro servidores da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras das 12 cidades-sede do campeonato mundial de futebol para que ficassem familiarizados com os procedimentos adotados em eventos de grande porte.



ERRADICAÇÃO DA POBREZA E DESENVOLVIMENTO DOS MUNICÍPIOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Frente Nacional de Prefeitos (FNP) firmaram um acordo de cooperação técnica voltado para a inclusão produtiva com segurança sanitária nos municípios. Trata-se de uma agenda propositiva para a erradicação da miséria e a criação de um ambiente favorável para o crescimento dos pequenos negócios com base em uma legislação sanitária que considere as especificidades dos pequenos empreendedores.

O documento foi assinado pelo diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, e pelo presidente da FNP, João Cose, prefeito de Vitória (ES), durante a abertura do I Encontro dos Municípios Brasileiros com o Desenvolvimento Sustentável, realizado em Brasília, no mês de março.

O diretor-presidente da Anvisa defendeu a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com as políticas sociais do país, com foco na erradicação da pobreza.

Durante os debates, foram apresentadas as experiências de sucesso dos municípios de Valinhos (SP) e Goiânia (GO), cidades em que as coordenações de vigilância sanitária orientam os microempreendedores a atuar dentro do que preconizam as normas sanitárias.





TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

TRANSPARÊNCIA NA SELEÇÃO INTERNA

Primeira agência reguladora a estabelecer critérios para a escolha de seus gerentes, a Anvisa não só inovou como deu transparência aos processos de seleção interna.

Em 2012, os procedimentos para nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados na Agência foram estabelecidos pela Portaria 791. De acordo com a norma, a vaga de gestor a ser preenchida deve ser divulgada interna e externamente para possibilitar a ampla concorrência ao cargo. Os candidatos interessados – que podem ser do próprio corpo funcional da Anvisa, dos demais órgãos públicos ou até mesmo da iniciativa privada – devem enviar currículo com a sua formação acadêmica, experiência e perfil profissional.

A escolha dos gestores é feita pela diretoria colegiada após a sabatina dos três candidatos com melhor nível técnico. Os atuais chefes do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação e da Auditoria da Anvisa já foram selecionados com base na nova norma.

ACESSO À INFORMAÇÃO

As informações de interesse dos cidadãos estão disponíveis no portal da Agência. Mesmo antes da criação, em 2012, da Lei de Acesso à Informação, cujo princípio fundamental é tornar a informação pública acessível, a Anvisa já tinha adotado uma postura de transparência ativa - aquela em que a própria instituição divulga as informações de interesse geral independentemente de solicitação.

A diferença é que, agora, os cidadãos também têm acesso a informações institucionais detalhadas pertinentes à agenda dos dirigentes, às reuniões da Diretoria Colegiada, ao quadro de pessoal da Anvisa e à sua estrutura remuneratória, à execução orçamentária e financeira da Agência, entre outras.

As informações consideradas sigilosas devem ser solicitadas por meio da Central de Atendimento ao Público (0800 642 9782), pelo atendimento presencial da Agência ou, ainda, pelo formulário do Fale Conosco, disponível no portal (www.anvisa.gov.br)



**Acesso à
Informação**

ANVISA IMPLEMENTA SISTEMA ELETRÔNICO DE CONSULTAS PÚBLICAS

Anvisa implementou, em 2012, uma nova forma de realizar suas consultas públicas com o objetivo de oferecer à sociedade um método mais eficiente de participar e de se posicionar em relação às propostas de regulação.

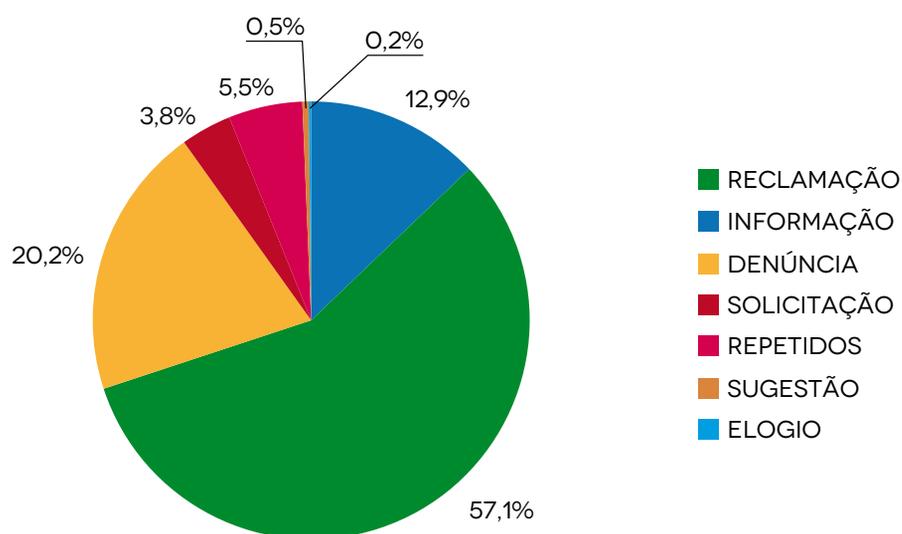
Desde então, as consultas públicas utilizam um formulário eletrônico em que o participante insere suas considerações no sistema, diretamente nos itens da proposta em que achar pertinente.

Esse formato preserva a publicidade e a transparência do processo de consulta pública, além de tornar possível acompanhar quais são os itens da proposta em debate que mais recebem sugestões e quais setores da sociedade participam.

OUVIDORIA

A meta da Anvisa para 2012 era responder 80% das demandas dos cidadãos à Ouvidoria da Anvisa no prazo de 15 dias úteis. A Agência conseguiu alcançar o percentual de 89,57% das respostas pela Ouvidoria no prazo estabelecido.

NATUREZA DAS DEMANDAS REGISTRADAS NA OUVIDORIA EM 2012



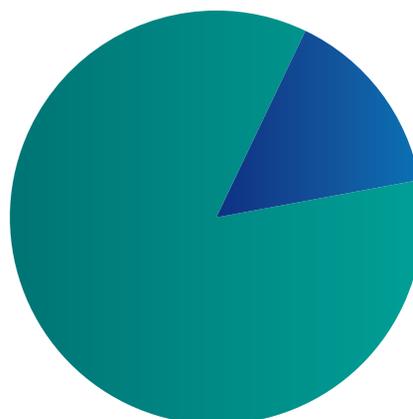
CENTRAL DE ATENDIMENTO RECEBEU 380 MIL PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

A Central de Atendimento da Anvisa foi responsável por receber 380 mil pedidos de informação, em 2012. Aproximadamente 85% das demandas ingressaram por meio de atendimento telefônico (0800) e 83% tiveram resposta imediata, no ato da ligação. O usuário levou, em média, 8 segundos para ser atendido e de cada 100 ligações, 91 foram atendidas em até 30 segundos. A Central de Atendimento foi implantada em 2009.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO, EM 2012



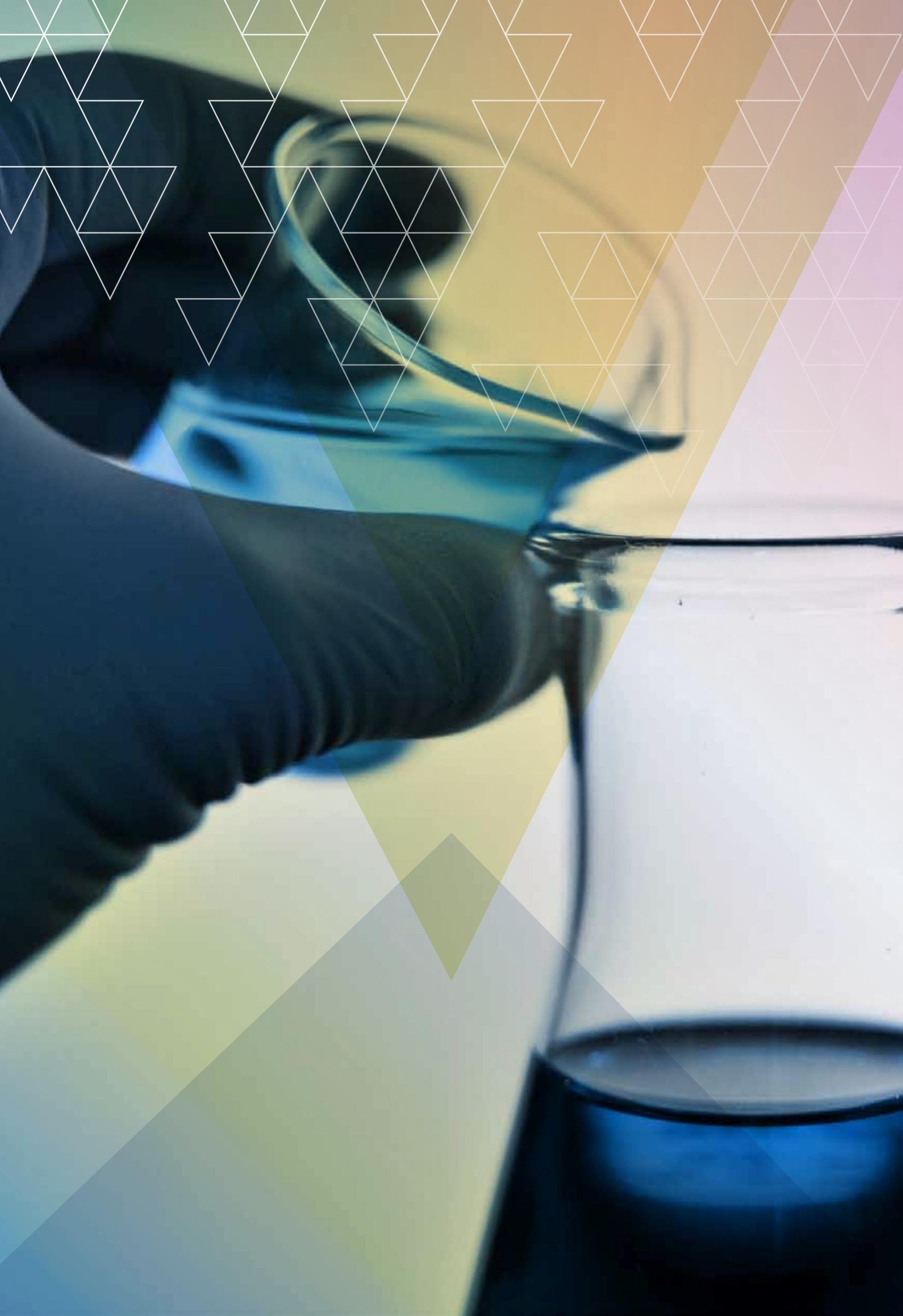
380 MIL CONTATOS
ATRAVÉS DA CENTRAL
DE ATENDIMENTO DA ANVISA



**OUTROS CANAIS
DE CONTATO 15%**

TELEFONE 85%





GESTÃO VOLTADA PARA RESULTADOS NA SAÚDE PÚBLICA

EFICIÊNCIA E AGILIDADE PARA UM NOVO BRASIL



O ano de 2012 representou um marco na organização da Anvisa. Seguindo o Planejamento Estratégico traçado em 2009, a estrutura da Agência passou a ser organizada por macroprocessos, conferindo melhor integração entre as atividades de nossas diversas unidades organizacionais. A criação das diretorias para cada macroprocesso garantirá a continuidade das ações da Anvisa, preservando os princípios da impessoalidade e eficiência que devem permear a administração pública.

No caminho da profissionalização da gestão da Agência, foi instituído em 2012 o processo de seleção para a ocupação de cargos de alta gerência, observando critérios meritocráticos na escolha, com possibilidade de acesso a todos os servidores e demais profissionais que se entendam capazes de ocupar cargos dessa natureza.

Tornou-se rotina a divulgação da relação de todos os ocupantes de cargos comissionados na Agência, com a respectiva formação acadêmica, buscando dar transparência sobre o perfil dos profissionais selecionados para preencher essas funções.

No final do ano de 2012, foi aprovada a realização de concurso público para o preenchimento de 165 cargos efetivos de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, Analistas Administrativos, Técnicos em Regulação e Vigilância Sanitária e Técnicos Administrativos. Esse quantitativo será acrescido, chegando a um total de 314 novos servidores, que ingressarão na Anvisa em 2013.

O aumento da força de trabalho da Agência, aliado ao contínuo processo de qualificação dos profissionais, que contou com investimentos de cerca R\$ 1,3 milhão em 2012, contribuirá ainda mais para a eficiência das atividades.

A melhoria na gestão da Anvisa tem como objetivo aumentar a capacidade da Agência de garantir a proteção e a promoção da saúde da população e, em consequência, dar apoio às políticas de governo voltadas para o desenvolvimento econômico e social do nosso país.

A criação de procedimentos específicos para o registro de produtos de interesse do SUS e o aprimoramento de alguns procedimentos relacionados ao registro de medicamentos genéricos caminham no sentido de ampliar o acesso da população a tratamentos mais acessíveis a todos.

Já o Projeto de Inclusão Produtiva busca amparar o micro e pequeno empreendedor para que ingresse no mercado formal, observando a realidade de cada comunidade, sem descuidar da segurança sanitária e da proteção da saúde da população.

Dirceu Barbano
Diretor-Presidente da Anvisa

AUTORIZAÇÃO E REGISTRO

No âmbito deste macroprocesso, estão todas as ações relacionadas à autorização de funcionamento de empresas e serviços e aos registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Como resultado das atividades da Anvisa, no ano de 2012, foram analisadas 46.470 petições para autorização, concessão e renovação para funcionamento de empresas; inspecionadas 432 empresas; emitidos 1.741 certificados de boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Também foram concedidos 971 registros de medicamentos; 1352 registros de alimentos; 4.762 registros de cosméticos; 8.439 registros e notificações de produtos saneantes, 5.582 registros de produtos para saúde e 1.040 registros de agrotóxicos. Foram emitidas, ainda, 259.176 licenças de importação no ano de 2012.



Cosméticos

REGISTROS, NOTIFICAÇÕES E ALTERAÇÕES DE PRODUTOS COSMÉTICOS, DE 2007 A 2012						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
REGISTRO	2.888	3.787	4.177	4.208	5.295	4.762
ALTERAÇÃO DE REGISTRO	2.337	2.775	3.153	1.827	2.098	4.589
RENOVAÇÃO DE REGISTRO	*	*	*	*	*	1.876
CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO	948	870	600	657	1.038	775
NOTIFICAÇÃO	33.566	33.951	33.995	31.324	42.050	47.568
RENOVAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO	*	*	*	*	8.912	9.325
ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO	10.385	8.397	10.760	18.276	16.386	24.354
CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE NOTIFICAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO	1.418	1.638	1.564	1.737	2.460	2.557

*Valores indisponíveis



Saneantes

REGISTROS DE PRODUTOS SANEANTES, DE 2007 A 2012.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
NOTIFICAÇÕES DE RISCO I	3.894	5.314	10.467	10.441	7.083	7.514
NOTIFICAÇÕES DE RISCO II	700	1.170	822	1.064	1.200	925
ALTERAÇÕES	1.214	1.715	1.681	1.959	1.419	789
TOTAL	5.808	8.199	12.970	15.474	9.702	9.228

	RISCO I	RISCO II	ALTERAÇÕES
2007	3.894	700	1.214
2008	5.314	1.170	1.715
2009	10.467	822	1.681
2010	10.441	1.064	1.959
2011	7.083	1.200	1.419
2012	7.514	925	789

1. Saneantes de Risco I (notificados) são aqueles com baixo potencial de risco à saúde, como amaciante de tecidos, lava louças, sabões, etc. A Notificação é um registro com requisitos legais simplificados (RDC nº 59/2010, que atualiza a RDC nº 184/2001).

2. As alterações são os pleitos secundários que modificam as condições originais dos processos de registro.

REGISTROS DE PRODUTOS SANEANTES, EM 2011 E 2012, POR AGRUPAMENTO DE CATEGORIAS.

FINALIDADE DO USO	2011		2012	
	REGISTRO	NOTIFICAÇÕES	REGISTRO	NOTIFICAÇÕES
LIMPEZA E AFINS	488	7.083	376	7.514
AÇÃO ANTIMICROBIANA	698	NÃO SE APLICA	538	NÃO SE APLICA
ODORIZANTES E NEUTRALIZADORES DE ODORES	5	-	4	-
PRODUTOS BIOLÓGICOS	9	NÃO SE APLICA	7	NÃO SE APLICA
TOTAL	1.200	7.083	925	7.514

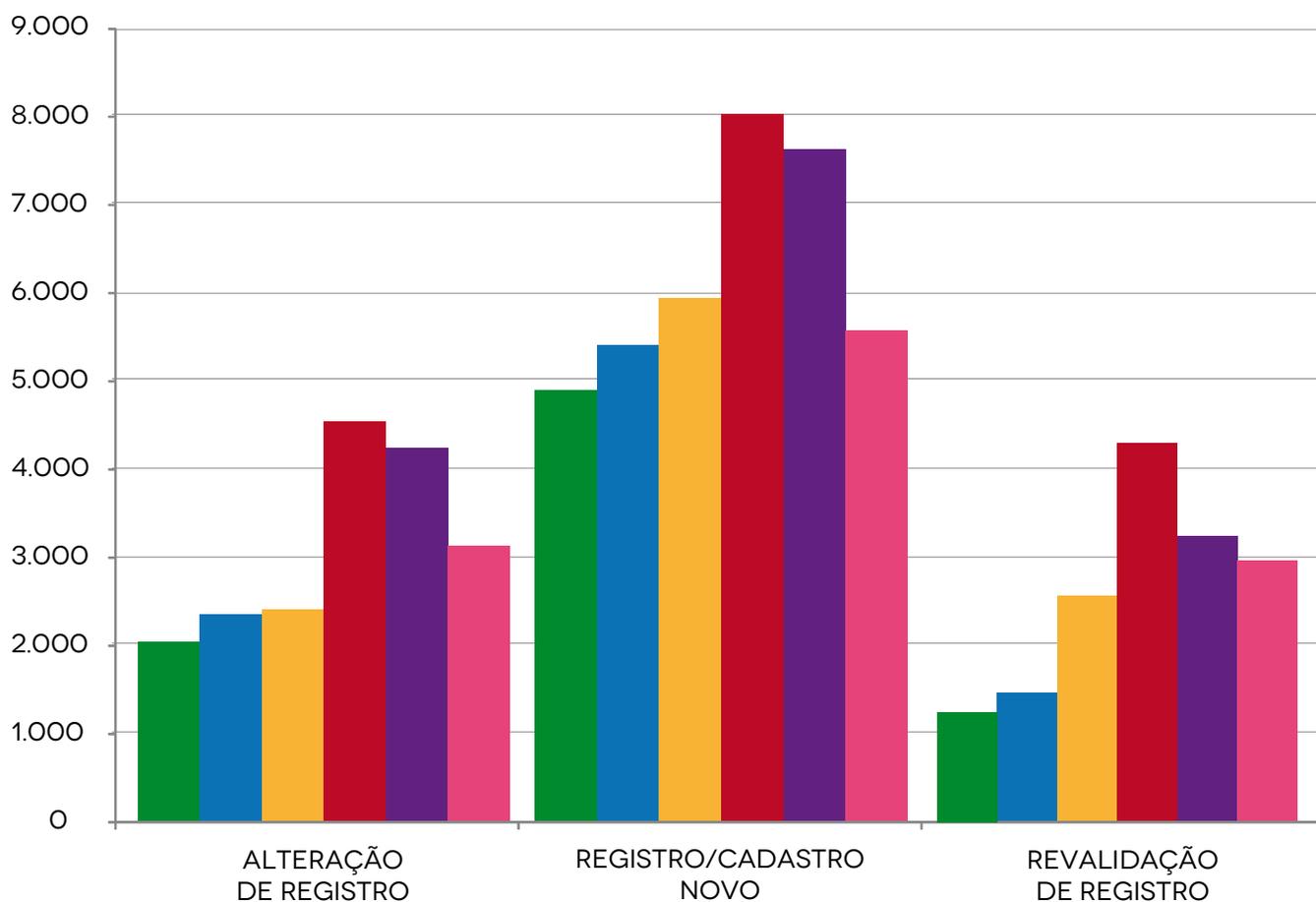
1. A finalidade do uso agrupa categorias de saneantes.



Tecnologia em Produtos para a Saúde

PETIÇÕES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (DEFERIDAS E INDEFERIDAS), DE 2007 A 2012.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
ALTERAÇÃO DE REGISTRO	2.050	2.360	2.418	4.547	4.248	3.135
REGISTRO/CADASTRO NOVO	4.901	5.415	5.944	8.030	7.630	5.582
REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	1.255	1.474	2.574	4.307	3.252	2.967
TOTAL	8.206	9.249	10.936	16.884	15.130	11.684





Medicamentos

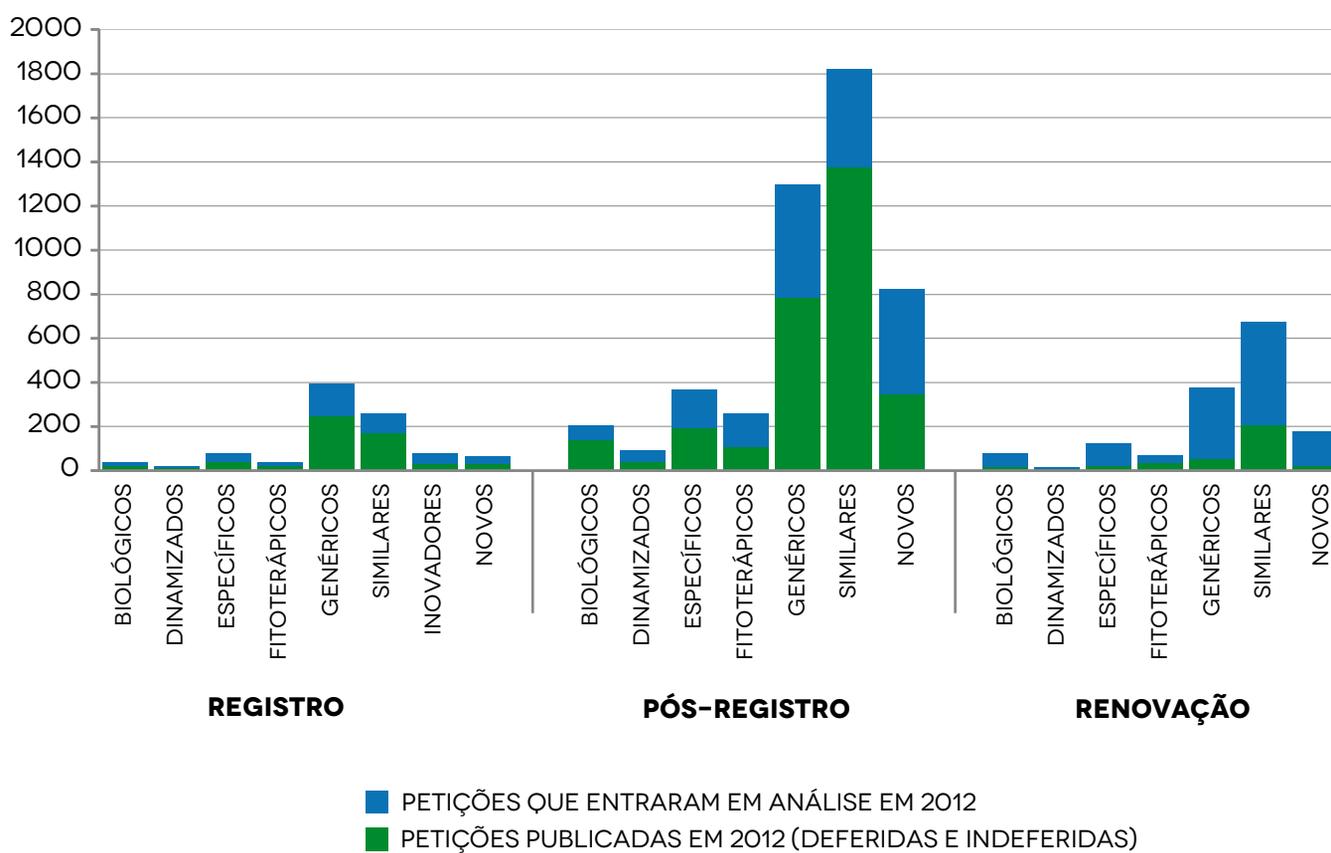
PETIÇÕES DE REGISTRO, PÓS-REGISTRO E RENOVAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM 2012.

CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS	PETIÇÕES QUE ENTRARAM EM ANÁLISE EM 2012	PETIÇÕES PUBLICADAS EM 2012 (DEFERIDAS E INDEFERIDAS)	TOTAL DE PETIÇÕES EM 2012
REGISTRO			
BIOLÓGICOS	13	25	38
DINAMIZADOS	8	11	19
ESPECÍFICOS	40	40	80
FITOTERÁPICOS	13	24	37
GENÉRICOS	147	246	393
SIMILARES	89	172	261
INOVADORES	47	33	80
NOVOS	34	29	63
PÓS-REGISTRO			
BIOLÓGICOS	66	139	205
DINAMIZADOS	51	42	93
ESPECÍFICOS	176	194	370
FITOTERÁPICOS	153	107	260
GENÉRICOS	511	784	1.295
SIMILARES	446	1.377	1.823
NOVOS	474	346	820
RENOVAÇÃO			
BIOLÓGICOS	61	16	77
DINAMIZADOS	7	10	17
ESPECÍFICOS	99	22	121
FITOTERÁPICOS	37	34	71
GENÉRICOS	321	54	375
SIMILARES	468	208	676
NOVOS	157	20	177
TOTAL	3.418	3.933	7.351

REGISTROS DE MEDICAMENTOS EM 2012.

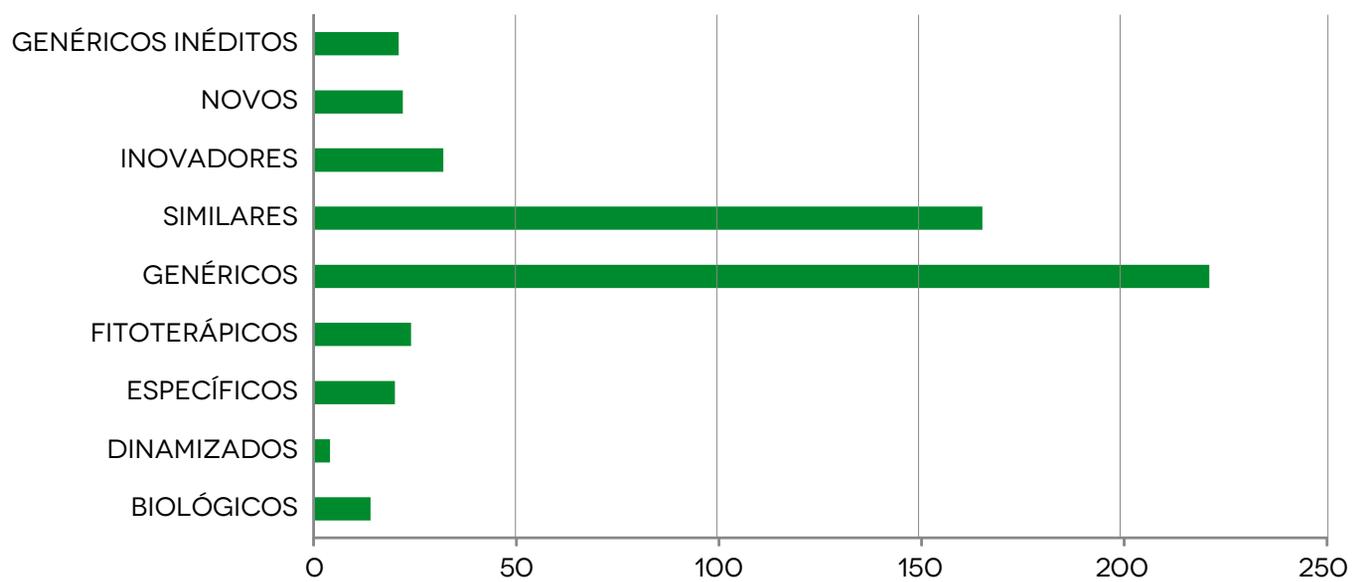
CATEGORIAS	Nº DE REGISTROS CONCEDIDOS (DEFERIDOS E PUBLICADOS)
BIOLÓGICOS	14
DINAMIZADOS	4
ESPECÍFICOS	20
FITOTERÁPICOS	24
GENÉRICOS	221
SIMILARES	165
INOVADORES	32
NOVOS	22
GENÉRICOS INÉDITOS	21

PETIÇÕES DE REGISTRO, PÓS-REGISTRO E RENOVAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM 2012





QUANTIDADE DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS CONCEDIDOS EM 2012

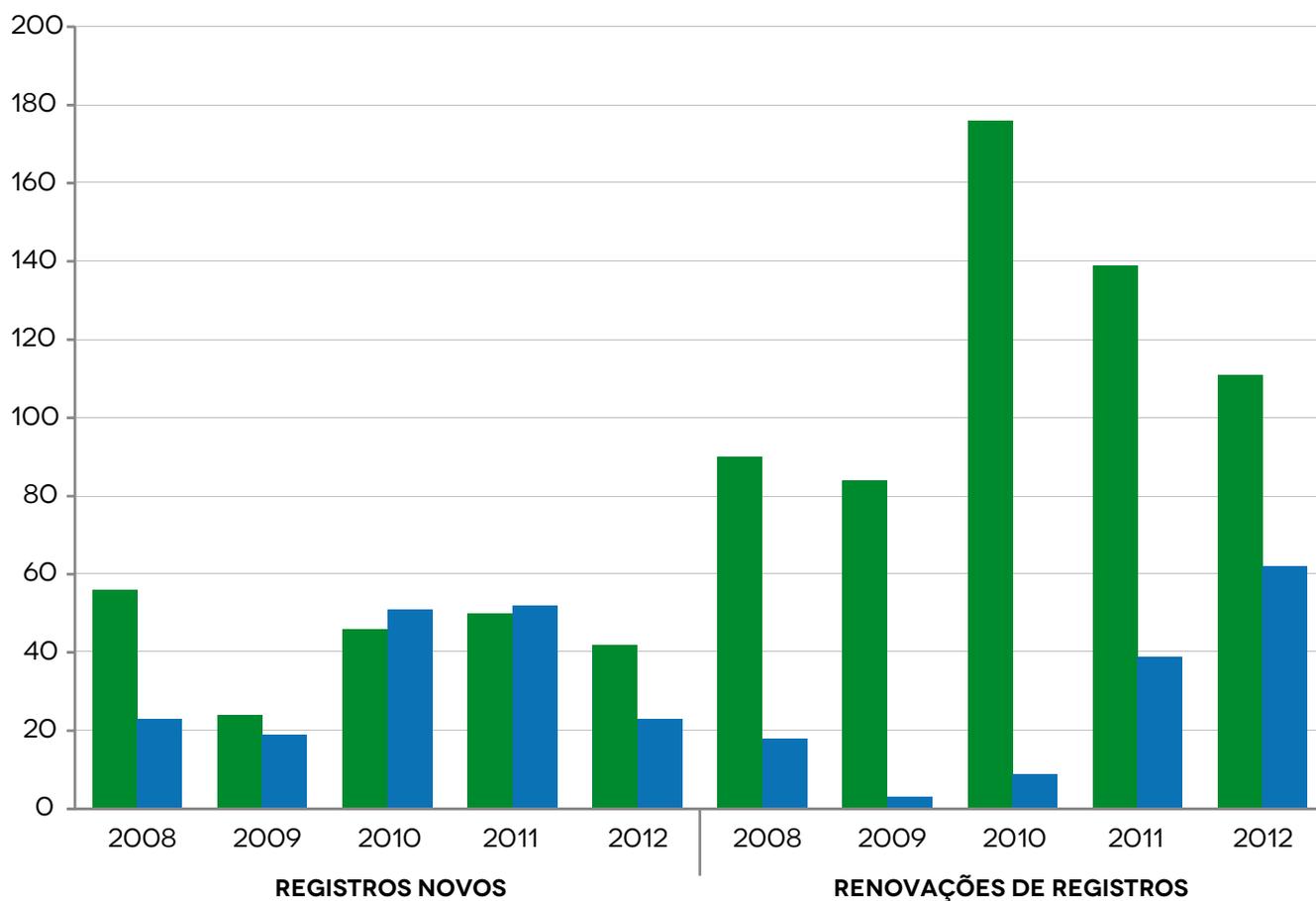




Tabaco

REGISTROS DE CIGARROS E OUTROS DERIVADOS DO TABACO, DE 2008 A 2012.

	REGISTROS NOVOS					RENOVAÇÕES DE REGISTROS				
	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012
■ CIGARROS	56	24	46	50	42	90	84	176	139	111
■ OUTROS DERIVADOS DO TABACO	23	19	51	52	23	18	3	9	39	62
TOTAL	79	43	97	102	65	108	87	185	178	173



REGISTROS QUE PERDERAM A VALIDADE EM 2012.

PRODUTOS	Nº DE REGISTROS QUE PERDERAM A VALIDADE EM 2012
CIGARROS	24
OUTROS DERIVADOS DO TABACO	14
TOTAL	38



PETIÇÕES DE REGISTRO DE ALIMENTOS, DE 2007 A 2012.

QUANTIDADE DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE ALIMENTOS	2007	2008	2009	2010	2011	2012
PUBLICADOS	2.359	2.707	2.386	2.723	1.274	1.629
DEFERIDOS	1.877	2.247	2.078	2.342	1.018	1.352
INDEFERIDOS	482	460	308	381	256	277

GESTÃO INSTITUCIONAL

Em 2012 foi aprovado o “Redesenho, aperfeiçoamento e simplificação do processo de regulamentação da Anvisa”, que apresenta novas etapas, fluxos e ferramentas que a Agência utilizará na elaboração de seus atos normativos. Dentre os principais destaques dessa mudança estão a implantação de um formulário eletrônico para as Consultas Públicas; a criação das iniciativas de atuação regulatória, para dar conhecimento e publicidade aos assuntos que serão objeto de discussão na Agência; e o aperfeiçoamento e atualização do portal da Anvisa, com a criação de um espaço voltado especificamente às questões de regulação sanitária, que permite a visualização das contribuições dos participantes em tempo real, acompanhando os avanços trazidos pela Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18/11/11.

A instituição passou por um período de greve geral de seus servidores nos meses de julho e agosto de 2012, o que paralisou e prejudicou algumas de suas atividades rotineiras. Neste período e durante o pós-greve, foi criado um “Núcleo de Gestão de Crises” e uma força-tarefa, que tinham como atribuições sistematizar as ações essenciais (inadiáveis) das áreas técnicas; gerir as informações das Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF); definir o fluxo de informação recebimento das CVPAFs e a divulgação dessas informações aos gestores; mapear a força de trabalho da sede da Anvisa e avaliar possíveis impactos (positivos/negativos) das RDC nº40/2012, de 25/06/12, e nº43/2012, de 03/08/12.

A consolidação do papel institucional da Anvisa e o aperfeiçoamento de seu desenho organizacional e de seus processos de trabalho têm sido um dos principais focos de intervenção desde a sua criação. O movimento organizacional esteve sempre pautado em sua finalidade institucional e no seu papel de coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os desafios apontados no ano de 2012 nos mostram um árduo trabalho para garantir a qualidade e a segurança de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



AVALIAÇÃO DE RESULTADOS

Pelo segundo ano consecutivo, a Anvisa realizou a autoavaliação corporativa dentro da metodologia do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GesPública). Durante três dias, os diretores da Anvisa, gerentes, chefes de unidades e 33 servidores que não ocupam cargo de gestão avaliaram os avanços da Anvisa em 2012 e levantaram oportunidades de melhorias que poderão ser implantadas durante o ano de 2013. O evento também contou com a participação de representantes de entidades de classe. A oficina de autoavaliação também é parte da meta de Avaliação de Desempenho Institucional definida pela Agência.



SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Em 2012 foi instituída a Política de Segurança da Informação e Comunicações (Posic) da Anvisa, aprovada pela Portaria Anvisa nº 1.552, de 12/11/12, que tem por objetivo estabelecer as diretrizes para a segurança do manuseio, tratamento e controle e para a proteção dos dados, informações e conhecimentos produzidos, armazenados ou transmitidos.



ARRECADAÇÃO

RECEITA PROVENIENTE DE TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (TFVS), POR ÁREA DE ATUAÇÃO		
ÁREA DE ATUAÇÃO	VALOR ARRECADADO ²	
	R\$	%
INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS	128.330	38,4%
MEDICAMENTOS	68.129	20,4%
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS	72.899	21,8%
PRODUTOS PARA A SAÚDE	36.078	10,8%
COSMÉTICOS	10.871	3,3%
ALIMENTOS	3.185	1,0%
FUMÍGENOS	5.137	1,5%
SANEANTES	5.451	1,6%
TOXICOLOGIA	4.083	1,2%
TOTAL¹	334.162	100,0%

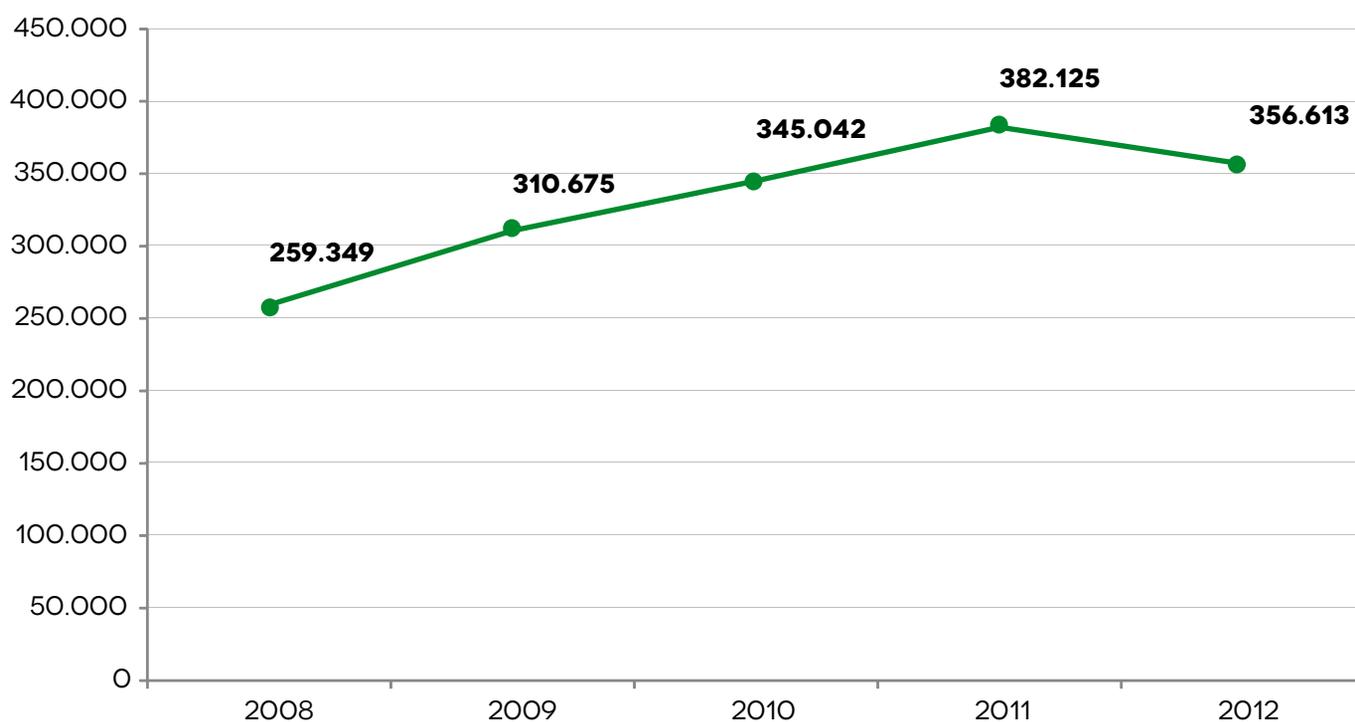
1. Valores relativos à arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Os valores não abrangem as anulações de receitas decorrentes de valores restituídos.

2. Valores em milhares de reais

RECEITAS DERIVADAS DO EXERCÍCIO DO PODER DE POLÍCIA ²			
ANO	TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ¹	MULTAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	VALOR ARRECADADO
2008	246.851	12.499	259.350
2009	293.575	17.101	310.676
2010	326.723	18.320	345.042
2011	331.035	51.090	382.125
2012	334.162	22.436	356.613

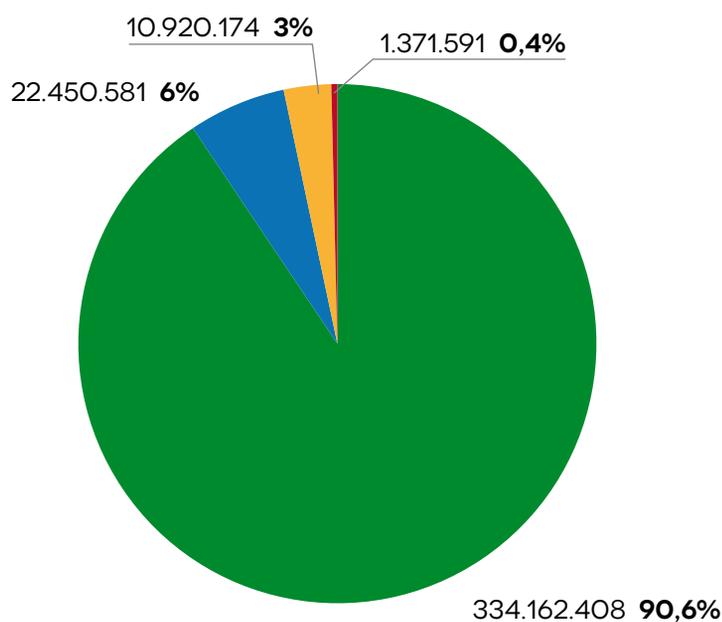
1. Valores relativos à arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Os valores não abrangem as anulações de receitas decorrentes de valores restituídos.

2. Valores em milhares de reais.



RECEITAS DA ANVISA EM 2012, POR ORIGEM DA RECEITA

ORIGEM DA RECEITA	VALOR (R\$) ²
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ¹	334.162.408,33
MULTAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	22.450.581,00
APLICAÇÃO NA CONTA ÚNICA DO TESOIRO NACIONAL	10.920.174,00
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	1.371.591,00
TOTAL	368.904.754,33



1. Valor relativo à arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). O valor não abrange as anulações de receitas decorrentes de valores restituídos.

2. Valores em reais.

GESTÃO DE PESSOAS

O mérito de toda a regulação da Anvisa está na qualificação de seu corpo funcional. Pelo menos 52% dos servidores da agência são de nível superior, sendo que mais de 40% de todos os servidores têm pós-graduação. Esta força de trabalho deve ganhar reforço com a autorização do governo federal para um novo concurso na Anvisa com 314 vagas.

Somente em 2012 a Anvisa investiu R\$ 1.329.646,18 em capacitações para seus servidores. Atualmente a Agência conta com 53 doutores, 239 mestres e 706 servidores com grau de especialização em seus quadros.



COMPOSIÇÃO DO QUADRO FUNCIONAL DA ANVISA (ATÉ DEZEMBRO DE 2012)



- 137 ANALISTAS ADMINISTRATIVOS
- 641 ESPECIALISTAS EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- 120 TÉCNICOS ADMINISTRATIVOS



- 718 NÍVEL MÉDIO
- 253 NÍVEL SUPERIOR

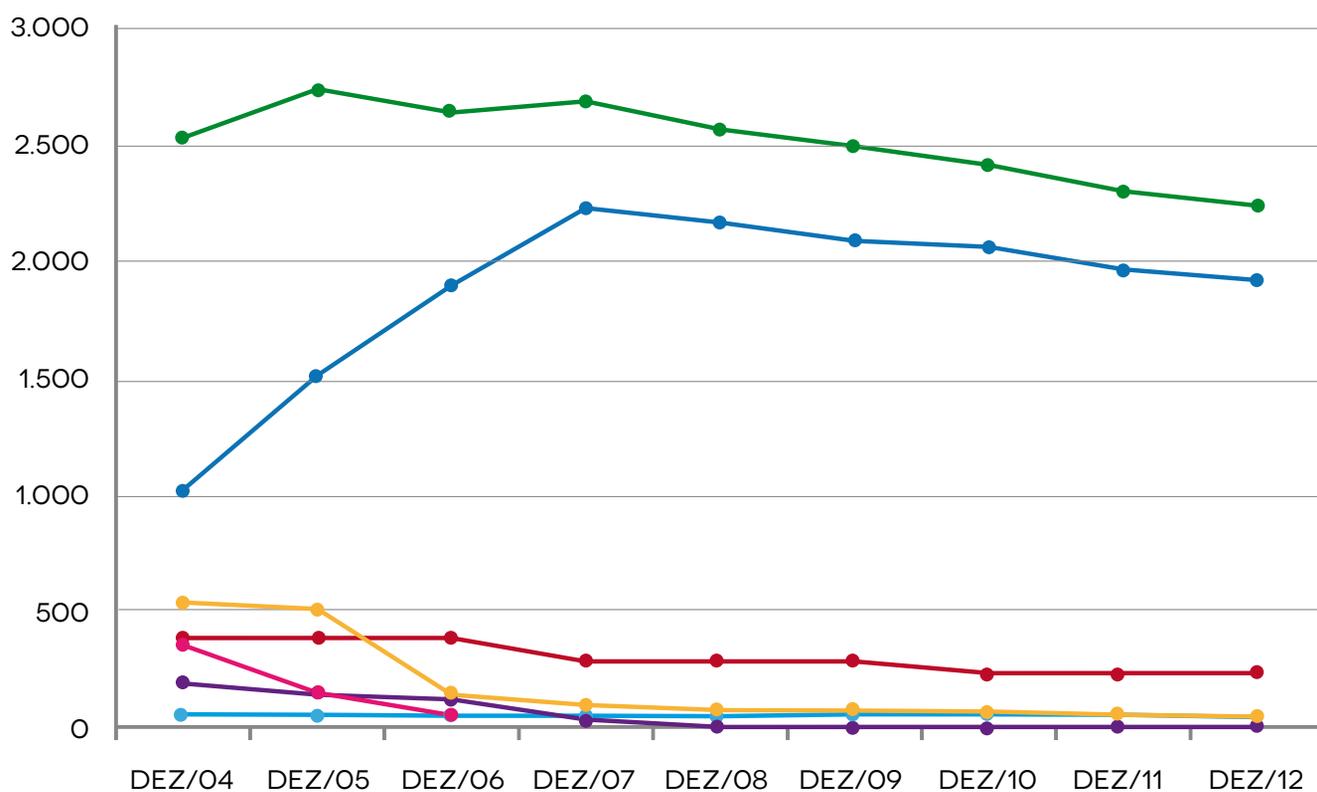


- 593 ESPECIALIZAÇÃO / PÓS-GRADUAÇÃO
- 236 MESTRADO
- 53 DOUTORADO



- 113 ESPECIALIZAÇÃO / PÓS-GRADUAÇÃO
- 3 MESTRADO

SITUAÇÃO FUNCIONAL									
	DEZ/04	DEZ/05	DEZ/06	DEZ/07	DEZ/08	DEZ/09	DEZ/10	DEZ/11	DEZ/12
■ SERVIDORES DA ANVISA	1.014	1.503	1.889	2.219	2.156	2.078	2.052	1.956	1.869
■ SERVIDORES DE OUTROS ÓRGÃOS	533	504	139	94	73	70	67	52	45
■ NOMEADOS PARA CARGOS COMISSIONADOS	54	53	49	49	46	55	54	53	42
■ CONTRATOS TEMPORÁRIOS	187	139	119	33	0	0	0	0	0
■ UNESCO E PNUD	351	147	50					0	0
■ TERCEIRIZADOS	380	380	380	280	280	280	230	230	230
■ TOTAL	2.519	2.726	2.626	2.675	2.555	2.483	2.403	2.291	2.186





AVANÇOS REGULATÓRIOS E CONSOLIDAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL

TRANSPARÊNCIA E CONTROLE SOCIAL PARA UMA AGÊNCIA MODERNA



As alterações na estrutura organizacional da Anvisa, ocorridas em 2012, resultaram na criação de diretorias responsáveis por questões essenciais e de valor estratégico para o funcionamento da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Essas alterações têm ajudado a reduzir a segmentação das áreas internas da Agência e deixaram claras as responsabilidades de cada uma das diretorias na condução dos cinco macroprocessos basilares de atuação da Anvisa.

A Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) é responsável por propor à Diretoria Colegiada a política de Boas Práticas Regulatórias da Agência e por zelar pela sua implementação. A Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) tem como principal função operar como ponte entre a Anvisa, na condição de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SVNS), e as Vigilâncias Sanitárias de Estados, Municípios e do Distrito Federal na consolidação e no fortalecimento do SNVS.

Em 2012, a política de Boas Práticas Regulatórias experimentou aperfeiçoamentos importantes para assegurar a transparência e a participação no processo de produção de normas da Anvisa. A construção da Agenda Regulatória foi alterada com a publicação do Documento Orientador da Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal (2013-2016), contendo a descrição do novo processo de elaboração da Agenda e o seu Alinhamento Estratégico com políticas atuais de governo - como o Plano Plurianual (PPA), os planos “Brasil sem Miséria” e “Brasil Maior” - e com os planos e programas na área da saúde.

Também foi implantado o formulário eletrônico para as consultas públicas, que permite a visualização das contribuições dos participantes em tempo real. Além disso, agora todas as propostas de normatização da Agência passam inicialmente por aprovação e divulgação de sua iniciativa, o que permite dar publicidade antecipada aos assuntos que serão objeto de discussão na Agência, do diretor responsável pela relatoria do tema e seu regime de tramitação.

Ações importantes estão sob a responsabilidade da DSNVS, tais como os projetos de descentralização, discussão do novo modelo de financiamento do SNVS, melhoria do fluxo de informação entre as Vigilâncias Sanitárias (Visa), padronização de informações e procedimentos e articulação de pactuações no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Ainda em 2012, a Anvisa iniciou a Pesquisa de Vigilâncias Sanitárias, a ser concluída em 2013, que possibilitará estruturar políticas de fortalecimento do sistema a partir de um amplo diagnóstico dos serviços de vigilância sanitária no país.

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor da Anvisa

REGULAÇÃO SANITÁRIA

Vinculadas a essa área foram desenvolvidas atividades voltadas à adequação e aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário, de modo a incentivar a produção nacional de tecnologias em saúde prioritárias para o SUS, estimular inovações, diminuir custos e ampliar o acesso, com base nos critérios de segurança, qualidade, eficácia e eficiência do processo de produção e de inovação nacional, incluindo a busca pela harmonização regulatória.

Em 2012, a Anvisa reformulou seu processo de gestão regulatória, a fim de propiciar maior aproximação da regulação sanitária com as prioridades econômicas e sociais do país no médio e longo prazos. Para esse fim, foram aprimorados os mecanismos de diálogo com a sociedade e definido o alinhamento estratégico para construção da próxima Agenda Regulatória da Agência, que passou a ter periodicidade quadrienal. Foi aprovado ainda o “Redesenho, aperfeiçoamento e simplificação do processo de regulamentação da Anvisa”, que apresenta novas etapas, fluxos, procedimentos e ferramentas que a Agência utilizará na elaboração de seus atos normativos. Dentre os principais destaques está a implantação de um Sistema Eletrônico para Consultas Públicas, que vem promovendo mais transparência e agilidade durante todo o processo.

Dentre as normas regulatórias publicadas em 2012 destacam-se:

- a) revisão da RDC nº 44/009, para restabelecer que medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários nas gôndolas de farmácias e drogarias;
- b) definição de nova rotulagem para os medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde para distribuição no SUS, conforme RDC nº 21/2012;
- c) publicação da RDC nº 16/2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários como a certificação compulsória de implantes mamários;
- d) publicação da RDC nº 23/2012, que estipula os procedimentos e os prazos que devem ser seguidos ao se constatar que um produto para saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia;
- e) publicação da RDC nº 30/2012, que define o valor mínimo do Fator de Proteção Solar (FPS) e a proteção contra os raios ultravioleta do tipo “A” (UVA);



f) publicação da RDC nº14/2012, que estabelece restrições ao uso de aditivos em produtos derivados do tabaco comercializados no Brasil, visando à redução da iniciação de novos fumantes;

g) publicação da RDC nº 12/2012, que dispõe sobre o funcionamento da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e

h) publicação da RDC nº 11/2012, que estabelece os requisitos técnicos e organizacionais para o funcionamento de laboratórios públicos e privados que realizam ensaios em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

PRODUTOS PARA A SAÚDE

A Anvisa publicou o estudo “Tributos Incidentes sobre o Setor de Produtos para a Saúde”, que avaliou o impacto dos impostos na composição do preço de 5.634 produtos para a saúde relacionados à cardiologia, ortopedia, análises clínicas, hemodiálise, oftalmologia, otorrinolaringologia e hemoterapia.

TABACO

A Anvisa proibiu a utilização, nas embalagens dos produtos derivados do tabaco, de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nesses produtos, como: “ultra baixo teor”, “baixo teor”, “suave”, “light”, “soft”, “leve teor”.



COSMÉTICOS

A Agência lançou a 2ª edição do “Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos”, que é uma referência para o setor produtivo, apresentando critérios e subsídios para a avaliação de segurança dos produtos cosméticos.



LIMITE DE RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

Publicada a RDC nº 53/2012, de 02/10/2012, que estabelece o limite de resíduos de medicamentos de uso veterinário que poderá ser encontrado em alimentos de origem animal, como carnes e ovos, com base no padrão técnico definido pelos países que compõem o Mercosul.

O novo regulamento firma o limite para a presença de vestígios de medicamentos utilizados na criação de animais destinados ao abate e à produção de leite e de ovos, além de estabelecer a metodologia de análise para avaliar a presença desses resíduos. A resolução visa proteger os consumidores da ingestão excessiva de produtos como antimicrobianos, antiparasitários e vacinas empregadas em bovinos, aves, suínos e ovinos.

ROTULAGEM DE ALIMENTOS

Foi publicada a RDC nº 54/2012, de 12/11/12, que alterou os critérios para as alegações nutricionais, presentes nos rótulos de alimentos, como por exemplo, o uso dos termos “light”, “baixo”, “rico”, “fonte”, “não contém”, entre outros. Isso quer dizer que o termo só poderá ser empregado se o produto apresentar redução de algum nutriente em comparação com um alimento de referência (versão convencional do mesmo alimento). Essa alteração visa proteger o consumidor de informações e práticas enganosas como, por exemplo, o uso de alegações de fonte de proteína em alimentos que contenham proteínas incompletas e de baixa qualidade.



AGENDA REGULATÓRIA

A Anvisa lançou, em outubro, uma nova proposta de Agenda Regulatória. O novo modelo prevê a publicação de duas Agendas Regulatórias com vigência bienal cada uma (2013-2014 e 2015-2016). O prazo para a condução dos temas, que anteriormente era anual, foi ampliado para dois anos.

A Agenda conta com um alinhamento estratégico de duração quadrienal (2013-2016) e terá suas prioridades ajustadas ao Plano Plurianual (PPA), às políticas e programas relacionados à Saúde e às propostas aprovadas na Conferência Nacional de Saúde.

A Anvisa aprimorou os mecanismos de participação da sociedade para construção da Agenda. Além da utilização de ferramentas mais adequadas, serão realizadas consultas dirigidas e diálogos setoriais específicos com os atores relevantes, por meio de fóruns de discussão apropriados que garantam a efetividade da participação.



DESCARTE DE MEDICAMENTOS

A Anvisa tem promovido discussões com representantes do setor empresarial, de profissionais de saúde, órgãos de governo e da sociedade organizada, a fim de buscar soluções para o descarte de medicamentos vencidos ou em desuso pelos consumidores.

Ação de grande relevância para a sociedade, a implantação da logística reversa de medicamentos está inserida no contexto da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), instituída pela Lei nº 12.305/2010.

O Comitê Orientador para Implementação de Sistemas de Logística Reversa (Cori), composto pelos ministérios do Meio Ambiente, da Saúde, da Fazenda, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, identificou a cadeia farmacêutica entre aquelas consideradas prioritárias para a PNRS. Diante disso, o Cori criou o Grupo de Trabalho Temático de Medicamentos (GTT) com a finalidade elaborar propostas de modelagem da logística reversa e fornecer subsídios para o edital de chamamento para um acordo setorial.

Atuando como coordenadora do GTT, a Anvisa encaminhará ao Cori, em março de 2013, como resultados dos trabalhos do GTT, um estudo de viabilidade técnica e econômica da logística reversa na cadeia farmacêutica e a proposta de Edital de Chamamento para a Elaboração de Acordo Setorial para a implantação de Sistema de Logística Reversa de Resíduos de Medicamentos.



MEDICAMENTOS

A partir de 2012, com a publicação da Resolução da Anvisa RDC n° 41, os medicamentos isentos de prescrição passaram a poder ficar ao alcance dos usuários nas gôndolas de farmácias e drogarias de todo o país.

A norma prevê que os medicamentos de venda livre devem ficar em área segregada à área destinada aos produtos correlatos, como cosméticos e produtos dietéticos, por exemplo, e devem ser organizados por princípio ativo para permitir a fácil identificação pelos usuários.

A resolução também exige que, na área destinada aos medicamentos, cartazes sejam posicionados com a seguinte orientação: “Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação: informe-se com o farmacêutico”.

A RDC n° 41/2012 alterou o artigo 40 da RDC n° 44/2009, que exigia que os medicamentos isentos de prescrição fossem posicionados atrás do balcão.



PRÓTESES DE SILICONE

Em 2012, a partir da comprovação das fraudes cometidas pela empresa francesa Poly Implants Prothese (PIP), a Anvisa determinou que todos os fabricantes de próteses mamárias com registro no Brasil fossem inspecionados. Com isso, técnicos da Agência vêm realizando inspeções em fábricas de próteses localizadas em diferentes países.

O resultado das inspeções e auditorias internacionais não apontou problemas sanitários em relação às outras marcas de próteses utilizadas no Brasil. As duas empresas fabricantes nacionais já detinham certificado de boas práticas de fabricação e foram novamente auditadas, confirmando suas condições de certificação.

Certificação

A Anvisa apresentou, em janeiro, a proposta de resolução que estabelece os critérios mínimos de identidade e qualidade para a certificação de conformidade de próteses mamárias no Brasil.

Em abril, a Resolução 16/2012 foi publicada com a definição dos padrões de conformidade e identidade. Essa medida permitiu a publicação, pelo Inmetro, dos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) para implantes mamários.

O Inmetro emitiu, em junho, o primeiro Certificado de Conformidade para próteses mamárias. Com os processos de certificação em curso e em fase de conclusão, fica garantida a normalidade no fornecimento de próteses mamárias para o mercado nacional, tanto para as cirurgias com finalidade estética como para as cirurgias reparadoras.



Análise laboratorial

A Anvisa coletou 306 amostras de 51 diferentes lotes de fabricação das próteses PIP importadas para o Brasil pela empresa EMI Importação e Distribuição LTDA. Essas amostras foram enviadas para avaliação físico-química, biológica, de fadiga e de resistência mecânica. O objetivo dessa ação foi o de quantificar os riscos do produto e os desvios de qualidade das próteses da marca PIP comercializadas no Brasil.

As análises laboratoriais conduzidas pela Agência revelaram uma falta de padrão entre os lotes da marca. Ou seja, a resistência da prótese varia de lote para lote, o que demonstra uma falta de controle de qualidade no processo de fabricação. Por outro lado, os testes apontaram ausência de toxicidade no silicone que compõe os implantes.

Ensaio Mecânico: a avaliação indicou uma média de reprovação nos ensaios de alongamento à ruptura de 41% dos lotes testados. Também foi detectado que a resistência das próteses apresentou variações de um lote para outro, indicando uma falta de controle no processo de fabricação.

Ensaio de Citotoxicidade: o ensaio demonstrou que o gel não é tóxico, sendo viável entrar em contato com organismo vivo sem ser letal para as células (macrófagos). Esse resultado é um indício de que o material não é carcinogênico ou teratogênico.

Ensaio de Perda de Massa: os resultados desse ensaio indicam que foram utilizados diferentes composições de géis na fabricação das próteses.



Relatos

De abril de 2010, data da publicação pela Anvisa do primeiro alerta e da suspensão da comercialização dos implantes da marca PIP no Brasil, até junho de 2012, foram encaminhados, por meio dos diferentes canais de atendimento da Agência (Ouvidoria, Central de Atendimento, e-mail, Notivisa), 674 relatos diversos sobre próteses mamárias, entre questionamentos, notificações, queixas técnicas, reclamações e solicitação de informações.

O número de relatos aumentou significativamente a partir de dezembro de 2011, com a veiculação, na imprensa nacional, de novas informações sobre o assunto.

Cadastro Nacional

A Anvisa também disponibilizou um formulário em seu portal para cadastro preliminar dos usuários de próteses e para o relato de problemas ocorridos com o usuário. Esses dados são integrados ao cadastro nacional, desenvolvido pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica.

Audiência Pública

Com o objetivo de apresentar aos parlamentares as medidas tomadas para solucionar os problemas com as próteses francesas da marca PIP (Poli Implant Prothese), o diretor-presidente da Anvisa participou de audiência pública, no Senado Federal.



COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A coordenação e articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é uma atribuição da Anvisa, conforme preconizado pelo SUS. Para tanto, a Agência desenvolve atividades voltadas ao fortalecimento da descentralização, buscando a realização de ações integradas e pactuadas no SNVS, contribuindo para ampliar e qualificar a capacidade operacional e de gestão estadual e municipal, além de atuar visando a redução do risco sanitário.

A descentralização das ações de vigilância sanitária envolve a transferência de responsabilidades, tecnologias e capacitação, além de recursos financeiros para implementação das ações, pelos estados, DF e municípios. No ano de 2012, foi realizado o repasse de R\$ 238.555.522,84 para fortalecer as ações descentralizadas de vigilância sanitária. Deste montante, R\$ 236.766.615,08 foram transferidos diretamente, fundo a fundo, para os estados e municípios brasileiros a partir da ação “Incentivo Financeiro para Estados, DF e Municípios, para Execução das Ações de Vigilância Sanitária”, e R\$ 1.788.907,76 para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).



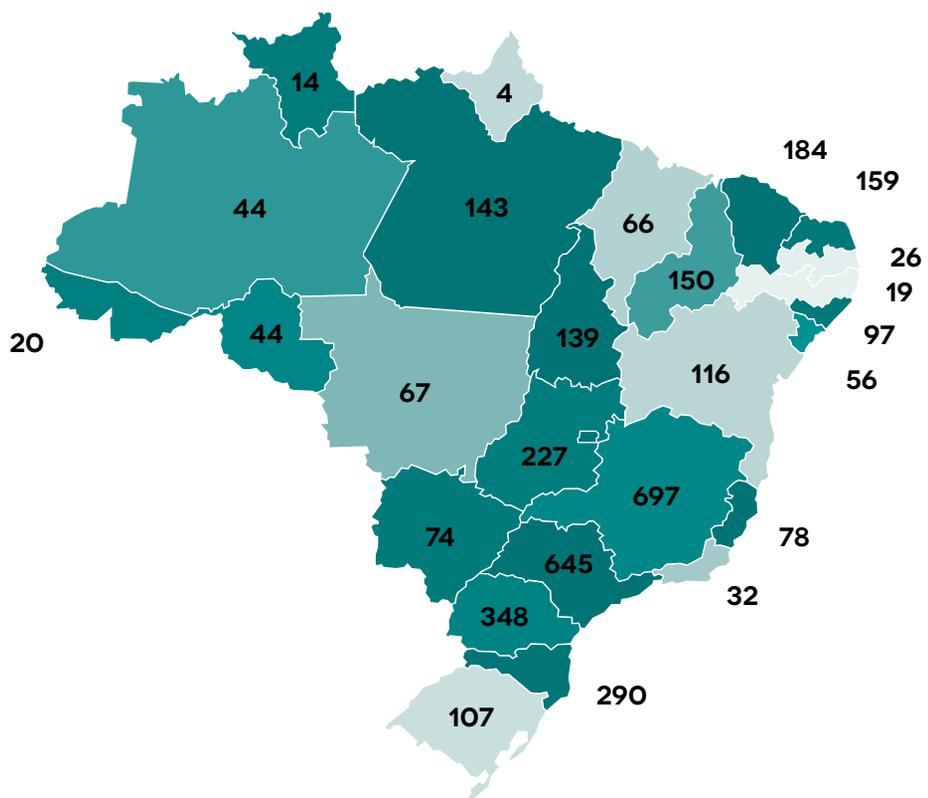
RECURSOS REPASSADOS AOS ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS E O INCQS	
UNIDADE DA FEDERAÇÃO	TOTAL COMPROMETIDO EM 2012
	R\$
REGIÃO NORTE	
ACRE	1.649.026,11
AMAPÁ	2.073.151,00
AMAZONAS	4.623.747,86
RONDÔNIA	2.974.187,50
RORAIMA	1.474.794,33
TOCANTINS	2.999.100,78
PARÁ	11.361.967,46
TOTAL PARA A REGIÃO	27.155.975,04
REGIÃO NORDESTE	
ALAGOAS	5.879.113,03
BAHIA	13.754.353,26
CEARÁ	9.821.787,96
MARANHÃO	6.090.105,36
PARAÍBA	4.341.339,69
PERNAMBUCO	8.432.066,40
PIAUI	3.971.839,53
RIO GRANDE DO NORTE	4.101.674,31
SERGIPE	2.383.627,60
TOTAL PARA A REGIÃO	58.775.907,14

COTINUA >>

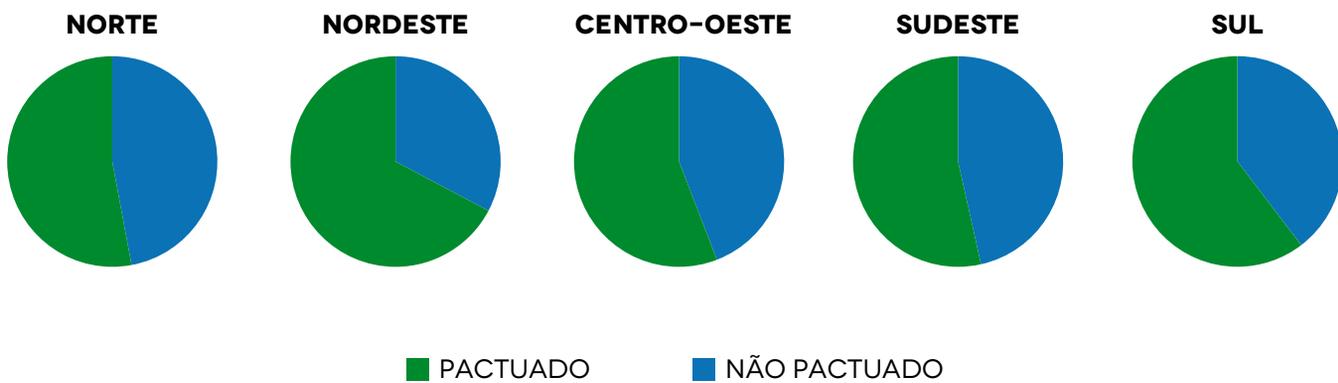
RECURSOS REPASSADOS AOS ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS E O INCQS	
UNIDADE DA FEDERAÇÃO	TOTAL COMPROMETIDO EM 2012
	R\$
REGIÃO CENTRO-OESTE	
DISTRITO FEDERAL	3.000.492,18
GOIÁS	8.946.238,24
MATO GROSSO	4.264.386,15
MATO GROSSO DO SUL	4.209.414,13
TOTAL PARA A REGIÃO	20.420.530,70
REGIÃO SUDESTE	
ESPÍRITO SANTO	3.959.718,54
MINAS GERAIS	26.147.133,21
RIO DE JANEIRO	17.293.910,84
SÃO PAULO	46.236.270,82
TOTAL PARA A REGIÃO	93.637.033,41
REGIÃO SUL	
PARANÁ	14.089.107,09
RIO GRANDE DO SUL	13.197.639,51
SANTA CATARINA	9.490.422,19
TOTAL PARA A REGIÃO	36.777.168,79
TOTAL PARA AS REGIÕES	236.766.615,08
INCQS	1.788.907,76
TOTAL	238.555.522,84

Nº DE MUNICÍPIOS PACTUADOS, POR REGIÃO, EM 2012

REGIÃO NORTE	408
REGIÃO NORDESTE	873
REGIÃO CENTRO-OESTE	368
REGIÃO SUDESTE	1.452
REGIÃO SUL	781
BRASIL	3.882

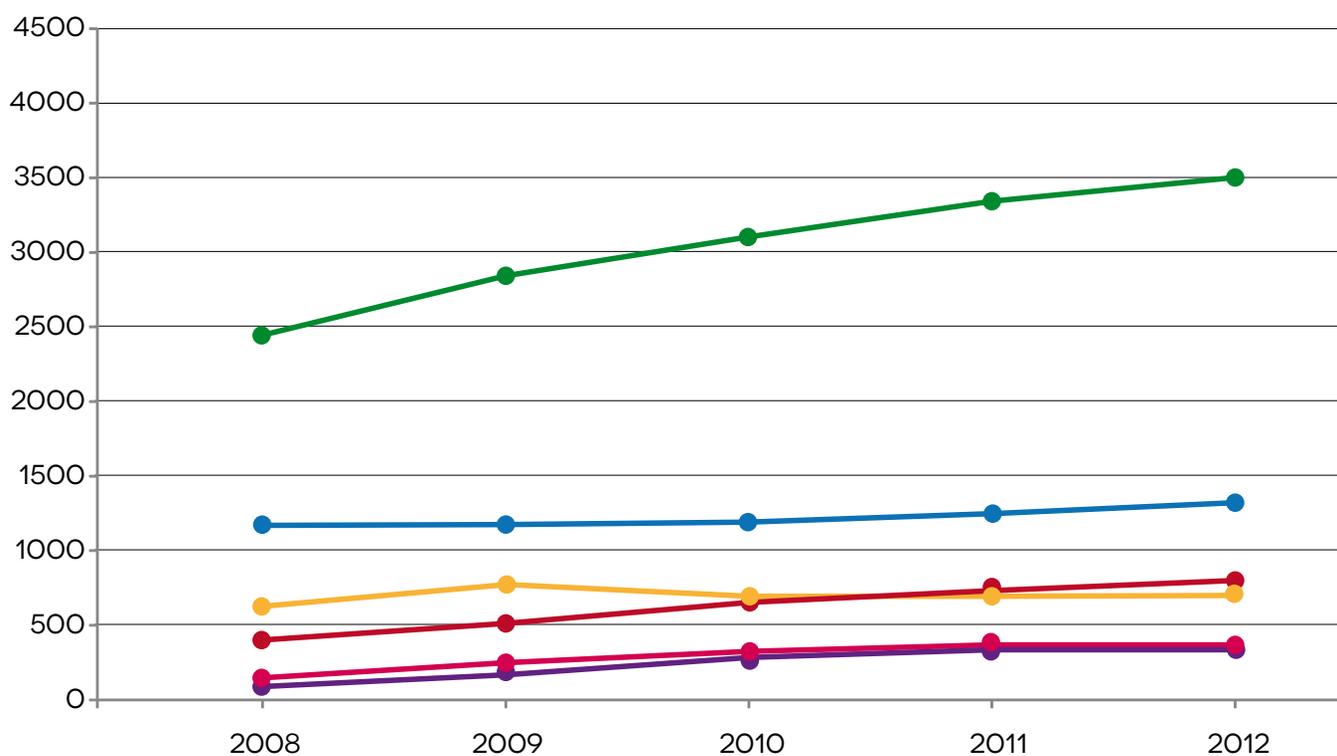


0% 20% 40% 60% 80% 100%

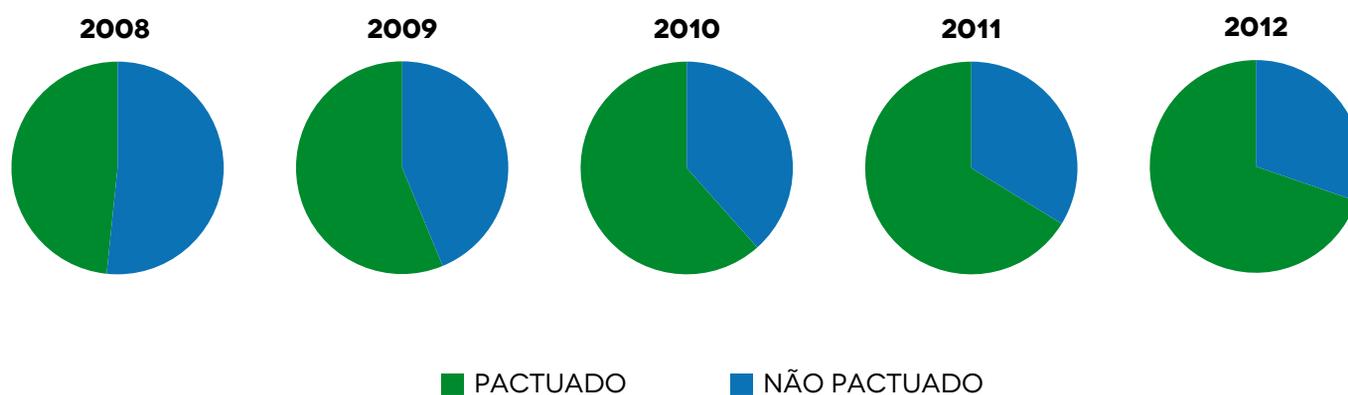


NÚMERO DE MUNICÍPIOS COM PISO ESTRATÉGICO PACTUADO

	2008	2009	2010	2011	2012
■ NORDESTE	441	557	711	798	873
■ CENTRO-OESTE	126	175	304	362	368
■ NORTE	162	265	349	398	408
■ SUL	681	844	756	758	781
■ SUDESTE	1.282	1.290	1.308	1.370	1.452
■ TOTAL DE MUNICÍPIOS NO BRASIL, EM NÚMEROS	2.692	3.131	3.428	3.686	3.882
TOTAL DE MUNICÍPIOS NO BRASIL, EM PERCENTUAL	48	56	62	66	70



MUNICÍPIOS PACTUADOS NO BRASIL



PARCERIAS DA ANVISA

A formalização de parcerias é um mecanismo que a Anvisa dispõe para descentralizar ações, desenvolvendo projetos de interesse da vigilância sanitária, com vistas a ampliar o conhecimento dos profissionais da área, melhorar o desempenho das atividades, aprimorar a aplicação de recursos e estreitar o relacionamento com a sociedade, com o setor regulado, com os profissionais de saúde e com os outros setores do governo federal. As parcerias podem ser realizadas com repasse financeiro (Convênio e Termo de Cooperação) ou sem repasse financeiro (Acordos e Protocolo de Cooperação Técnica), com instituições públicas federais, estaduais ou municipais ou, ainda, com entidades privadas sem fins lucrativos, na forma da legislação.

Principais parceiros com repasse de recursos:

- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)
- Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes)
- Fundação Estadual de Promoção e Pesquisa em Saúde (Fepps/RS)
- Fundação Ezequiel Dias (Funed)
- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)
- Hospital Nossa Senhora da Conceição - Grupo Hospitalar Conceição (GHC)
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)
- Instituto Nacional de Tecnologia (INT)
- Ministério da Saúde (MS)
- Secretaria Estadual da Saúde de Goiás (SES-GO)
- Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)
- Universidade Federal de Ouro Preto (Ufop)
- Universidade Federal de Pernambuco (Ufpe)
- Universidade Federal do Ceará (UFC)
- Universidade Federal do Paraná (UFPR)
- Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
- Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)
- Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM)



Principais parceiros sem repasse de recursos:

- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)
- Banco do Brasil S.A. (BB)
- Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (Dieese)
- Câmara dos Deputados (CD)
- Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)
- Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC)
- Frente Nacional de Prefeitos (FNP)
- Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia (Ifba)
- Instituto Nacional de Tecnologia (INT)
- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)
- Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)
- Ministério da Justiça (MJ)
- Prefeitura Municipal de Oriximiná – PA
- Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG)
- Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae)
- Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor/Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/Ministério da Justiça (Senacon/DPDC/MJ)
- Universidade de Brasília (UnB)
- Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)
- Universidade Federal da Paraíba (UFPB)
- Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)
- Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
- Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)
- Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB)

Termos de Cooperação com Organismos Internacionais

- Organização dos Estados Americanos (OEA)
- Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)
- Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)



O OLHAR ATENTO DA ANVISA NA PREVENÇÃO DOS RISCOS

CONSTRUINDO PONTES PARA UM BRASIL MELHOR



A criação da Anvisa representou um ganho significativo na concretização da área de vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS). Um setor com a responsabilidade regulatória sobre 30% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro era mais conhecido por características nada animadoras: exclusão e segregacionismo. Dois extremos que marcavam de forma absoluta essa atividade tão cercada de simbolismo para a defesa da saúde.

Na linha do tempo da vigilância sanitária, a Anvisa representou uma vanguarda para o setor, um divisor de águas, algo novo para resgatar a dignidade de um setor relegado a plano secundário por gestores de todos os níveis. De um momento inicial de turbulência, até a consolidação como uma agência de regulação, alguns obstáculos tiveram que ser enfrentados. Entre eles, a estrutura de gestão operacional introduzida pela MP nº 2.190 – 34, de 23 de agosto de 2001.

Fruto de problemas políticos do início dos anos 2000, a Anvisa incorporou estruturalmente a designação personalista, representada pelos nomes dos respectivos diretores, na contramão do que os estudiosos da gestão chamam de Estado moderno. A Anvisa havia reconstruído as pontes com o passado. O engraçado era a crítica que todos faziam à personalidade da gestão da Agência. Mais contraditório ainda a incapacidade de tantos para romper com o *status quo* vigente.

Mas as pontes do passado deveriam ser destruídas. O embate sobre o futuro da organização calou mais fundo e os obstáculos do personalismo foram removidos. Ainda não é o ponto de chegada, mas, o ponto da virada. Novas diretorias, nova conformação organizacional, novos desígnios para a melhoria do clima interno e nova perspectiva na execução de uma agenda regulatória capaz de atender aos anseios da população por produtos e serviços de qualidade e, ao mesmo tempo, sinalizar para o setor regulado a perenidade e as perspectivas para a disputa saudável de mercado.

A Diretoria de Controle e Monitoramento assume um papel fundamental na Anvisa. O foco é a segurança para o cidadão. Esta diretoria trabalha para minimizar o risco a que as pessoas estão submetidas e, ao mesmo tempo, integrar áreas de objetos de trabalho que, ainda que semelhantes, atuavam de maneira dispersa. Esta é uma empreitada difícil. As próprias idiossincrasias pessoais contribuem para dificultar a convergência das ações que assegurem o controle dos processos de trabalho para um monitoramento realmente eficaz para garantir segurança sanitária de produtos e serviços. Afinal este foi o mote principal para a criação da Anvisa. É mais um rubicão a ser atravessado e, como o ponto da virada, esperamos que seja o último.

José Agenor Álvares da Silva
Diretor da Anvisa

CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO

O controle e o monitoramento sanitário compreendem todas as ações voltadas à fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, bem como as ações de monitoramento da qualidade e segurança sanitária. Como resultado dessas atividades, destaca-se a inauguração do Laboratório de Tabaco e Derivados (Latab), sexto laboratório público no mundo e o primeiro da América Latina voltado exclusivamente para análises de produtos derivados do tabaco.

Na área de monitoramento de medicamentos, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) credenciou, até o ano de 2012, 47.422 estabelecimentos farmacêuticos que comercializam medicamentos de controle especial no Brasil, distribuídos em 4.186 municípios.

Em 2012, foram suspensos e apreendidos 179 produtos e interditadas 34 empresas. A Anvisa realizou a classificação sanitária dos 18 navios de cruzeiro que ficaram na costa brasileira durante toda a temporada 2011/2012. As principais irregularidades encontradas durante as inspeções estavam relacionadas aos serviços de alimentação, à falha no monitoramento dos padrões de potabilidade da água e à presença de objetos estranhos na sala de ar condicionado.



INSPEÇÃO

Nº DE EMPRESAS AUTORIZADAS A FUNCIONAR NO PAÍS

TIPOS DE ATIVIDADES/PRODUTOS DAS EMPRESAS	Nº DE EMPRESAS
PRODUTOS PARA A SAÚDE	9.757
COSMÉTICOS	5.133
SANEANTES	4.173
FARMÁCIAS E DROGARIAS	79.388
MEDICAMENTOS E INSUMOS (EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS)	15.587

AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO CONCEDIDAS PELA ANVISA, DE 2007 A 2012

	ANO					
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
PRODUTOS PARA A SAÚDE	670	920	968	975	1.062	461
COSMÉTICOS	208	304	354	421	472	348
SANEANTES	184	279	305	364	353	225
FARMÁCIAS E DROGARIAS	2.643	7.134	6.478	8.131	0	4.410
MEDICAMENTOS E INSUMOS (EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS)	1.059	547	582	694	758	314
TOTAL	4.764	9.184	8.687	10.585	2.645	5.758

NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS PELA ANVISA NO BRASIL E NO EXTERIOR, DE 2007 A 2012

	NO BRASIL						NO EXTERIOR					
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2007	2008	2009	2010	2011	2012
MEDICAMENTOS	44	31	57	60	49	35	157	202	189	215	190	131
INSUMOS	61	18	19	19	15	5	0	0	0	3	48	27
PRODUTOS PARA A SAÚDE	*	52	65	65	20	2	7	18	42	208	206	216

* Valor não informado

NÚMERO DE AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE REALIZADAS PELA ANVISA, EM 2011 E 2012

TIPO DE AÇÃO	2011	2012
MEDICAMENTOS		
APREENDIDOS E INUTILIZADOS	11	34
INTERDITADOS	19	15
FALSIFICADOS	25	23
SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS DE MANIPULAÇÃO	0	1
SUSPENSOS DE COMERCIALIZAÇÃO	91	76
SUSPENSOS DE IMPORTAÇÃO	10	4
COSMÉTICOS		
APREENDIDOS E INUTILIZADOS	1	5
INTERDITADOS	8	12
FALSIFICADOS	1	1
SUSPENSOS DE COMERCIALIZAÇÃO	32	30
SUSPENSOS DE IMPORTAÇÃO	1	0
PRODUTOS PARA SAÚDE		
APREENDIDOS E INUTILIZADOS	0	4
INTERDITADOS	1	1
FALSIFICADOS	0	11
SUSPENSOS DE COMERCIALIZAÇÃO	24	18
SUSPENSOS DE IMPORTAÇÃO	6	10
SANEANTES		
APREENDIDOS E INUTILIZADOS	0	9
INTERDITADOS	0	2
FALSIFICADOS	0	2
SUSPENSOS DE COMERCIALIZAÇÃO	20	26
SUSPENSOS DE IMPORTAÇÃO	0	0
INSUMOS		
APREENDIDOS E INUTILIZADOS	0	0
INTERDITADOS	0	0
FALSIFICADOS	0	0
SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS DE MANIPULAÇÃO	0	1
SUSPENSOS DE COMERCIALIZAÇÃO	5	1
SUSPENSOS DE IMPORTAÇÃO	6	7
TOTAL	156	140

NÚMERO DE EMPRESAS QUE TIVERAM PRODUTOS SUSPENSOS OU INTERDITADOS		
	2011	2012
COSMÉTICOS	42	41
MEDICAMENTOS	109	87
PRODUTOS PARA A SAÚDE	33	35
SANEANTES	20	23
ALIMENTOS	2	3
INSUMOS	7	6
TOTAL	213	195

VIGILÂNCIA PÓS-USO

A Vigilância Pós-Usado (Vigipós) deve detectar antecipadamente os problemas relacionados a produtos e tecnologias e promover as medidas necessárias para que os riscos à saúde sejam interrompidos ou minimizados. Ou seja, quando as atividades preventivas não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos existentes sejam os menores possíveis.

Nesse contexto, a Vigipós precisa produzir informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde no sentido da prevenção de riscos.

Como mecanismo de informação da Vigilância Pós-Usado, a Anvisa utiliza o sistema Notivisa, que é alimentado por profissionais de saúde de todo o país.

NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS, QUEIXAS TÉCNICAS E INTOXICAÇÕES, DE 2007 A 2012	
ANO	NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES
2007	9.457
2008	23.271
2009	23.750
2010	27.017
2011	34.509
2012	37.741



NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS, POR TIPO DE NOTIFICAÇÃO

MEDICAMENTO	13.379
INTOXICAÇÃO	3.080
ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR	10.284
SANGUE OU COMPONENTES	9.027
COSMÉTICO	257
EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR	954
SANEANTE	178
KIT REAGENTE	188
VACINA E IMUNOGLOBULINA	393



SANEANTES

Implantado o Programa de Monitoramento de Produtos Saneantes, que audita a qualidade da informação prestada pelas empresas com relação a seus produtos. Este tem sido realizado de forma remota, possibilitando a correção de inconsistências tanto em formulação, como de rotulagem e o próprio cancelamento das notificações de produtos em não conformidade, tendo sido cancelados por ato de ofício mais de 1.200 notificações indevidas. Existem atualmente cerca de 36.000 produtos saneantes regularizados junto à Anvisa.

SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS (SNGPC)

Até o ano de 2012 o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) credenciou 47.422 estabelecimentos farmacêuticos que comercializam medicamentos de controle especial no Brasil, distribuídos em 4.186 municípios.

GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS

Com um fluxo diário de recebimento de mais de 11 mil arquivos de movimentação de medicamentos, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) completou cinco anos de funcionamento em 2012. O Sistema da Anvisa já é utilizado por mais de 47 mil estabelecimentos farmacêuticos, distribuídos em 4.186 municípios brasileiros.

Com o SNGPC, todas as farmácias e drogarias que comercializam medicamentos controlados passaram a enviar os dados de movimentação desses produtos em tempo quase real para a Agência. Anteriormente, o controle era feito manualmente em livros de registro.

O Sistema também serve de base para a realização de estudos de utilização de medicamentos no Brasil. Os dados são publicados em boletins semestrais de farmacoepidemiologia e disponibilizados em um mapa interativo, que dá publicidade aos medicamentos controlados mais consumidos no país, por estado da federação.

Resultados

O SNGPC foi um instrumento importante no processo regulatório definido para os inibidores do apetite, que resultou no cancelamento de alguns desses produtos no mercado brasileiro.

Além disso, o sistema tem sido utilizado no planejamento de operações de inteligência deflagradas pela Anvisa em conjunto com a Polícia Federal, bem como nas ações de fiscalização desenvolvidas pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A importância da implantação do SNGPC foi reconhecida pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes, entidade ligada à Organização das Nações Unidas, em relatório publicado anualmente pela instituição.



SERVIÇOS DE SAÚDE

As unidades de processamento de roupas de serviços de saúde contam com novas regras para garantir a limpeza e segurança sanitária dos seus serviços. Conhecidas como lavanderias hospitalares, estes locais são responsáveis pela coleta, transporte, separação, lavagem e devolução das roupas para reutilização no serviço. A resolução RDC nº 06/2012 da Agência determina o cumprimento de boas práticas que devem ser adotadas pelas unidades de processamento de roupas provenientes dos serviços de saúde, de forma a garantir a segurança sanitária em todas as etapas do processo.

REDE SENTINELA

A Rede Sentinela é uma rede de parceiros que, desde 2002, subsidia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a notificação de eventos adversos e queixas técnicas ligadas ao uso de produtos submetidos à vigilância sanitária, como medicamentos, vacinas e imunoglobulina, artigos e equipamentos médico-hospitalares, produtos para diagnóstico de uso in vitro, sangue ou componentes, saneantes, cosméticos e agrotóxicos. O monitoramento pós-uso/pós-comercialização é considerado fundamental para acompanhar a segurança de produtos utilizados na atenção à saúde. Atualmente 191 estabelecimentos de saúde compõem a Rede Sentinela, distribuídos em 23 Estados e no Distrito Federal.

LAVANDERIAS HOSPITALARES

Para garantir a limpeza e segurança sanitária das roupas utilizadas nos serviços de saúde, as unidades de processamento de roupas de serviços de saúde, conhecidas como lavanderias hospitalares, ganharam novas regras. A Resolução RDC nº 06/2012 da Anvisa autorizou o processamento de roupas no próprio serviço de saúde ou fora dele. Porém, as unidades terceirizadas devem ter licença sanitária.

Outra novidade da norma é a obrigatoriedade da utilização de máquinas lavadoras com barreiras. Trata-se de uma máquina de lavar que possui duas portas distintas, uma para a colocação da roupa suja e outra para retirada da roupa limpa.

A norma trata, ainda, de aspectos importantes para o controle do risco sanitário, tais como fluxos do processo, rotinas e protocolos documentados, transporte de roupas sujas e limpas etc. Outro ponto importante diz respeito à capacitação dos profissionais, que deve ser proporcionada por estas unidades com enfoque nas questões de biossegurança, garantindo a proteção do trabalhador e a segurança do processo de limpeza das roupas.

AGROTÓXICOS

Publicado estudo apontando a evolução da produção, importação, exportação e comercialização de agrotóxicos no país, ao longo dos últimos dez anos. A produção nacional gerou 833 mil toneladas de agrotóxicos. A importação nacional em 2012 foi de 246 mil toneladas de produtos. Os dados apontaram, ainda, que 90% da produção nacional de agrotóxicos foram de produtos formulados, ou seja, agrotóxicos prontos para serem utilizados na agricultura. Os outros 10% corresponderam a produtos técnicos, que são os ingredientes utilizados na formulação dos agrotóxicos. Os herbicidas, por exemplo, representaram 45% do total de agrotóxicos comercializados. Os fungicidas foram 14% do mercado nacional, os inseticidas 12% e as demais categorias de agrotóxicos 29%. O estudo analisou a movimentação de 96 empresas de agrotóxicos instaladas no Brasil, que juntas representam quase 100% do mercado nacional. Atualmente, existem 130 empresas de agrotóxicos estabelecidas no país.



CONTROLE DE AGROTÓXICOS

Nas ações de controle do uso de agrotóxicos, 2012 se destacou pelo banimento dos ingredientes ativos aldicarbe e metamidofós do mercado brasileiro. Os dois produtos passaram pelo processo de reavaliação toxicológica da Anvisa.

Estudos toxicológicos apontaram que o metamidofós foi responsável por prejuízos ao desenvolvimento embriofetal. Além disso, o ingrediente ativo apresenta características neurotóxicas, imunotóxicas e causa toxicidade sobre os sistemas endócrino e reprodutor.

O aldicarbe foi retirado do mercado nacional devido à alta incidência de intoxicações humanas e de envenenamento de animais, por ser utilizado de forma ilegal como raticida doméstico (chumbinho). O produto também possuía a mais elevada toxicidade aguda entre todos os ingredientes ativos de agrotóxicos, até então autorizados para uso no Brasil.

Apesar do registro de agrotóxicos não precisar ser renovado nunca, a legislação prevê que, quando se constata que algum ingrediente ativo gera risco à saúde humana, ao meio ambiente e a própria agricultura, esse produto deve passar pelo processo de reavaliação. Esse processo, com base em conceitos científicos atuais, pode determinar o cancelamento do registro de um agrotóxico ou restringir o uso do mesmo.

Até o final de 2012, a Agência já determinou o banimento de cinco ingredientes ativos (aldicarbe, cihexatina, endossulfan, metamidofós e triclorfom), restringiu severamente o uso do agrotóxico fosmete e publicou consultas públicas com indicativos de retirada do mercado dos produtos: acefato, forato e parationa metílica.

BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS

Pela primeira vez, a Anvisa avaliou a qualidade dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGs) das clínicas de reprodução humana assistida do Brasil. Os dados foram apresentados à sociedade, em dezembro de 2012, no relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) por meio de três indicadores: as taxas de fertilização in vitro, as taxas de clivagem (divisão) embrionária e a média de células germinativas femininas produzidas por cada paciente.

O relatório apontou que, em 2011, os bancos de embriões apresentaram um índice de 71% a 85% de tentativas bem-sucedidas de fertilização, taxa que está dentro da média internacional, que é de 65% a 75%. Já a média de clivagem das células embrionárias ficou em 96%, também dentro da média aceita pela literatura especializada, que preconiza resultados superiores a 80%.

O SisEmbrio apontou também que os bancos brasileiros possuem um estoque de 26.283 embriões congelados aptos à utilização em técnicas de reprodução assistida. Em 2011, 1.322 embriões foram doados para pesquisas com células-tronco e outros 1.203 embriões, considerados inviáveis, foram descartados pelos BCTGs.

TRANSFUSÃO DE SANGUE

Em cinco anos, aumentou em 265% a frequência de notificações de efeitos adversos relacionadas à transfusão de sangue e hemocomponentes no Brasil. É o que apontam os dados, divulgados em novembro de 2012, pela quinta edição do Boletim de Hemovigilância da Anvisa.

Uma das principais fragilidades, identificadas pela Agência nesses cinco anos de análise, é a subnotificação. Apesar da recente melhora no cenário, em 2011, apenas 364 estabelecimentos notificaram a ocorrência de reações transfusionais.

O número ainda é considerado pequeno, porque, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, cerca de sete mil estabelecimentos no país têm a possibilidade de realizar transfusões, podendo notificar essas operações.



SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Em 2012, a Anvisa avaliou a qualidade de 891 serviços de hemoterapia no Brasil. Esses serviços englobam estabelecimentos que podem coletar e processar o sangue, realizar testes de triagem laboratorial e armazenar e distribuir hemocomponentes.

Aproximadamente 80% deles foram classificados nas categorias de médio a baixo risco, ou seja, estão em condições sanitárias satisfatórias. Já os outros 20% foram enquadrados nas faixas de médio-alto e alto risco, uma vez que apresentam maior quantidade de problemas.

Esses estabelecimentos necessitam de readequação de práticas para garantia de produtos e da prestação de serviços seguros e de qualidade para a sociedade. Além disso, têm sido os principais alvos das ações de intervenção dos órgãos de vigilância sanitária e do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados.



CONTRABANDO DE LIXO HOSPITALAR

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária condenou a empresa N.A Intimidade Ltda. a pagar multa de R\$ 1 milhão. A penalidade se deve ao fato da referida empresa ser responsável pela importação de dois contêineres com lixo hospitalar dos Estados Unidos para o Brasil.

Em outubro de 2010, autoridades sanitárias constataram que dois contêineres importados pela empresa estavam carregados com lençóis sujos com manchas características de sangue e dejetos biológicos com logomarca de vários hospitais norte-americanos. Os dois contêineres, com aproximadamente 46 toneladas de lixo hospitalar, retornaram para o país de origem em janeiro de 2012.



LABORATÓRIO PARA ANÁLISE DO TABACO

Com a inauguração do Laboratório de Tabaco e Derivados (Latab), em agosto de 2012, no Rio de Janeiro (RJ), o Brasil se consolidou como líder mundial nas políticas de controle do tabaco e de redução dos impactos da epidemia tabagista e de doenças a ela relacionada. Fruto de uma parceria entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Tecnologia, o Latab é o primeiro laboratório público da América Latina e 6º do mundo voltado exclusivamente para análise de produtos derivados do tabaco.

Entre as principais atividades do laboratório estão o desenvolvimento de novas metodologias para determinação de compostos de interesse biológico (tóxicos), a avaliação das tecnologias empregadas nos produtos derivados do tabaco e a realização de pesquisas analíticas quanto à composição desses produtos.

FIM DO CIGARRO COM SABOR

Ação importante da Anvisa na política de enfrentamento da epidemia do tabagismo foi a publicação da Resolução nº RDC 14/2012, que restringiu o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco comercializados no Brasil. Com a publicação da norma, os cigarros com sabor, como cravo, canela e mentol, devem ser retirados do mercado nacional até março de 2014.

Também serão banidas dos produtos derivados do tabaco as substâncias que conferem sabor doce e que mascaram o gosto e odor desagradável. O uso do açúcar continua permitido exclusivamente com a finalidade de recompor o que foi perdido no processo de secagem das folhas de tabaco.

A Resolução RDC nº 14/2012 passou pelos processos de consulta pública e audiência pública e foi aprovada, por unanimidade, pelos diretores da Anvisa, durante reunião pública do colegiado.

A publicação da norma também contribuiu para que o diretor de Monitoramento e Controle Sanitário da Agência, José Agenor Álvares, ganhasse premiação da Organização Mundial da Saúde como símbolo do Dia Mundial contra o Tabaco.

Cerca de 600 aditivos são utilizados na fabricação de cigarros e de outros produtos derivados do tabaco. O cigarro contém, em média, 10% da massa composta por aditivos.

Entre 2007 e 2010, o número de marcas de cigarros com sabor, cadastradas na Anvisa, cresceu de 21 para 40. Pesquisa realizada pelo Instituto DataFolha, em 2011, apontou que 75% dos entrevistados concordaram com a proibição de aditivos para diminuir a atratividade de produtos para fumar.



REDUÇÃO DO CONSUMO DE SAL

Em 2012, a Anvisa analisou a quantidade de sódio em quase 500 amostras de 26 categorias de alimentos industrializados. A ingestão excessiva deste nutriente é considerada um fator de risco para o desenvolvimento de doenças como: distúrbios do coração, obesidade, neoplasias, diabetes, entre outras.

Os dados demonstraram que um pacote de biscoito de polvilho de 100 gramas possui, em média, mais da metade de toda a quantidade de sódio que uma pessoa deve consumir durante todo o dia.

A Agência lançou, nos supermercados do Paraná, Rio Grande do Sul, Pará e Espírito Santo, uma campanha de conscientização em relação à redução do uso de sódio nos alimentos.



SAIBA MAIS SOBRE O SAL

Diminuindo para **5 gramas/dia** o consumo de sal, a expectativa de vida dos hipertensos (especialmente os idosos) aumenta **consideravelmente**.*

Por isso, preste atenção no que consome nas refeições.
Evite adicionar sal.

(*) Dados do Ministério da Saúde estimam que, com essa redução, 1,5 milhão de brasileiros não precisariam de medicação para hipertensão e a expectativa de vida dos hipertensos seria aumentada em até 4 anos.

ANVISA
BRASIL
PARANÁ
APRAS
abras



SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Após alerta da Organização Mundial da Saúde, a Anvisa proibiu, no Brasil, o comércio e importação de produtos que contêm o estimulante 4-Metilhexan-2-Amina (DMAA). Essa substância, presente em alguns suplementos alimentares como Jack3D, Oxy Elite Pro e Lipo-6 Black, pode ocasionar sérios problemas na saúde humana, como: efeitos tóxicos, em especial no fígado, disfunções metabólicas, danos cardiovasculares, alterações do sistema nervoso e, em alguns casos, levar até à morte.

A Anvisa também divulgou um alerta sobre os riscos do consumo dessa substância e de suplementos alimentares de uma forma geral. No Brasil, alimentos apresentados em formatos farmacêuticos, como cápsulas e tabletes, só podem ser comercializados depois de avaliados quanto à segurança de uso e registrados na Agência.

Os produtos conhecidos popularmente como “suplementos alimentares” não podem alegar propriedades ou indicações terapêuticas.

Dicas para identificar suplementos que não estão regularizados no Brasil

- Promessas milagrosas e de ação rápida, como “Perca 5 kg em uma semana!”;
- Indicações de propriedades ou benefícios cosméticos, como redução de rugas, de celulite, melhora da pele, etc.
- Indicações terapêuticas ou medicamentosas, como a cura de doenças, tratamento de diabetes, artrites, emagrecimento, etc.
- Uso de imagens e ou expressões que façam referência a hormônios e outras substâncias farmacológicas;
- Produtos rotulados exclusivamente em língua estrangeira;
- Uso de fotos de pessoas hipermusculosas ou que façam alusão à perda de peso;
- Uso de panfletos e pôsteres para divulgar as alegações do produto como estratégia para burlar a fiscalização;
- Comercializados em sites sem identificação da empresa fabricante, distribuidora, endereço, CNPJ ou serviço de atendimento ao consumidor.



NAVIOS DE CRUZEIRO

Os passageiros de navios de cruzeiro ganharam mais uma ferramenta para conhecer as condições sanitárias das embarcações. Em 2012, a Anvisa começou a divulgar um ranking sanitário dos navios de cruzeiro que transitam pela costa brasileira.

Os navios são classificados em quatro categorias: A, B, C e D, de acordo com o grau de risco para a saúde. A nota é dada conforme a situação do navio na primeira fiscalização realizada pela Agência, logo na chegada desses cruzeiros ao Brasil.

Para os navios que ficaram na costa brasileira durante toda a temporada, onze foram classificados na categoria B, ou seja, com boas condições sanitárias. Quatro apresentaram excelentes condições e foram englobadas no padrão A, duas embarcações foram classificadas na categoria C, que abrange os navios em condições sanitárias satisfatórias e apenas um apresentou condições inadequadas e foi enquadrado na categoria D.

Quanto aos navios de cruzeiro de longo curso, que apenas fazem escalas na costa brasileira, das 27 embarcações inspecionadas pela Agência, 15 foram classificadas na categoria A, cinco foram enquadradas na categoria B, quatro na categoria C e dois na categoria D.

Principais irregularidades:

- Presença de objetos estranhos na sala de ar condicionado
- Risco de contaminação cruzada na área de recebimento de alimentos
- Alimentos fracionados sem identificação
- Falha no controle de temperatura de alimentos
- Alimentos fora do prazo de validade
- Falha no monitoramento dos padrões de potabilidade da água



PORTOS E EMBARCAÇÕES

A Anvisa aprimorou o monitoramento e controle sanitário em portos e embarcações que transitam pela costa brasileira. Com a publicação da Resolução RDC n° 10/2012, em fevereiro, todas as embarcações foram obrigadas a possuir a bordo um Programa de Manejo Integrado de Pragas atualizado. Esse programa elenca medidas de prevenção, monitoramento e controle de pragas nos navios.

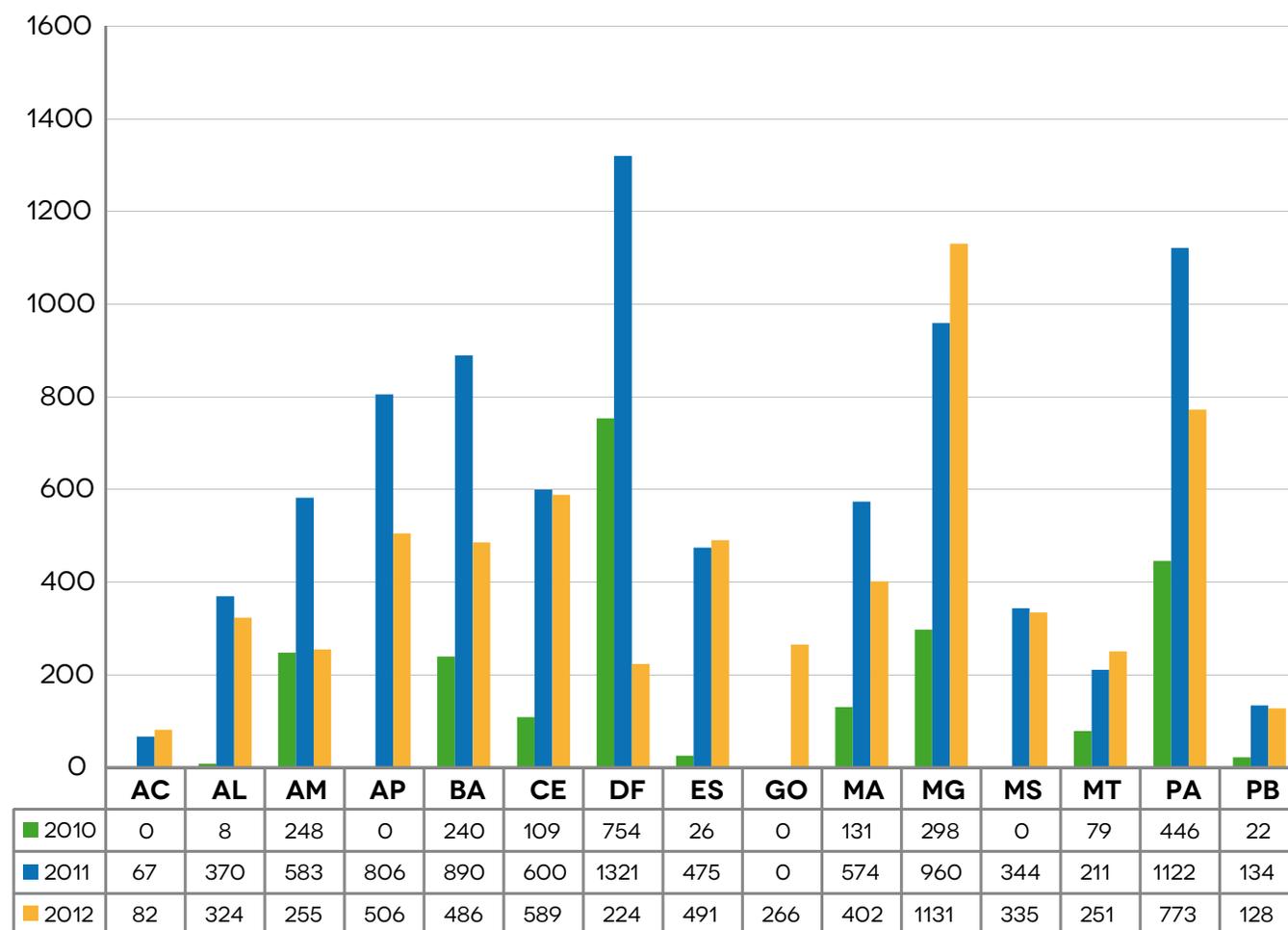
O novo regulamento atualizou, ainda, os valores de cloro residual livre na água potável. Além disso, excluiu a obrigatoriedade de entrega física dos Termos de Inspeção Sanitária de Embarcações.

A Resolução RDC n° 10/2012 harmonizou a norma brasileira com o regulamento internacional sobre o tema.

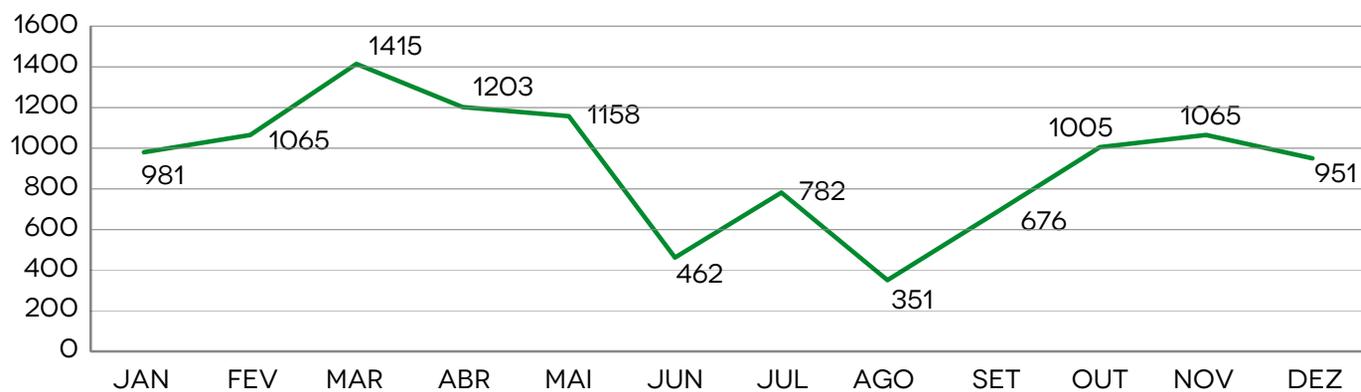


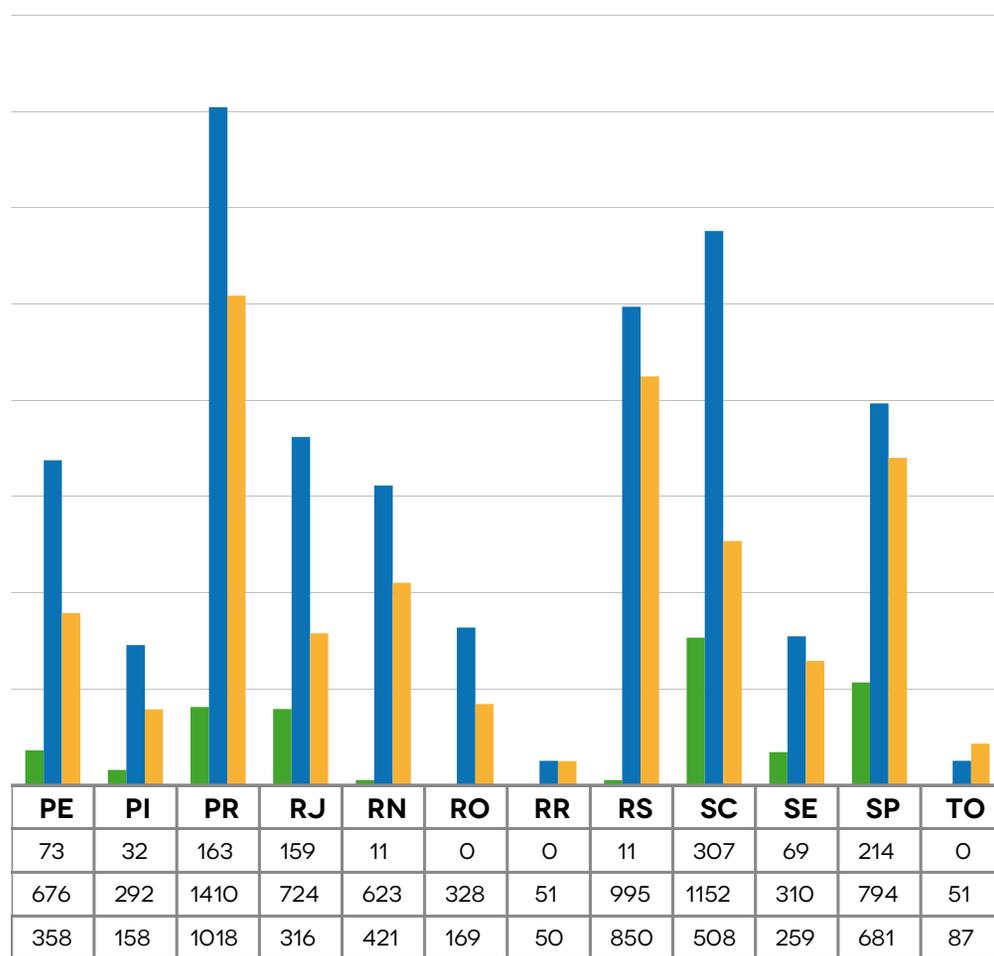
INSPEÇÕES EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

NÚMERO DE INSPEÇÕES POR ANO E POR CVPAF, DE 2010 A 2012

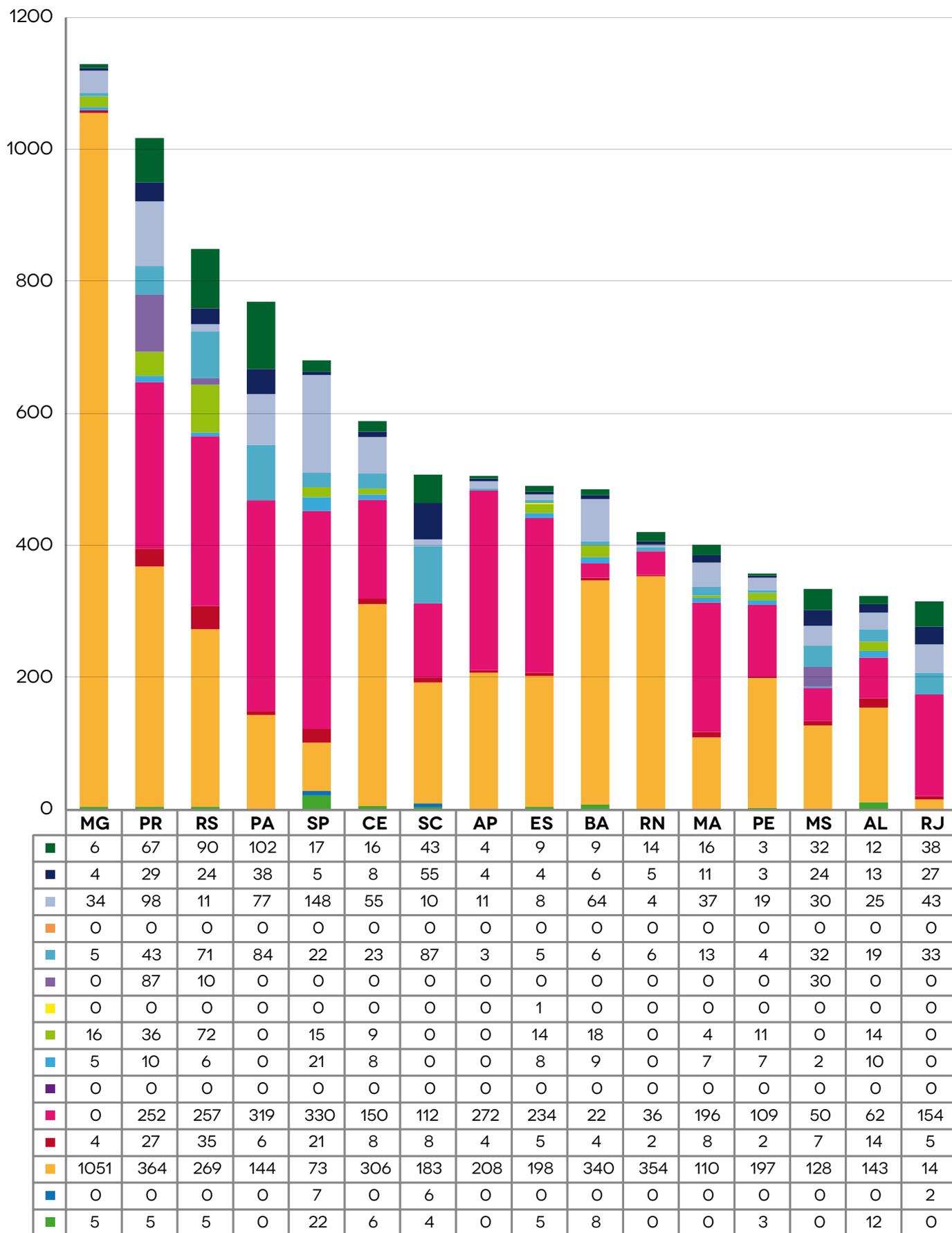


NÚMERO DE INSPEÇÕES EM 2012

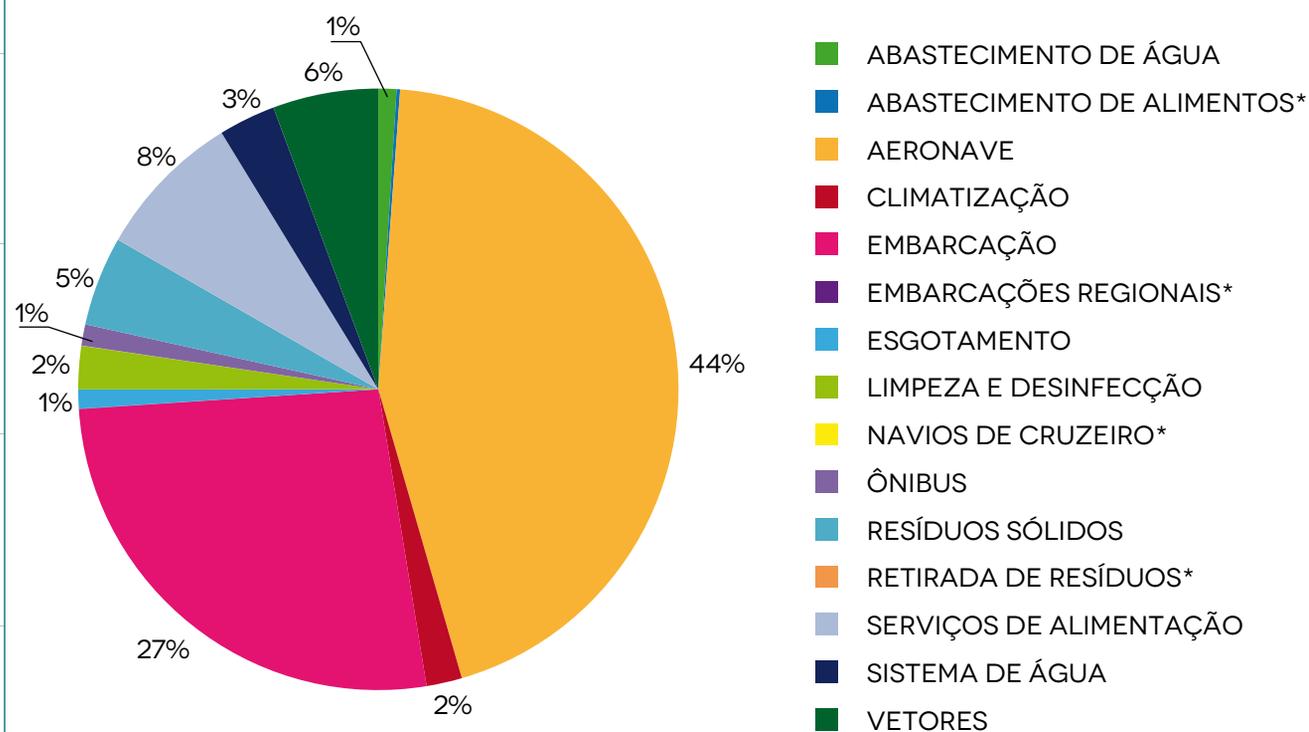




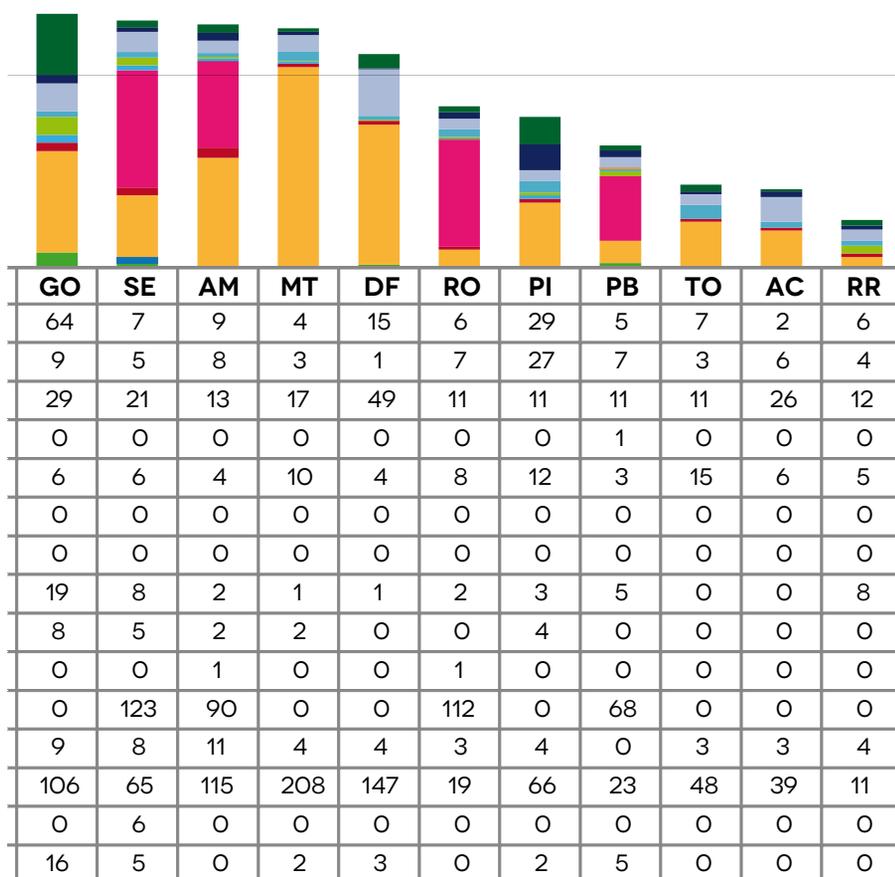
NÚMERO DE INSPEÇÕES POR ROTЕIRO DE INSPEÇÃO E POR CVPAF



NÚMERO CONSOLIDADO DE INSPEÇÕES POR ROTЕIRO



* total de inspeções inferior a 1%



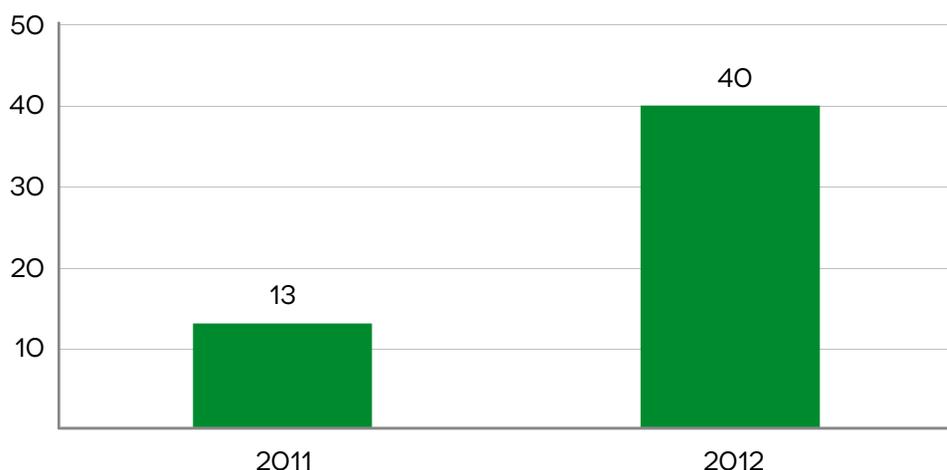
EMISSÃO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACINAÇÃO E PROFILAXIA (CIVP)

No intuito de ampliar a oferta de serviços para o cidadão, no que se refere à emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), a Anvisa, desde 2011, vem realizando um trabalho de credenciamento de instituições públicas e privadas para emissão do CIVP.

Neste sentido, o gráfico abaixo apresenta o número de instituições cadastradas que estavam emitindo CIVP nos anos de 2011 e 2012. O cidadão pode ter acesso a todas as instituições cadastradas no site <http://www.anvisa.gov.br/viajante> e clicar no link lista dos Centros de Orientação ao Viajante.

Em 2012 a Anvisa emitiu 308.121 Certificados Internacionais de Vacinação, sendo que destes, 51.911 foram emitidos pelas clínicas de vacinação cadastradas na Agência.

NÚMERO DE INSTITUIÇÕES CADASTRADAS PARA EMITIR O CIVP



AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

CONCESSÃO DE AFE PARA EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS EM PAF		
	2011	2012
SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM	50	136
ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DE REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO	138	129
DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES.	55	190
ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL	170	59
LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES	16	167
LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS	47	38
ESGOTAMENTO, COLETA E TRATAMENTO DE EFLUENTES SANITÁRIOS	131	82
SEGREGAÇÃO, COLETA E ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES	5	161
SALÕES DE BELEZA	9	5
ATENDIMENTO MÉDICO	6	22
HOTELARIA	1	4
PONTOS DE APOIO DE VEÍCULO TERRESTRE QUE OPERE TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS	112	0
PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM	85	87





MENÇÃO HONROSA

AÇÕES DE DESTAQUE DA DIRETORA MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO



Em março de 2012, a Anvisa se despediu de uma importante colaboradora. Após exercer dois mandatos consecutivos, a diretora Maria Cecília Martins Brito retornou para a vigilância sanitária em Goiás. Na sede da Anvisa, em Brasília, e em todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Maria Cecília marcou sua passagem com competência e seriedade. Não seria justo deixar de registrar sua presença na edição 2012 do Relatório de Atividades.

Sua atuação foi especialmente importante à frente da Farmacopeia Brasileira. Maria Cecília reestruturou a comissão de especialistas, formada por acadêmicos e técnicos do governo e do setor produtivo. Esse processo resultou na publicação da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, da 3ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira, da 2ª edição do Formulário Nacional e da 1ª edição do Formulário de Fitoterápicos.

Outra iniciativa estratégica para o fortalecimento da Anvisa foi a assinatura do acordo bilateral sobre o Mecanismo de Integração e Cooperação Brasil-Argentina (MICBA) para a edição de uma farmacopeia binacional, pioneira nas Américas. Esse trabalho deu origem à criação de um grupo no âmbito do Mercosul, assegurando a institucionalização dessa parceria no bloco regional, o que aponta para o estabelecimento de uma Farmacopeia Sul-Americana.

Mais duas importantes contribuições da sua gestão estão relacionadas à realização de parcerias de grande alcance para os profissionais da vigilância sanitária do Brasil. Uma dessas parcerias, com o Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa, resultou no primeiro Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária, que visa formar profissionais para atuarem como gestores de vigilância sanitária nas três esferas de governo.

Já a parceria com a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, por meio do Canal Minas Saúde, alcançou quase todos os municípios mineiros. Ao final do projeto, serão mais de 5.700 profissionais capacitados em ações básicas de vigilância sanitária, prontos para a consolidação de um novo modelo de atenção, tendo como foco a vigilância em saúde.

A presença de Maria Cecília foi decisiva tanto para a consolidação do SNVS, especialmente na articulação das ações de descentralização, quanto para o fortalecimento econômico do Sistema. O repasse anual de recursos federais para vigilância sanitária, que era da ordem de R\$ 68 milhões, em 2000, passou para R\$ 220 milhões, em 2010. Esse aumento se reflete na capacidade operacional dos estados e municípios e na qualidade dos serviços prestados à população.

LEGISLAÇÃO BÁSICA DA ANVISA

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

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

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 6.360, 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.

Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a 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 e estabelece as sanções respectivas.

Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (republicada no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06)

Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006 (republicada no Boletim de Serviço da Anvisa nº 34, de 21.08.06, e retificada no Boletim de Serviço da Anvisa nº 36, de 04.09.06)

Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CANAIS DE CONTATO COM A ANVISA

Sítio eletrônico

www.anvisa.gov.br

Central de Atendimento

0800 642 9782

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

Horário de funcionamento: das 7h30min às 19h30min

De segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

Solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário:

www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp

As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Correspondências

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

Brasília/DF – CEP: 71205-050

Correio Eletrônico

ouvidoria@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria

Twitter: [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

