



RELATÓRIO DE ATIVIDADES **2014**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2014
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

Copyright ©2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 1000 exemplares - 1ª Edição.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky
José Carlos Moutinho
Renato Alencar Porto

Diretores Adjuntos

Trajano Augustus Moura
Fernando Mendes Garcia
Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial:

Carlos Augusto Moura

Redação:

Ana Júlia Pinheiro

Bianca Leitão
Carlos Dias Lopes
Daniele Carcute
Danitza Buvinitch
Dulce Bergmann
Lilian Macedo
Vanessa Bernardes
Tânia Aguilar

Supervisão de conteúdo:

Trajano Augustus Tavares

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Atividades da Anvisa – 2014
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2015.

168 p.

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

RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2014
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA



SUMÁRIO

7	APRESENTAÇÃO
10	A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
40	AÇÕES DE DESTAQUE DA ANVISA EM 2014
56	ATUAÇÃO REGULATÓRIA
66	TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL
86	GRANDES ÁREAS REGULAMENTADAS PELA AGÊNCIA
136	CONTROLE E MONITORAMENTO
156	A ANVISA E O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

APRESENTAÇÃO

Em 2014, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária completou 15 anos de existência. E já é possível afirmar que a Anvisa figura entre as principais agências reguladoras do mundo. Já ocupamos espaço no cenário internacional ao lado de agências centenárias, como o FDA americano. O alto rigor regulatório da Agência garante uma efetiva proteção sanitária à população brasileira e coloca a indústria nacional em condições de competitividade mundo afora: empresas brasileiras já ambicionam mercados além das fronteiras do país.

Nesses 15 anos, a Agência avançou na consolidação da transparência e da participação social em seus processos de decisão. Passa, atualmente, por um importante momento de transição, em que diversos marcos legais são revisados com o objetivo de promover o acesso mais célere, e cada vez mais seguro, a produtos e serviços na área de saúde.

Esse processo de revisão teve início com a publicação do Decreto 8.077/13, que enxugou as obrigações regulatórias que as empresas tinham que cumprir ao se submeter à inspeção ou ao registro de produtos de saúde. A Lei 13.043/14 eliminou a necessidade de renovação anual de autorizações de funcionamento para empresas. Já a Lei 13.097/15 trouxe uma série de inovações que vão alterar a forma de se fazer a regulação sanitária no país, dando mais flexibilidade à Anvisa e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para priorizar as situações de risco que mais impactam na vida do cidadão e no desenvolvimento do setor produtivo.

Caminhamos, agora, em direção a um modelo de regulação mais centrado no pós-mercado. Estreitamos laços para a atuação em rede com outras autoridades regulatórias internacionais, em um esforço de alinhamento à tendência mundial. Focamos em ações de modernização da gestão, trabalhando as competências da força de trabalho, a gestão eletrônica de documentos e a automação de processos de trabalho. Essa é a visão do futuro, que, hoje, já bate à porta e circula pelos corredores da Anvisa.

Boa leitura!

Ivo Bucaresky
Diretor de Gestão Institucional



250 ml

520

Boro 3.



250 ml

52410

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo o território nacional. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

A vigilância sanitária é componente indissociável do Sistema Único de Saúde (SUS), e como tal a Anvisa segue seus princípios e diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; regionalização; hierarquização e participação da comunidade. Conforme definido em seu planejamento estratégico, sua missão é 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 SUS, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

A Anvisa tem como visão o desejo de 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. Tem ainda como valores:





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

O artigo 7º da Lei 9.782/99 descreve as competências da Agência, que é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, de serviços de saúde e de produtos (medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue e hemoderivados, entre outros). Também controla os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados e realiza o monitoramento de preços de medicamentos. Concede, ainda, anuência prévia no processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e faz a fiscalização da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

O cenário em que a Anvisa atua é complexo. Para citar alguns números, são 81.159 farmácias, 6.741 distribuidoras e 450 indústrias farmacêuticas; 9.256 empresas de produtos para a saúde, sendo 1.774 produtores; 6.050 empresas de comercialização de cosméticos, sendo 3.022 produtores; 4.870 empresas de saneantes, sendo 3.267 produtores; 81.100 supermercados; 76 laboratórios centrais de saúde pública; 33.571 serviços de diagnóstico por imagem; 6.700 hospitais e 4.113 serviços de hemoterapia. A Agência está presente em 77 postos localizados em portos, aeroportos e fronteiras de todo o país.

Como a Anvisa atua em cooperação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as competências para o controle da produção e da comercialização dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária são compartilhadas com os estados e municípios. Cabem especificamente à Agência as seguintes atividades:

- ▶ **Regulação sanitária:** promover a regulamentação dos procedimentos de produção, estocagem, comercialização e distribuição de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (a produção das normas que determinam como os atores privados devem agir).
- ▶ **Autorização e registro sanitários:** emitir autorização de funcionamento de empresas/serviços e registro de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária. A autorização de funcionamento emitida pela Anvisa não se confunde com a licença de funcionamento emitida pelas Vigilâncias Sanitárias municipais. Enquanto a primeira autoriza a exploração de determinada atividade pelo particular, a segunda atesta a adequação física do empreendimento às determinações normativas.

- ▶ **Controle e monitoramento sanitários:** executar a inspeção, o monitoramento da qualidade, o controle e a fiscalização de insumos, medicamentos, produtos, serviços, propaganda e publicidade sujeitos à vigilância sanitária. A fiscalização sanitária atua sobre o mercado de produtos oferecidos à população, de maneira a identificar problemas e tomar ações que evitem ou minimizem os riscos à saúde. A partir da ação fiscalizadora, são adotadas medidas sanitárias como a retirada do mercado de produtos sem registro, produtos falsificados, com desvio de qualidade ou comercializados por empresas sem autorização da Agência. A responsabilidade pela fiscalização é compartilhada com todo o SNVS.

- ▶ **Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:** coordenação e fortalecimento do SNVS, conforme preconizado pelo SUS.

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



A Anvisa não inspeciona diretamente todos os estabelecimentos produtores e comercializadores de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Esta competência é compartilhada com os estados e municípios, por meio de acordos. De maneira geral, pode-se dizer que a Agência fiscaliza diretamente as indústrias estrangeiras das quais as indústrias nacionais importam insumos e emite o respectivo Certificado de Boas Práticas de Fabricação, que é um dos requisitos para a autorização da fabricação do produto pela empresa nacional. Ela também auxilia, em casos específicos, na inspeção de indústrias nacionais, ainda que esta atribuição seja em geral de competência dos estados. A Anvisa também executa diretamente a fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras e de propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A atribuição de fiscalizar estabelecimentos comerciais (farmácias, drogarias, restaurantes etc.), em regra, é de competência municipal.

A rapidez da incorporação de novas tecnologias em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária tem demonstrado a necessidade de fortalecer sistemas de monitoramento conhecidos como “vigilância pós-uso/ pós-comercialização” (Vigipós). Esse monitoramento é realizado por meio da vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Incluem-se neste contexto o monitoramento do uso desses produtos, bem como a utilização de métodos epidemiológicos para análise. Para tanto, adotou-se uma forma transversal de trabalhar, que permite a integração das diversas áreas da Anvisa com o SNVS, com as demais áreas da vigilância em saúde, com os serviços de saúde e com a sociedade civil organizada.



ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA DA ANVISA



Estruturalmente, a Agência é dirigida por uma diretoria colegiada formada por cinco diretores, nomeados após aprovação prévia do Senado Federal. O diretor-presidente é indicado dentre os diretores e nomeado pelo presidente da República.

Fazem parte da estrutura da Anvisa uma Corregedoria, uma Procuradoria e uma Ouvidoria – esta última sem vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada. Ao todo, há cerca de 130 unidades organizacionais, entre superintendências, gerências-gerais, gerências, assessorias e coordenações.

As ações da Anvisa são direcionadas por um contrato de gestão que tem como objeto a fixação de metas de desempenho, pactuado entre o diretor-presidente e o ministro da Saúde. Este instrumento permite obter resultados mensuráveis da vigilância sanitária para a saúde da população e, portanto, possibilita a avaliação do desempenho institucional da Agência, com a identificação de pontos críticos e avanços, considerando que a evolução dos indicadores da Anvisa pode expressar a melhoria de sua atuação. Além disso, a articulação entre a Agência e o Ministério da Saúde possibilita o alinhamento à Política Nacional de Saúde.

Com a finalidade de aperfeiçoar suas ações e atividades, a Anvisa iniciou, em 2010, um processo de reposicionamento estratégico, com o diagnóstico e a análise do seu desenho organizacional, processos de trabalho, sistema decisório e fluxo, além do funcionamento, atribuições e competências de suas áreas. Este processo teve por principal objetivo promover o aperfeiçoamento da gestão da Agência, por meio da implantação de um processo de gestão estratégica baseado nos princípios da gestão pública contemporânea da produtividade, qualidade e efetividade de suas ações. Tudo isso para que a Anvisa possa cumprir sua missão institucional e desenvolver mecanismos que permitam planejar o seu futuro e estruturar

a instituição para respostas efetivas aos seus diversos públicos e à sociedade em geral. As novas demandas identificadas nos cenários do planejamento estratégico da Anvisa demonstram um crescimento, em volume e complexidade, das atividades por ela desempenhadas.

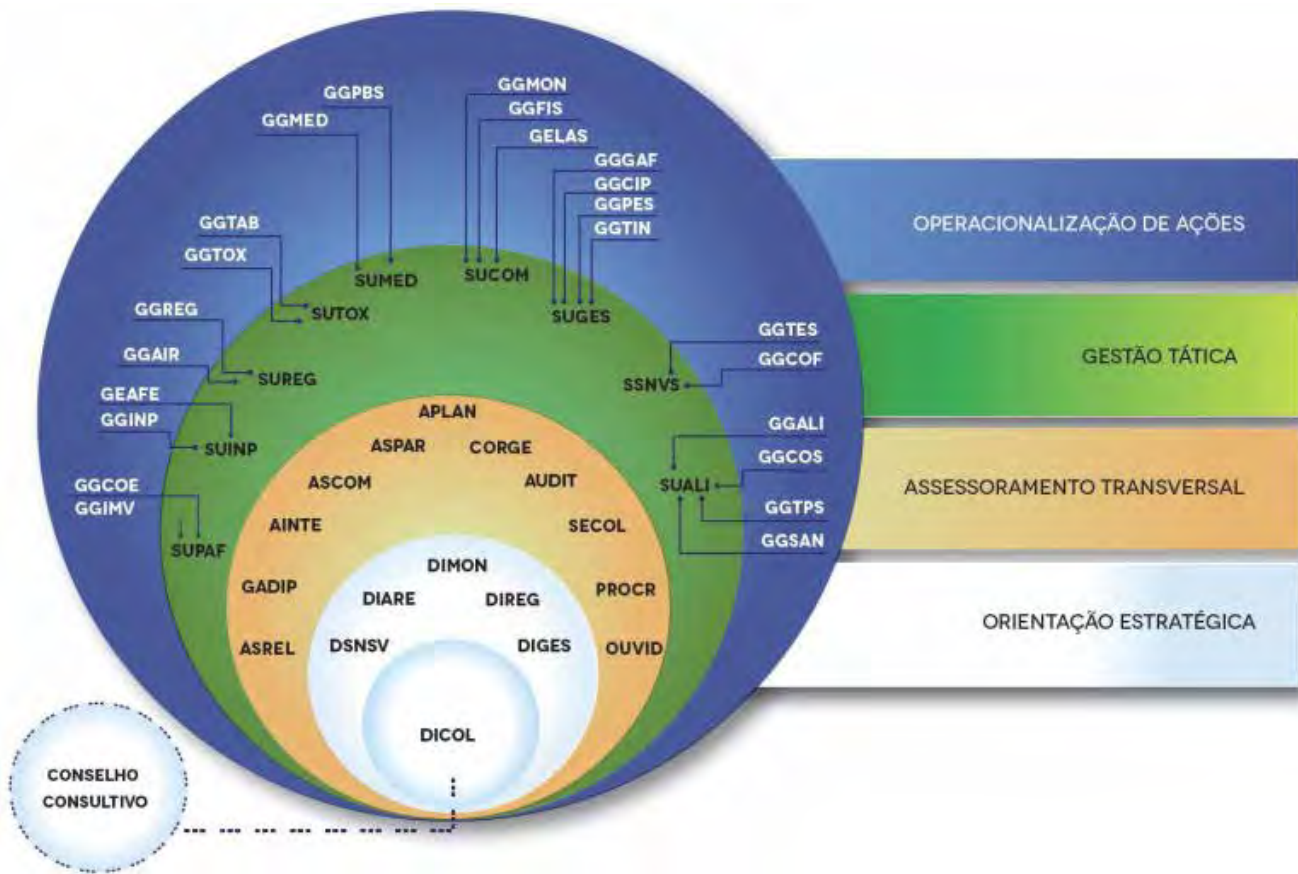
Motivada pelas mudanças instituídas no processo de planejamento estratégico, a Agência promoveu a alteração de sua estrutura organizacional, tendo como base para o seu delineamento os macroprocessos identificados. Em maio de 2014, o novo regimento interno consolidou os cinco macroprocessos, sendo um de gestão institucional e quatro finalísticos (Coordenação e Articulação do SNVS, Regulação Sanitária, Autorização e Registro Sanitário, e Controle e Monitoramento Sanitário), além de criar um novo nível tático, com nove superintendências – uma voltada para a gestão e as demais para as atividades finalísticas –, tendo como base de agrupamento duas lógicas principais:

- ▶ processos de trabalho da Agência, tais como inspeção sanitária, fiscalização, controle e monitoramento sanitários; regulação econômica, boas práticas regulatórias e gestão interna;
- ▶ produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, alimentos e produtos tóxicos. A eles agregam-se os locais específicos de atuação da Agência, como serviços de saúde, portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, além das instituições que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Nos agrupamentos por objeto de atuação, procurou-se identificar o principal processo de trabalho desenvolvido para determinar os limites de atuação da área, transferindo para as unidades agrupadas por processos de trabalho as demais ações correspondentes a cada um deles. Nesse sentido, e a título de exemplo, permaneceram na Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos as ações referentes principalmente a registro e a pesquisa clínica, sendo transferidas para as superintendências correspondentes as ações de inspeção e fiscalização, e de controle e monitoramento sanitário. A perspectiva adotada foi de alinhamento da estrutura operacional de terceiro nível a esses processos e objetos de atuação (Portaria 136, de 31 de janeiro de 2014, alterada pela Portaria 650, de 29 de maio de 2014).



FIGURA 1 - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ANVISA.



Em termos gerais, as superintendências são responsáveis pelas seguintes atividades: implantação das diretrizes estratégicas definidas pelo nível decisório e integração dos macroprocessos no nível estratégico e operacional; proposição de atos normativos e de temas da agenda regulatória e acompanhamento de sua execução; acompanhamento da execução das atividades das unidades que lhes são diretamente subordinadas; interação com instituições públicas, privadas e representantes da sociedade civil organizada; gestão administrativa e de recursos humanos, em consonância com as políticas institucionais e a respectiva diretoria do macroprocesso.

A escolha dos superintendentes ocorreu mediante processo seletivo conduzido pela Diretoria Colegiada, composto por análise curricular e entrevista. Deve-se ressaltar que, desde 2012, as nomeações para os cargos de assessor, gerente-geral e, mais recentemente, de superintendente devem seguir um processo seletivo público, no qual os candidatos apresentam, na entrevista, um plano de trabalho que descreva suas propostas para o alcance dos resultados esperados e para a solução de problemas previamente informados no decorrer do processo seletivo. Os primeiros superintendentes da Agência foram nomeados em 31 de janeiro de 2014.

Em 2014, a diretoria da Anvisa estava assim conformada:



**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS (DIARE)
DIRCEU BARBANO**

Formado em Ciências Farmacêuticas na modalidade Farmácia Industrial pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Diretor da Anvisa desde novembro de 2008. A partir de janeiro de 2011, passou a responder como diretor-presidente, tendo permanecido no cargo até outubro de 2014.



**DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL (DIGES)
IVO BUCARESKY**

Graduado em Ciências Econômicas. Pós-graduado em Administração Pública pela Fundação Getúlio Vargas. Diretor desde julho de 2013. Entre outras funções, foi secretário executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e chefe de Gabinete do Ministério do Meio Ambiente.

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO (DIMON)
JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA**

Graduado em Direito pela Universidade de São Paulo e mestre em Saúde Pública e em Regulação em Biotecnologia. Entrou na diretoria da Anvisa em abril de 2011. A partir de outubro de 2014, passou a ocupar o cargo de diretor-presidente interino.





**DIRETORIA DE COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (DSNVS)
JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO**

Economista, é mestre em Economia e Administração Pública e especialista em Gestão e Tecnologia da Informação. Está na Anvisa desde 2000 e tornou-se diretor a partir de maio de 2014.

**DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA (DIREG)
RENATO ALENCAR PORTO**

Advogado. Especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e em Processo Civil pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Servidor da Anvisa, é diretor desde julho de 2013.



GESTÃO INSTITUCIONAL

O macroprocesso de gestão institucional da Anvisa é coordenado pela Diretoria de Gestão Institucional, que possui atribuições estratégicas para o direcionamento da Superintendência de Gestão Interna, que coordena e supervisiona as seguintes unidades operacionais: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa, e Gerência-Geral de Gestão de Pessoas. Estas unidades são responsáveis pelos seguintes processos de trabalho: ações de gestão administrativa, financeira e orçamentária; atividades relacionadas a arrecadação; aquisição e gestão de bens; contratação de obras e serviços; administração de bens patrimoniais móveis; realização de procedimentos licitatórios; celebração de contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais; supervisão e manutenção das atividades de logística; controle contábil; atividades de gestão de pessoas (recrutamento, seleção, capacitação e desenvolvimento, desempenho, administração, segurança, saúde e qualidade de vida no trabalho); fornecimento e gestão de soluções em tecnologia da informação; gestão documental, da informação, do conhecimento e do atendimento ao público.

Sob o ponto de vista institucional, a gestão é ainda complementada pela Assessoria de Planejamento, que tem como atribuição o assessoramento na definição de diretrizes institucionais e na coordenação do planejamento institucional, bem como na promoção da melhoria das práticas e processos organizacionais e na adoção de instrumentos de monitoramento do desempenho.

Como se observa no Gráfico 1, apesar da estabilização dos últimos anos, o crescimento de demandas da Anvisa chegou quase a quintuplicar, enquanto o quantitativo de servidores decaiu. Também pode ser percebido que, nos últimos 10 anos, houve um aumento de 284% no número de petições de registro e pós-registro de produtos e de solicitações de autorização de funcionamento de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária analisadas pela Agência. Outro dado relevante é que, nesse mesmo período, houve um aumento de 225% na entrada de outros tipos de documentos na Anvisa. Tal cenário exige um amplo investimento na eficiência administrativa, a fim de se garantir o desempenho institucional necessário.

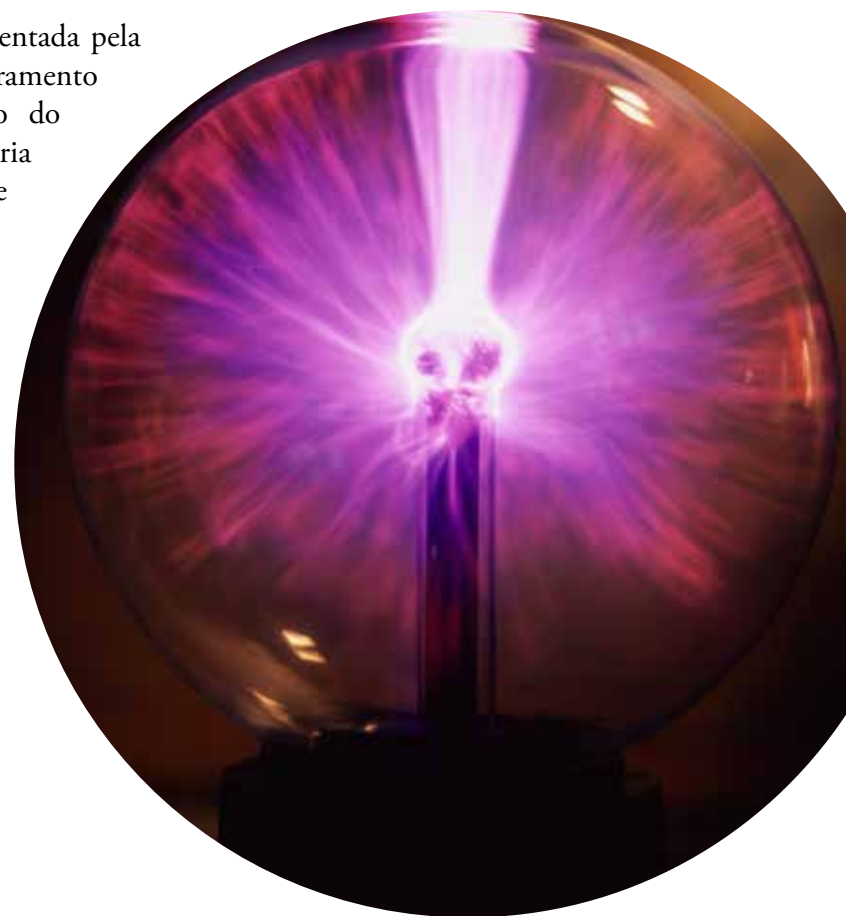
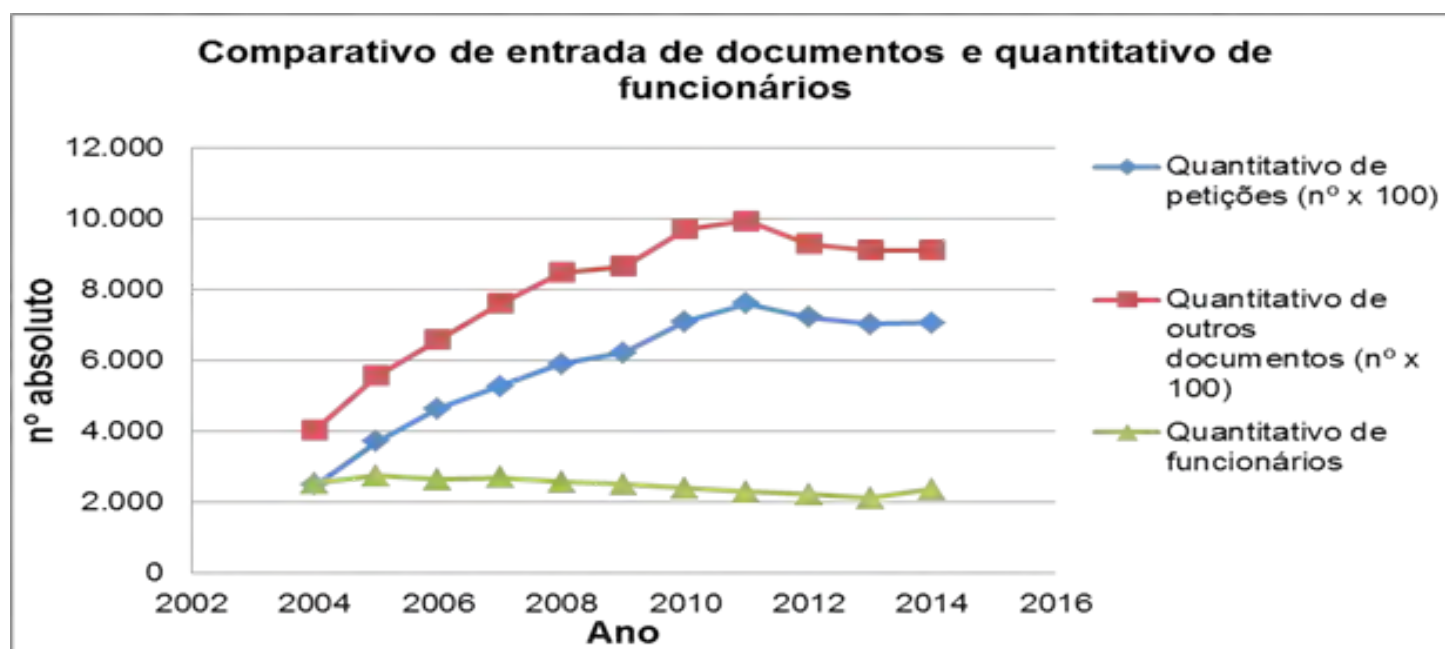


GRÁFICO 1 - ENTRADA DE DOCUMENTOS E QUANTITATIVO DE FUNCIONÁRIOS (2004 A 2014).



Nesse sentido, são apresentados a seguir alguns projetos que ganharam destaque em 2014, pela sua importância no processo de modernização da gestão institucional da Anvisa.

GESTÃO DE PESSOAS

A Anvisa possui 2.125 servidores, compostos por dois quadros, que são regidos por leis distintas. O quadro efetivo, criado pela Lei 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram no serviço público a partir de 2005. Em 2014, a Anvisa tinha 1.328 cargos pertencentes a esse quadro.

Já o quadro específico, criado pela Lei 10.882/2004, é composto por servidores oriundos da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária que se encontram, quase em sua totalidade, em condições de aposentadoria integral. As vagas do quadro específico são extintas com a aposentadoria desses servidores.

Do total de servidores, 81% estão lotados em unidades finalísticas e 19% lotados em unidades de gestão, conforme especificado na Tabela 1.

TABELA 1 - TIPOLOGIA DOS CARGOS DA ANVISA E LOTAÇÃO EFETIVA DOS SERVIDORES.

TIPOLOGIA DOS CARGOS	LOTAÇÃO EFETIVA	
	ÁREA-MEIO	ÁREA-FIM
1. SERVIDORES DE CARREIRA (1.1)	378	1.725
1.1. SERVIDORES DE CARREIRA (1.1.2+1.1.3+1.1.4+1.1.5)	378	1.725
1.1.2. SERVIDORES DE CARREIRA VINCULADA AO ÓRGÃO	351	1.717
1.1.3. SERVIDORES DE CARREIRA EM EXERCÍCIO DESCENTRALIZADO	15	1
1.1.4. SERVIDORES DE CARREIRA EM EXERCÍCIO PROVISÓRIO	-	2
1.1.5. SERVIDORES REQUISITADOS DE OUTROS ÓRGÃOS E ESFERAS	12	5
2. SERVIDORES COM CONTRATOS TEMPORÁRIOS	-	-
3. SERVIDORES SEM VÍNCULO COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA	19	3
4. TOTAL DE SERVIDORES (1+2+3)	397	1.728

Por meio de concurso público realizado em 2013, foram selecionados 157 especialistas em regulação e vigilância sanitária, 29 analistas administrativos, 100 técnicos em regulação e 28 técnicos administrativos. Os novos servidores foram empossados em 2014, após a realização de curso de formação.

A reposição da força de trabalho na Anvisa é tema de extrema relevância. Isso porque a realidade de conformação do quadro funcional, como dito, congregou servidores da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e da nova carreira das agências. De forma peculiar, apesar de recentemente criada, a Agência poderá, nos próximos quatro anos, perder cerca de 36% de sua força de trabalho, já que os servidores do quadro específico estão adquirindo os requisitos para a aposentadoria integral.

Como estratégia essencial à manutenção da sua capacidade operacional, a Agência iniciou, em 2014, o processo de contratação de uma empresa capaz de realizar o dimensionamento da sua força de trabalho. Entende-se que o planejamento dessa força de trabalho deve resultar no número adequado de pessoas por unidade organizacional, com conhecimentos, habilidades, experiências e atitudes necessárias para desempenhar as atividades exigidas, o que configura um desafio em um contexto de crescente demanda e complexidade tecnológica.

De forma complementar, a Anvisa começou, há alguns anos, a implantação de um modelo de gestão por competências. Esta medida vem auxiliar o processo de capacitação dos servidores, na medida em que define as competências necessárias a cada servidor e permite identificar as competências já adquiridas e as lacunas de competências que deverão ser desenvolvidas por meio de capacitação.

As novas demandas identificadas nos cenários do planejamento estratégico da Anvisa demonstram um crescimento, em volume e complexidade, das atividades por ela desempenhadas. Estes desafios obrigam a instituição a dispor de um quadro de servidores altamente competente, inovador e aplicado. Com o objetivo de melhor alinhar o processo de qualificação dos servidores da Agência, em 2014 foi iniciado o mapeamento das competências desses servidores, cuja finalização está prevista para 2016. A conclusão deste projeto permitirá a identificação da lacuna entre as competências existentes e as ideais, sendo possível, assim, estabelecer com precisão as necessidades de qualificação e capacitação da força de trabalho.

Enquanto o modelo de gestão por competências não é implantado, a instituição tem buscado saídas que visam identificar as principais necessidades de qualificação e capacitação dos servidores. Em 2014, essas necessidades foram identificadas por meio da realização de oficinas, que nortearam a elaboração do Plano Anual de Capacitação para o ano de 2015.

O plano de capacitação divide-se em eventos corporativos (planejados e oferecidos pela Agência sobre temas transversais ou de interesse de diversas unidades organizacionais), setoriais (demandados por uma unidade organizacional para serem oferecidos em turma fechada) e individuais (participação de servidores em eventos de curta ou média duração oferecidos pelo mercado).

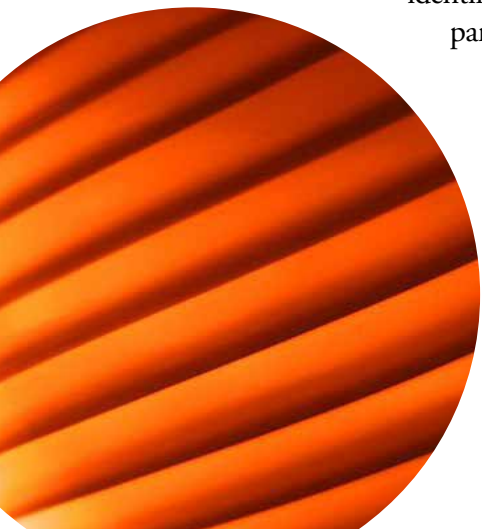
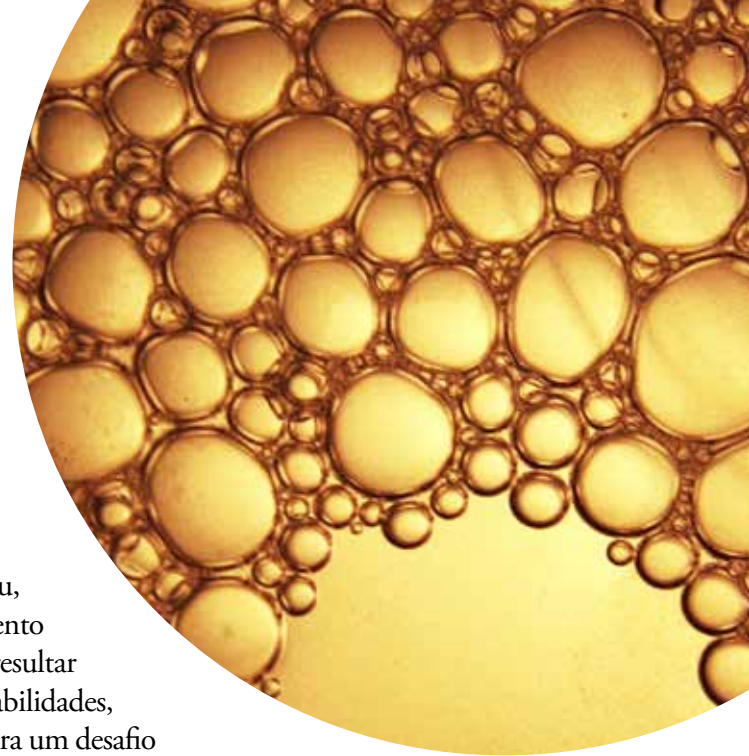


TABELA 2 - CAPACITAÇÕES PROMOVIDAS PELA ANVISA, DE 2010 A 2014.

CAPACITAÇÕES	2010	2011	2012	2013	2014
INSCRIÇÕES EM EVENTOS DE CAPACITAÇÃO (CURSOS CORPORATIVOS, INDIVIDUAIS ETC., EXCETO PÓS-GRADUAÇÕES)	603	484	1.736	1.097	1.069
INSCRIÇÕES EM PÓS-GRADUAÇÃO	17	49	210	30	14
TOTAL DE INSCRIÇÕES	620	533	1.946	1.127	1.083

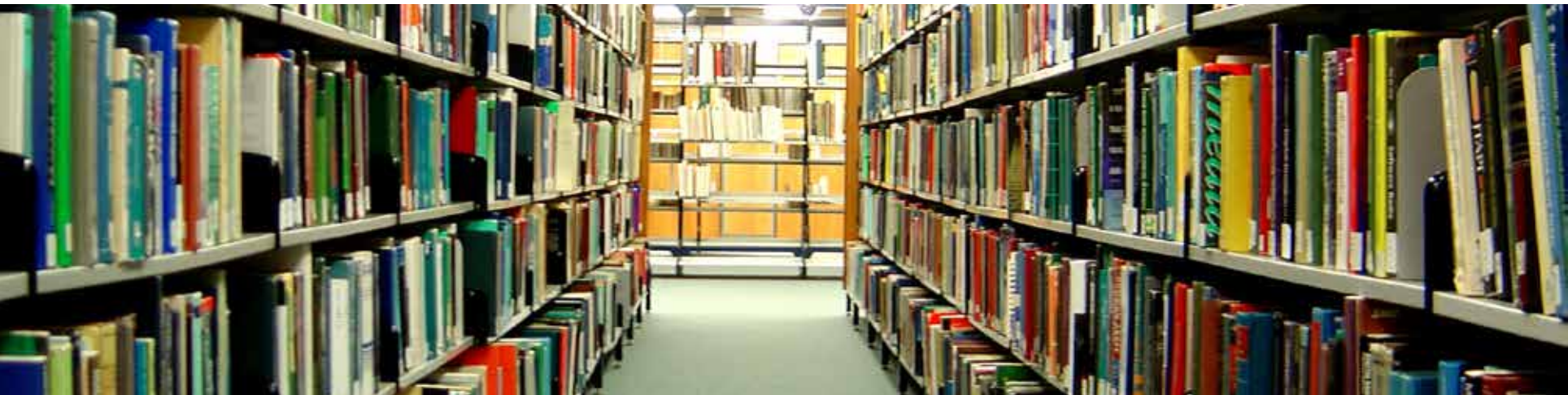
Além da formação com foco nas práticas e atividades da vigilância sanitária, presentes no curso de formação dos servidores de nível superior, vislumbrou-se a necessidade de propiciar aos servidores da Anvisa conhecimentos que lhes permitam ter uma visão complementar do mercado industrial brasileiro e da intersectorialidade da vigilância sanitária. A implementação de um programa de formação com uma perspectiva econômica, que viabiliza aos servidores a percepção dos impactos regulatórios nos processos produtivos e no mercado industrial, representou um avanço na política de capacitação, na medida em que garante ao servidor uma visão sistêmica, mais ampla e interconectada com as demais políticas setoriais do governo.

Para isso, foi desenvolvido, em parceria com o Movimento Brasil Competitivo, um programa de formação avançada com três módulos: 1) contextualização, com uma visão geral do contexto econômico e produtivo dos mercados regulados pela Anvisa, focando a logística do processo produtivo; 2) visita guiada ao parque industrial, a fim de permitir aos servidores a observação da prática da atividade industrial, desde o processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D), passando pela programação da produção e pelo controle de qualidade, até a estrutura logística de expedição e distribuição; 3) debate, que objetivou a promoção de reflexões críticas, a partir da discussão do tema: “O papel do regulador no equilíbrio entre a garantia da qualidade e segurança de bens e serviços e o desenvolvimento do setor produtivo”.

O programa iniciou-se com os servidores recém-admitidos, cerca de 280, mas pretende ser uma prática continuada, que agregue os demais servidores. Espera-se, com isso, o desenvolvimento de competências associadas à capacidade de analisar os impactos das ações regulatórias da Anvisa nos demais setores.

Por último, vale registrar a publicação da Portaria 1.069, que dispôs sobre o horário de funcionamento, a jornada de trabalho e o controle eletrônico de frequência dos servidores.

GESTÃO DO CONHECIMENTO



A questão do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde está colocada de maneira estratégica no cenário nacional, como prioridade da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), da Política Nacional de Saúde e do Plano Brasil Maior, que constituiu a política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior do Governo Federal.

A pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em vigilância sanitária assumem caráter importante na construção de uma agenda de atuação, devidamente articulada com a PNCTIS do Ministério da Saúde; por isso, foram reafirmados como eixo estratégico (Eixo IV: Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico) no Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA).

Nesse sentido, foi criada em 2014, no processo de reestruturação organizacional, a Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP), que tem dentre seus objetivos a ampliação da capacidade de produção de pesquisa e conhecimento. Ainda em 2014, a GGCIP iniciou uma série de ações para estabelecer as linhas de pesquisas prioritárias na Agência, de modo a direcionar as ações de capacitação e também as ações de pesquisa que serão financiadas em 2015.

O investimento em pesquisa passa a ser entendido como uma ação estratégica e obrigatória. Não obstante, sendo uma ação de resultados não imediatos, para que estes não se percam os objetivos dos produtos de pesquisa devem estar bastante claros e devem ser norteados pelos instrumentos de gestão da Anvisa, para que possam, efetivamente, servir como base de ação.

As linhas de pesquisa propostas pela GGCIP em 2014 refletiram as demandas por conhecimento sinalizadas nos instrumentos estratégicos (Agenda Regulatória, Planejamento Estratégico, Contrato de Gestão etc.) e pretenderam direcionar as produções, proporcionando diretrizes para a priorização de pesquisas. O trabalho resultou em 18 linhas de pesquisa, divididas em quatro macroeixos, conforme demonstrado abaixo.

MACROEIXO I: Políticas, Organização e Gestão Do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

1. Políticas regulatórias.
2. A organização da vigilância sanitária no contexto dos princípios e diretrizes do SUS.
3. Financiamento e descentralização em vigilância sanitária.
4. Relações internacionais e vigilância sanitária.
5. Gestão institucional.
6. Políticas e gestão de desenvolvimento de recursos humanos em vigilância sanitária.
7. Gestão do conhecimento.
8. Sistemas e redes de informação.
9. Gestão de tecnologia da informação.
10. Comunicação e articulação institucional.

MACROEIXO II: Objetos de Intervenção

1. Produtos, tecnologias e serviços de interesse da vigilância sanitária.
2. Controle sanitário de viajantes e áreas de portos, aeroportos e fronteiras.

MACROEIXO III: Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção

1. Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em vigilância sanitária.
2. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: autorização e registro.
3. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: regulamentação.
4. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: inspeção e fiscalização.
5. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: sistemas de monitoramento.
6. Processos de trabalho em vigilância sanitária e suas relações.

MACROEIXO IV: Visa e Sociedade

1. Comunicação, educação e informação em vigilância sanitária para a sociedade.
2. Formação em vigilância sanitária.
3. Exercício do controle social e da participação popular em vigilância sanitária.

Em 2015 será publicado o Plano de Pesquisa, que tem por objetivo sistematizar e nortear as prioridades de fomento e realização de estudos e pesquisas para cada biênio, em consonância com o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-Visa), a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária (ANPPVISA) e os demais instrumentos de gestão da Anvisa, como estratégia de fortalecimento da capacidade regulatória da Agência e do SNVS em benefício da promoção e da proteção da saúde da população.

ORÇAMENTO E ARRECADAÇÃO

O orçamento da Anvisa é formado por receitas próprias, advindas da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)¹, e por repasses realizados pelo Ministério da Saúde. Em 2014, o orçamento total da Agência foi de R\$ 792.499.510,00, tendo sido executados aproximadamente 94% do total, conforme demonstrado na Tabela 3.

TABELA 3 - ORÇAMENTO GERAL DA ANVISA, DE 2010 A 2014.

ORÇAMENTO GERAL DA ANVISA	2010	2011	2012	2013	2014
RECEITAS PRÓPRIAS	301.338.492,00	366.797.345,00	395.471.722,00	385.864.252,00	369.492.915,00
COMPLEMENTAÇÃO DO TESOURO NACIONAL	342.108.862,00	313.627.796,00	311.598.001,00	334.812.355,00	423.006.595,00
ORÇAMENTO TOTAL	643.447.354,00	680.425.141,00	707.069.723,00	720.676.607,00	792.499.510,00
DESPESAS EMPENHADAS	607.816.802,37	641.944.582,60	645.924.696,03	655.483.960,90	749.869.839,32
DESPESAS LIQUIDADAS	551.680.087,77	583.231.544,98	563.430.848,03	569.698.424,28	704.466.507,81

¹ A TFVS foi instituída pela Lei 9.782/99, em razão da prática dos atos de competência da Anvisa, no regular exercício do seu poder de polícia.

Na Tabela 4, observa-se que a composição da receita da Anvisa está majoritariamente formada por taxas cobradas pelo exercício de seu poder de polícia. As multas representam aproximadamente 7,5% do montante total.

TABELA 4 - RECEITA DA ANVISA EM 2014, POR ORIGEM DA RECEITA.

ORIGEM DA RECEITA	VALOR (R\$ MIL)	PARTICIPAÇÃO (%)
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	367.213	85,9
MULTAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	31.903	7,5
APLICAÇÃO NA CONTA ÚNICA DO TESOURO NACIONAL	14.013	3,3
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	14.514	3,4
TOTAL	427.643	100,0

A Tabela 5 mostra que as áreas com maior impacto na arrecadação – que somadas representam aproximadamente 90% do total dos recursos arrecadados – são as seguintes: i) Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos; ii) Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; iii) Medicamentos; e iv) Produtos para a Saúde. As demais áreas de atuação registraram pequenas variações na participação dos recursos diretamente arrecadados.

Deve-se ressaltar que as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária foram criadas, em quase sua totalidade (já que houve alterações posteriores), pela Medida Provisória 2039-23/2000. Desde então, os valores fixados permaneceram inalterados. Esta defasagem torna essas taxas as mais baixas praticadas entre todas as agências reguladoras do mundo.

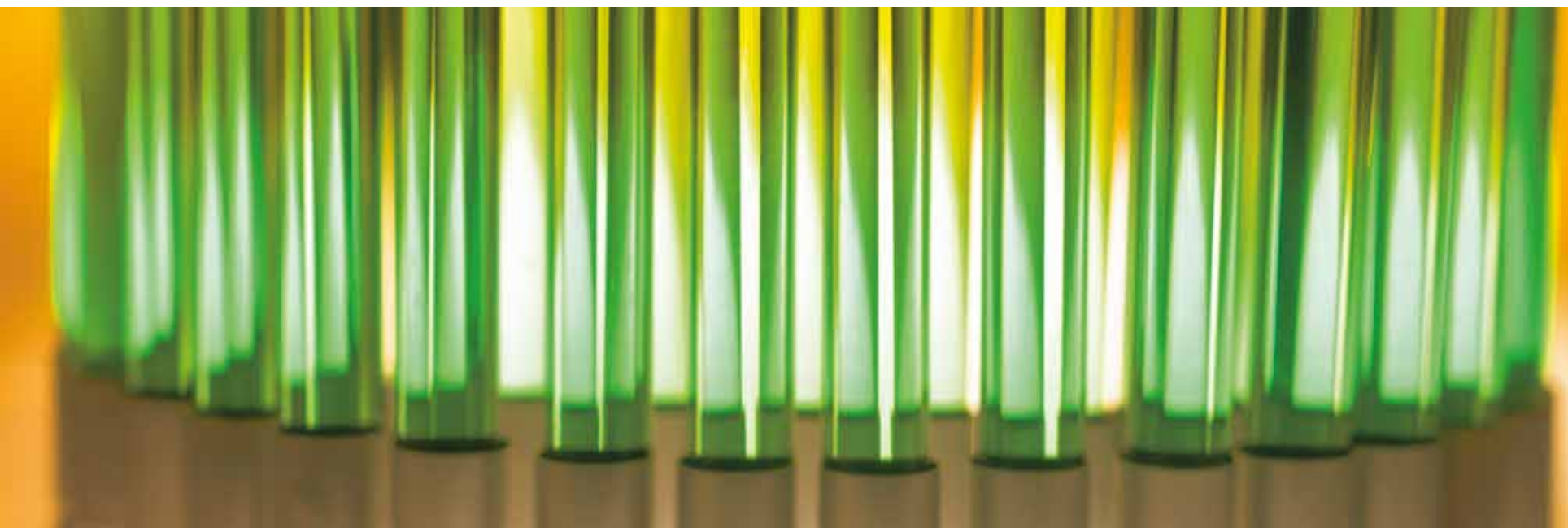


TABELA 5 - RECEITA PROVENIENTE DA TFVS, POR ÁREA DE ATUAÇÃO, EM 2014.

ÁREA DE ATUAÇÃO	VALOR ARRECADADO (R\$ MIL)	%
INSPEÇÃO E CONTROLE	148.301	39,8
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	74.762	20,1
MEDICAMENTOS	71.522	19,2
PRODUTOS PARA A SAÚDE	51.599	13,9
COSMÉTICOS	8.764	2,3
SANEANTES	6.093	1,6
FUMÍGENOS	4.884	1,3
TOXICOLOGIA	3.904	1,0
ALIMENTOS	2.935	0,8
TOTAL	372.764	100

OBS.: A DIVERGÊNCIA ENTRE VALORES ARRECADADOS POR ÁREA DE ATUAÇÃO E ORIGEM DA RECEITA OCORRE EM VIRTUDE DE RECOLHIMENTOS EFETUADOS POR MEIO DE GRU SIMPLES, SEM A IDENTIFICAÇÃO DO FATO GERADOR, E DE CONVERSÃO EM RENDA DE DEPÓSITOS JUDICIAIS.

Das atividades enumeradas acima, a que mais contribuiu para a arrecadação em 2014 foi a referente à área de Inspeção e Controle, representando 39,8% de toda a receita acumulada no período. Observou-se, também, que, além das empresas que iniciaram suas atividades no exercício de 2014, houve significativo número de empresas com caducidade de suas autorizações de funcionamento, o que motivou novas solicitações de concessão inicial, acarretando ingresso atípico de recursos desse segmento.

Quanto às despesas, a que tem maior impacto orçamentário é a que diz respeito à folha de pagamento dos servidores, sendo seguida por “Outras despesas”, que congrega os contratos de manutenção e serviços em geral. Sobre os serviços contratados, ressalta-se que, em 2014, foram firmados 57 novos contratos e realizadas 60 prorrogações, o que demonstra a amplitude de apoio necessária para a manutenção das atividades desempenhadas pela Agência.

Os repasses a estados e municípios representam o terceiro maior impacto orçamentário. A cooperação financeira com o SNVS auxilia a conformação do orçamento de estados e municípios para a execução das ações de vigilância sanitária. Os repasses são de suma importância, pois reforçam o princípio da descentralização do SUS. Apesar dos sequentes contingenciamentos orçamentários nos últimos três anos, a Anvisa vem envidando esforços para aumentar os repasses, conforme se observa na Tabela 6.

TABELA 6 - DESPESAS DA ANVISA DE 2010 A 2014, POR TIPO DE DESPESA.

DESPESAS	2010	2011	2012	2013	2014
DESPESAS COM PESSOAL (TODAS AS RUBRICAS DE PESSOAL, EXCETO CAPACITAÇÃO)	386.059.352,43	406.992.897,44	404.227.910,12	415.479.441,19	493.278.440,85
INVESTIMENTO EM TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (INVESTIMENTO + CUSTEIO)	35.694.039,74	36.594.614,37	28.652.868,61	32.181.640,30	25.503.370,49
INVESTIMENTO EM CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS	1.147.204,00	1.067.155,40	1.292.015,87	1.079.131,59	1.770.681,37
REPASSE DE RECURSOS A ESTADOS E MUNICÍPIOS	60.603.953,96	85.492.133,10	74.170.340,08	73.766.039,54	78.402.279,45
OUTRAS DESPESAS E INVESTIMENTOS	124.312.252,24	111.797.782,29	137.581.561,35	132.977.708,28	150.915.067,16
TOTAL LIQUIDADO	607.816.802,37	641.944.582,60	645.924.696,03	655.483.960,90	749.869.839,32

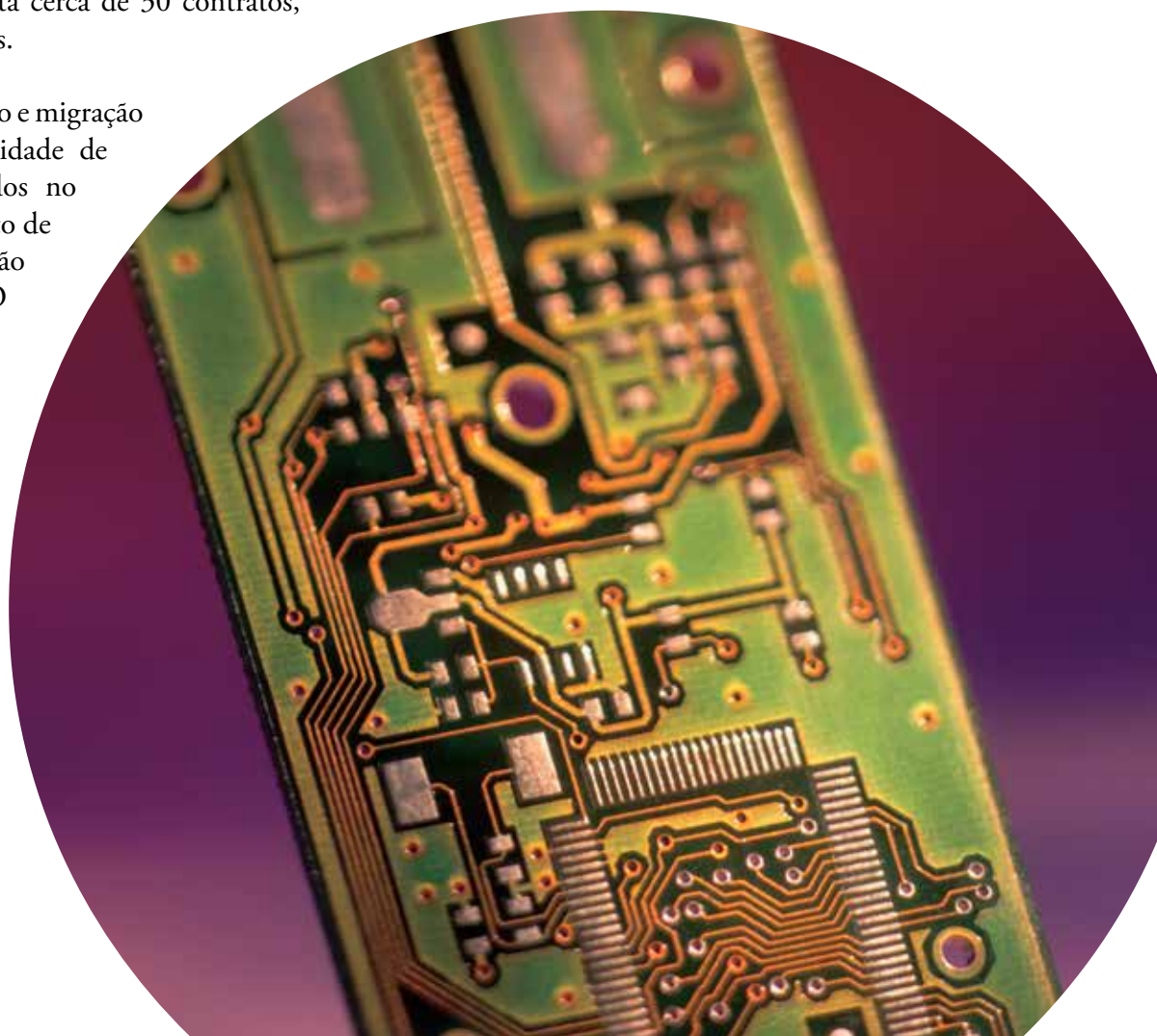
TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (TI)

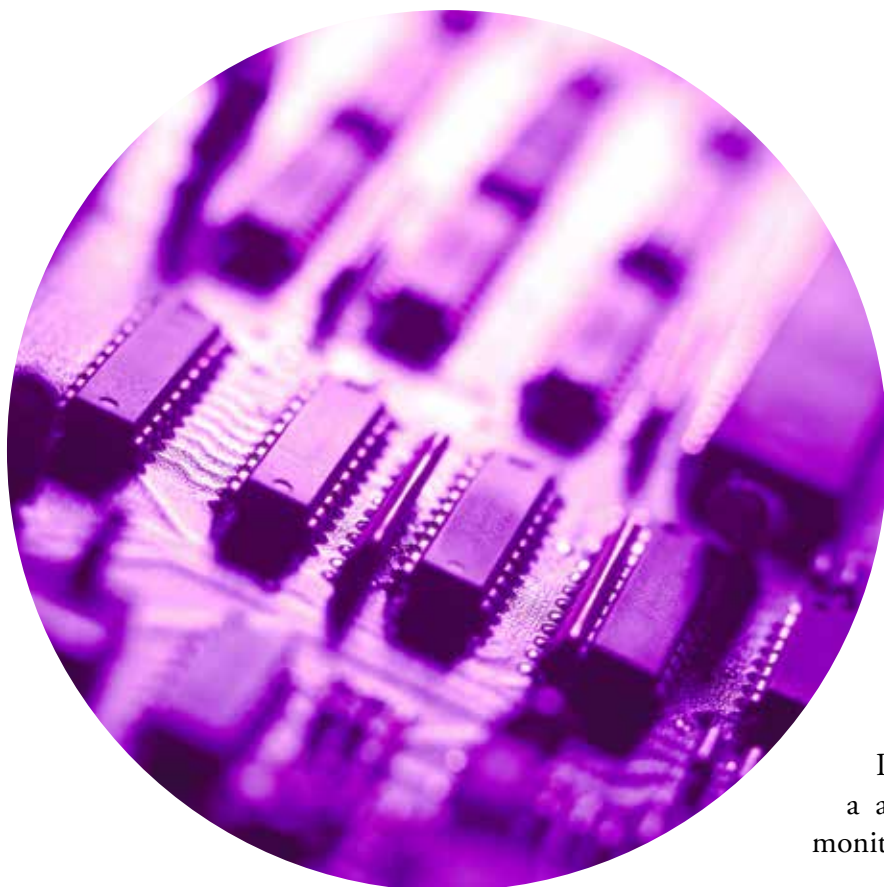
A elevação da capacidade instalada do parque de tecnologia da informação da Anvisa foi uma iniciativa estratégica definida no processo de planejamento. Nesse sentido, foram alcançados importantes resultados em 2014, especialmente na contratação de serviços, estruturando a base que viabilizará um crescimento ainda maior do potencial tecnológico nos próximos anos.

Em termos de estrutura, a Anvisa conta com 100 circuitos de comunicação de dados; 130 sistemas de informação; 60 ativos de rede (*switches*); 2.415 microcomputadores; 10 mil contas de correio eletrônico e 3 terabytes de base de dados de produção. Em 2014, foram registradas 3.200 demandas para correção ou evolução de sistemas, e foram realizados cerca de 1.800 atendimentos *service desk*. Mais de R\$ 25 milhões foram investidos em tecnologia da informação, o que representa cerca de 30 contratos, administrados por uma equipe de 28 servidores.

Destaca-se a finalização do processo de instalação e migração de conteúdo para os novos servidores e unidade de armazenamento de dados (*storage*), adquiridos no final de 2013, e a formalização do novo contrato de comunicação de dados (MPLS) para interligação da sede da Anvisa às suas unidades nos estados. O novo contrato prevê conexões com velocidade até quatro vezes superior à prevista no contrato anterior. Consequência disso é o aumento da qualidade do trabalho desenvolvido pela área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, abrangendo desde a satisfação dos usuários até o aumento da produtividade.

Outras ações de TI em 2014 foram a formalização do contrato de monitoramento e sustentação da infraestrutura computacional da Agência, o que possibilitou a implementação do





monitoramento do ambiente computacional a partir de infraestrutura de NOC (Network Operation Center), e a formalização de contrato de especificação, desenvolvimento, implantação e manutenção de portais e sítios na plataforma Liferay. Essa plataforma substituiu a tecnologia anteriormente utilizada, o que possibilita a construção de aplicações integradas, qualificando os serviços disponibilizados na página eletrônica da Anvisa.

Com foco na qualificação dos dados, foi adquirida uma ferramenta que valida, corrige e padroniza as informações armazenadas nas bases de dados, tendo como consequência o aumento da qualidade dos dados custodiados pela GGTIN. Paralelamente, foi estruturada uma coordenação que gerenciará a atividade de *business intelligence*, ampliando sua capacidade de monitoramento.

O processo de desenvolvimento de sistemas também sofreu mudanças, com a racionalização dos fluxos e a implantação de um modelo de governança mais adequado à realidade institucional. Para auxiliar nesta reestruturação, foi acrescentada no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) 2014-2016 a meta “Aprimoramento dos processos de trabalho da TI”. No final de 2014, este processo foi mapeado com o apoio da Assessoria de Planejamento, devendo ser efetivamente implantado em 2015.

Em 2014, foram atendidas 24 demandas de evolução em sistemas de informação (para os sistemas Datavisa, Sispaf, SNGPC, Ouvidori@tende, Parlatório, Sisregmed, Sigad, Sineb, Peticionam, Conau). Entre maio de 2011 e setembro de 2014, foram registradas 28 solicitações de sistemas novos.

GESTÃO ELETRÔNICA DE DOCUMENTOS



A Anvisa tem hoje o maior arquivo corrente da Administração Pública Federal. São cerca de 150 mil caixas nas três fases de guarda, o que representa mais de 18 mil metros lineares de arquivo. Por ano, são movimentados mais de 150 mil documentos, entre transferências, solicitações e devoluções. Registra-se que muitos processos são extremamente grandes, chegando a ter dezenas e até mesmo centenas de volumes (cada volume com 200 páginas).

Uma instituição com o porte e a realidade documental da Anvisa não tem condições de manter uma prática de gestão documental baseada em suporte físico (papel). Dessa forma, a Gestão Eletrônica de Documentos (GED), aliada a outras iniciativas como a recepção de documentos em mídia, apresenta-se como uma estratégia para trazer à Agência um modelo de gestão documental compatível com sua importância institucional e seu volume processual.

Desde 2009, ao iniciar a digitalização de seu acervo físico, a Anvisa passa por um processo lento e gradual de implementação da GED. Em 2014 foi possível a retomada do projeto, ao se concluir a nova contratação para finalização da digitalização do acervo, bem como a contratação da manutenção do sistema de gerenciamento eletrônico de documentos. Esta última viabilizará a customização da tramitação eletrônica, fase do processo que ainda não havia sido iniciada.

O projeto tem uma perspectiva temporal de mais dois anos, mas trará modernidade à gestão da Agência como um todo, agregando mais racionalidade, segurança e agilidade no acesso a documentos e informações imprescindíveis para a atuação técnica e tomada de decisão na instituição.

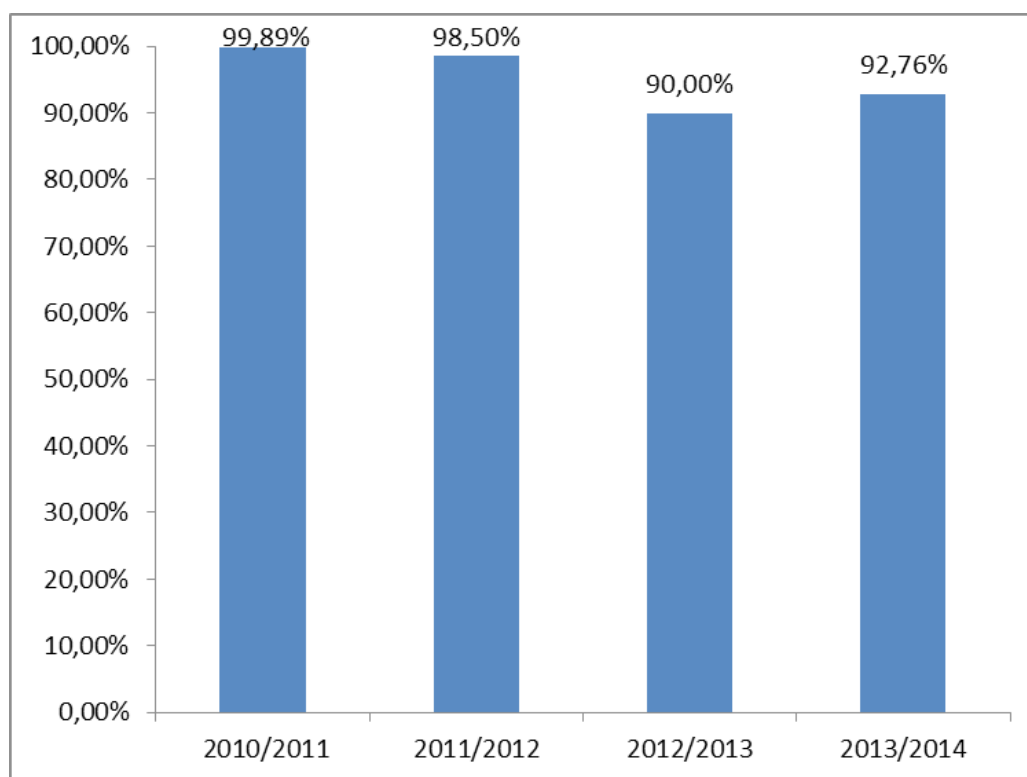
AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL

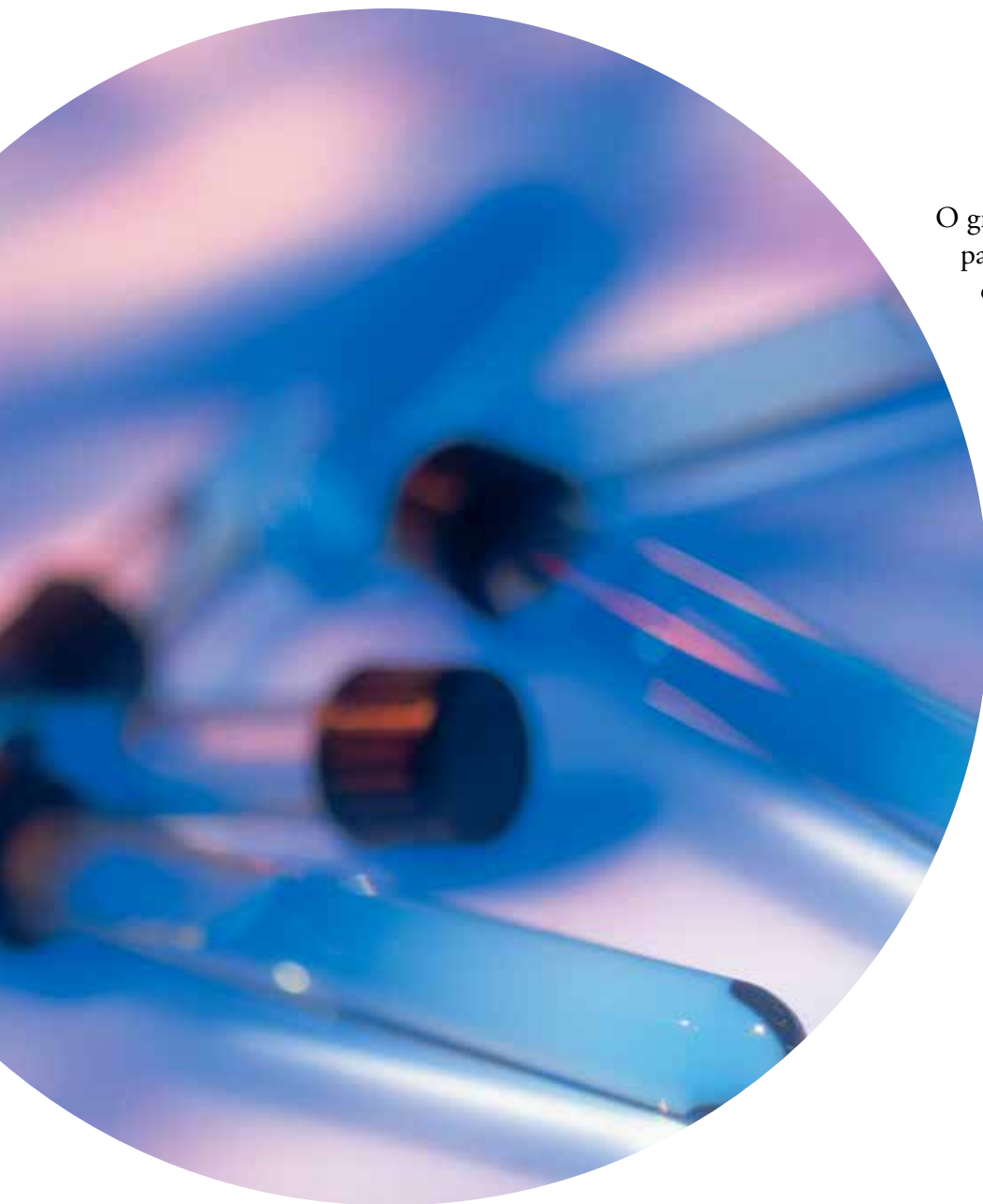
A Agência tem realizado anualmente a avaliação do seu desempenho institucional, apurado pela mensuração do Índice de Desempenho Institucional Médio (Idim) alcançado em razão da execução das metas estipuladas para o período, conforme estabelecido e previsto no Decreto 7.133, de 19 de março de 2010. Esse decreto vincula a gratificação que compõe a remuneração dos servidores de carreira ao cumprimento das metas institucionais, o que compromete ainda mais a produtividade do servidor com o desenvolvimento das atividades da instituição.

Nesse sentido, desde 2010, e a cada novo ciclo, a Anvisa tem buscado metas mais ousadas, seja no grau de complexidade, seja no desafio que representa sua execução, o no Gráfico 2.



GRÁFICO 2 - SÉRIE HISTÓRICA DE ALCANCE DA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL (ADI).





O gráfico apresenta o percentual de alcance das metas previstas para cada ciclo de avaliação. Destaca-se que os percentuais de alcance das metas representam o resultado das ações empreendidas pelas áreas da Agência para o alcance dos resultados.

Com base nesse esforço de ação para o alcance das metas, o processo de monitoramento realizado pela Anvisa prevê um acompanhamento trimestral da execução dessas metas, com a divulgação de relatórios de monitoramento que permitem que tanto os gestores quanto os servidores tenham acesso às perspectivas de alcance das metas do ciclo de avaliação e, a partir delas, proponham e priorizem ações que possam ter impacto positivo no alcance dos resultados previstos.

Para o exercício de 1º de julho de 2014 a 30 de junho de 2015, foram estabelecidas 18 metas, cujo monitoramento foi realizado conforme estabelecido nas respectivas fichas de qualificação. Nesse sentido, destaca-se o resultado alcançado pela Anvisa.





AÇÕES DE DESTAQUE DA ANVISA EM 2014

ATUAÇÃO DA ANVISA NA COPA DO MUNDO DE FUTEBOL



Sediar eventos de massa é uma grande prova de competência, tanto para o setor público quanto para o setor privado, em qualquer país. O setor saúde é um dos mais exigidos, pois tudo precisa ser bem planejado e organizado para que a imagem da nação anfitriã não seja seriamente comprometida em caso de calamidades.

Por conta dos grandes eventos marcados para o Brasil, como a Copa do Mundo de Futebol 2014 e as Olimpíadas de 2016, a Anvisa criou um grupo de trabalho para organizar as ações de vigilância sanitária relativas a eventos de massa. Durante a Copa do Mundo, o grupo teve papel de destaque na grande mobilização capitaneada pelo setor saúde do Governo Federal, para manter o padrão de excelência de serviços prestados durante os jogos do mundial.

A atuação das equipes da Anvisa durante a Copa do Mundo recebeu duas moções de reconhecimento: uma parabenização da Casa Civil e um prêmio oferecido pela Embratur e Secretaria da Aviação Civil. Entre as ações desenvolvidas pela Agência, estão:

- ▶ **Treinamentos** – a Anvisa auxiliou no treinamento padronizado para resposta a eventos decorrentes de agente químico, biológico, radiológico e nuclear (QBRN). No total, 1.278 profissionais das diversas áreas da Saúde, Corpo de Bombeiros, Defesa Civil, hospitais públicos e privados, entre outros, receberam treinamento. Outro destaque foi o curso a distância sobre Boas Práticas de Manipulação para Serviços de Alimentação. Gratuito e voltado para os manipuladores de alimentos, o treinamento ensinou cuidados básicos com a higiene e o preparo de alimentos para prevenção de doenças e intoxicações alimentares, e contou com 76 mil participantes, tendo sido emitidos 35 mil certificados.
- ▶ **Categorização de restaurantes** – o projeto-piloto atribuiu notas para estabelecimentos como bares, lanchonetes e restaurantes, localizados em 11 cidades-sede da Copa e em outros 15 municípios que participaram voluntariamente, com base em critérios que analisam os aspectos higiênico-sanitários de maior impacto para a saúde dos consumidores. Ao todo foram avaliados 2.019 estabelecimentos nas cidades e 156 localizados em aeroportos. A classificação fica disponível ao consumidor e promove a valorização dos estabelecimentos empenhados com os cuidados de limpeza.
- ▶ **Portos, aeroportos e fronteiras** – as ações tiveram como foco a vigilância de eventos de saúde pública, atendimento a denúncias e ocorrências sanitárias, inspeção de navios-hotéis e inspeção de bagagem acompanhada de viajantes e das delegações. Ao todo, 31 delegações internacionais entraram pelos aeroportos brasileiros, trazendo grande quantidade de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária para uso exclusivo das delegações. Seis aeroportos participaram da recepção internacional de todas as delegações, sendo que a maioria delas entrou no país pelo Aeroporto de Guarulhos. Nestes aeroportos foi monitorado o tempo gasto para desembarço imigratório e aduaneiro das delegações. A média geral para esse desembarço foi de 26,6 minutos, sendo as maiores médias a de Salvador e a de Viracopos. Já a média de tempo gasto para o desembarço da carga das delegações foi de 62 minutos.



Fiscalização durante a Copa do Mundo.

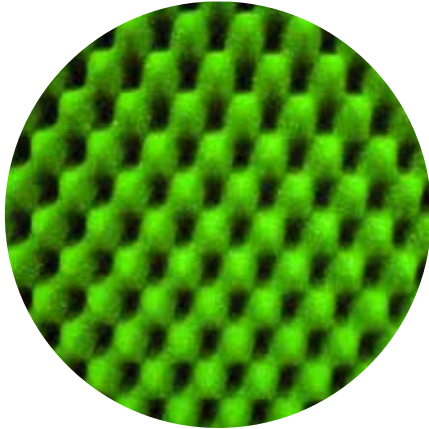
Agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária realizaram, durante os jogos da Copa do Mundo Fifa 2014, 10.087 inspeções sanitárias nas Arenas, *Public View* e *Fifa Fan Fest*. Destas inspeções, 73% foram realizadas em serviços de alimentação e 16% em serviços de saúde; outros tipos de serviços representaram 11% deste total. Acompanhando as inspeções, foram realizadas 634 análises laboratoriais de alimentos para verificação da qualidade sanitária dos produtos ofertados durante os eventos pelos serviços de alimentação contratados pela Fifa.

ANVISA COMPLETA 15 ANOS DE EXISTÊNCIA



No dia 26 de janeiro de 2014, a Anvisa completou 15 anos. Para o jornalista Eduardo Bueno, autor do livro “À sua saúde”, “a mais profunda contribuição da Agência foi que ela enfim conseguiu tornar a vigilância sanitária uma força autônoma, independente e atuante, que dispõe não apenas do indispensável ‘poder de polícia’, mas de um efetivo poder político”. Com o novo patamar de desenvolvimento e inclusão social, a Anvisa precisou encontrar novas formas para atuar na regulação e na coordenação do SNVS, com foco no investimento na gestão, na reestruturação das áreas e na melhor organização dos processos de trabalho.

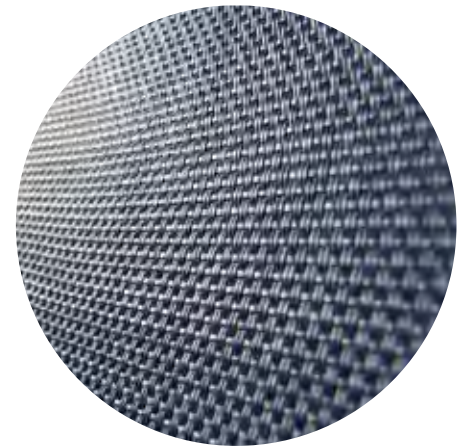
Em comemoração aos 15 anos da instituição, foi realizada a exposição interativa *À sua Saúde*, de 20 de fevereiro a 31 de março de 2014, no Museu da República, em Brasília. A estimativa é de que mais de 50 mil pessoas tenham visitado a mostra, que contou a história da vigilância sanitária no Brasil por meio de pinturas, esculturas, instalações, vídeos, *performances*, registros de produtos para a saúde do século 19 e anúncios de medicamentos.



PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISES E REDUÇÃO DO TEMPO DE ESPERA

Em 2014, foi atualizada a norma para priorização de análise de medicamentos, estabelecendo critérios objetivos de pontuação e a publicação dos resultados no Diário Oficial da União. Foram incluídas na priorização petições relacionadas à pesquisa clínica para medicamentos e produtos biológicos, bem como para medicamentos órfãos destinados às doenças raras, e medicamentos produzidos com insumos de origem nacional, além de situações que possam acarretar desabastecimento de mercado. Um dos tratamentos priorizados foi o de medicamentos para tratamento de hepatite C.

ANVISA AMPLIA TRANSPARÊNCIA NO JULGAMENTO DE RECURSOS



Desde janeiro de 2014, os recursos das áreas de Inspeção, Saneantes, Tabaco, Toxicologia e Produtos para a Saúde passaram a ser apreciados em reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa. Com isso, a Agência completou o processo de análise de recursos administrativos das áreas de registro e inspeção de forma pública, em reunião aberta e com transmissão *on-line* pelo portal da Agência. O processo será semelhante ao que já ocorre no julgamento de recursos de outras áreas, como Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.

Outra novidade é que a Diretoria Colegiada aprecia os recursos com pedido de sigilo logo após o encerramento da reunião pública, sempre que há possibilidade de tempo. Pela Portaria 616/12, que define o funcionamento das reuniões da diretoria, os interessados nos recursos pautados podem requerer a sustentação oral durante a reunião ou, ainda, a apreciação do assunto em sigilo, desde que justifiquem esta necessidade. Isso porque uma série de temas relacionados aos recursos pode tratar de informações de interesse comercial ou de segredo industrial.

A pauta da reunião pública é divulgada com pelo menos cinco dias úteis de antecedência à data da reunião. Os pedidos de sustentação oral ou de apreciação em sigilo devem ser encaminhados em até dois dias úteis antes do início da reunião.

MEDICAMENTOS SIMILARES EQUIVALENTES: MAIS OPÇÕES PARA A POPULAÇÃO

A Anvisa estabeleceu, em 2014, os procedimentos e requisitos necessários para que o medicamento similar possa substituir o medicamento de referência. Pela nova regra, os similares que já tenham comprovado equivalência farmacêutica com o medicamento de referência da categoria podem declarar na bula que são substitutos ao de marca. A Anvisa também vai manter uma lista atualizada dos similares intercambiáveis para orientar médicos, farmacêuticos e pacientes sobre quais produtos possuem equivalência já comprovada na Agência.





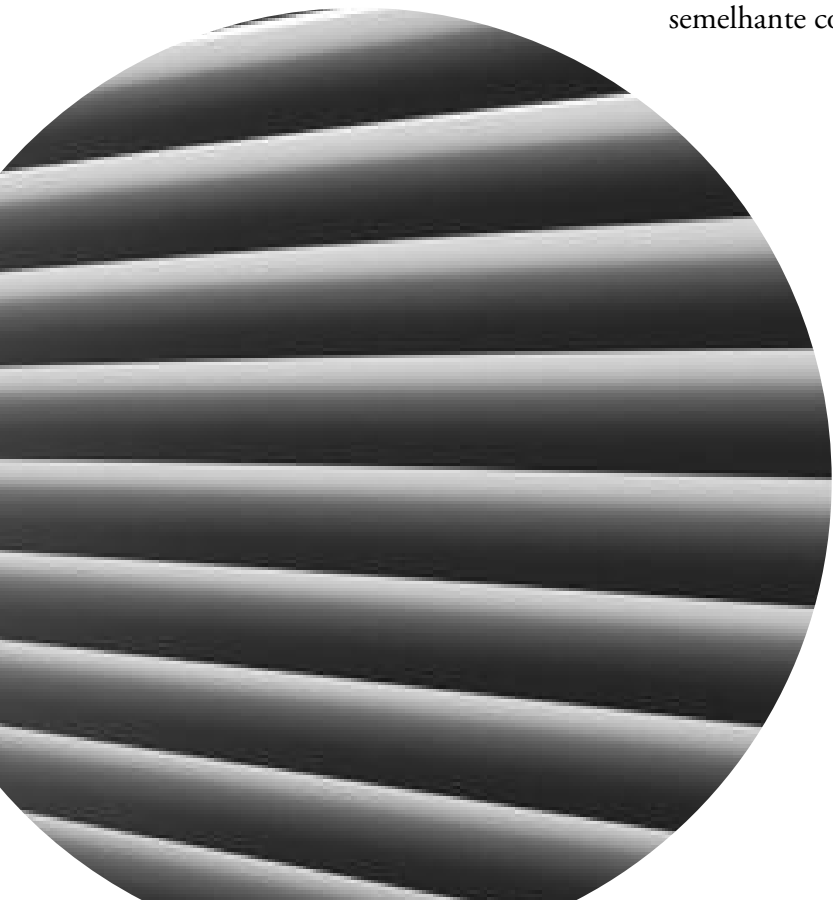
MEDIDAS PARA FACILITAR O REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

A publicação da RDC 15/2014, em março de 2014, trouxe mudanças sobre o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) que favorecem o registro de produtos para a saúde no país. A nova norma agregou celeridade ao desobrigar a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos das classes I e II (de menor risco, tais como luvas, seringas e alguns instrumentais cirúrgicos). Também permitiu a aceitação do protocolo de solicitação do CBPF para pedidos de registro, revalidação e alterações de produtos das classes III e IV (de maior risco, tais como próteses e lentes intraoculares), fazendo com que o fabricante não tenha que aguardar a concessão do certificado para que a análise de registro dos seus produtos seja iniciada. Adicionalmente, essa resolução prevê a possibilidade de a Anvisa utilizar relatório de auditoria emitido por terceiros como subsídio para emissão do CBPF.

NORMA SIMPLIFICA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Uma nova resolução da Anvisa (RDC 16/14), publicada em 1º de abril de 2014, reduziu a burocracia relativa à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas, com a previsão da possibilidade de formulação dos pedidos por via totalmente eletrônica. Além do peticionamento eletrônico e da racionalidade na exigência de documentos, a RDC substituiu 11 normas que tratavam do peticionamento de AFE e AE, o que representa um ganho para o setor produtivo e a área técnica da Anvisa, que passam a ter um único regulamento para mediar essa relação entre o governo e as empresas.

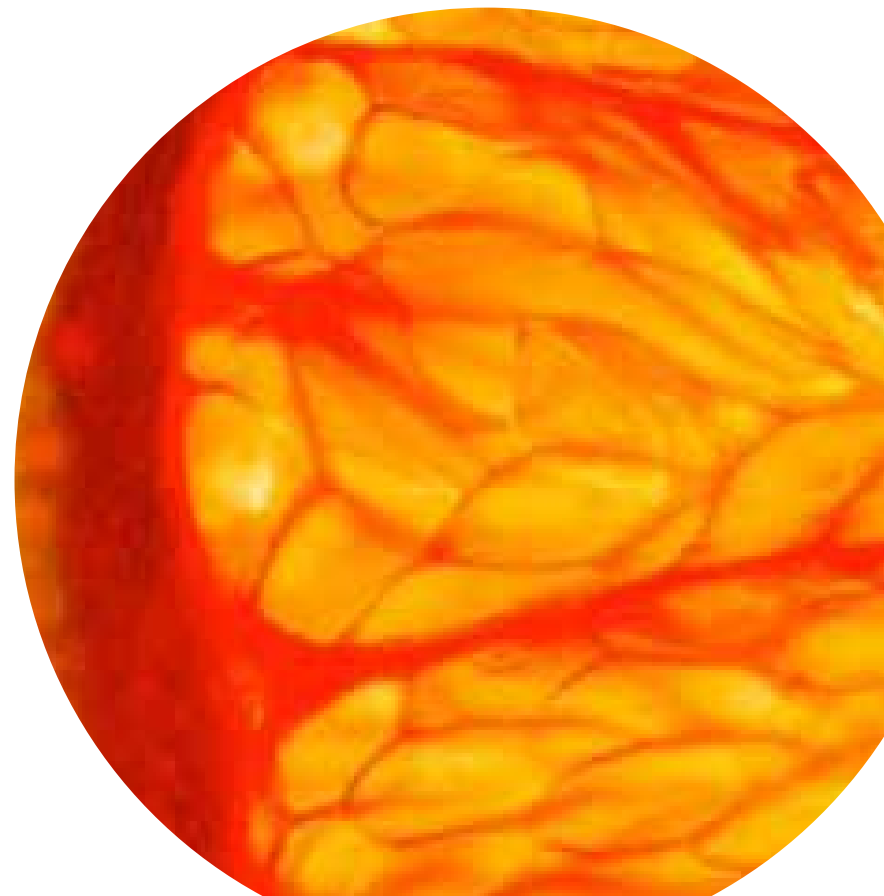
As autorizações do tipo AFE são exigidas das empresas que realizam o armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. As Autorizações Especiais (AE) se destinam a estabelecimentos que lidam com substâncias sujeitas a controle especial do Estado. A norma não se aplica às farmácias e drogarias, que já passaram por processo semelhante com a publicação da RDC 17/2013.



ANVISA REALIZA CONSULTA PÚBLICA SOBRE INGREDIENTES ALERGÊNICOS EM ALIMENTOS

A consulta pública realizada em junho de 2014 sobre rotulagem de ingredientes alergênicos em alimentos bateu recorde de participação popular: ao todo, 3.530 pessoas participaram. O tema contou com um apelo geral da sociedade, sendo amplamente discutido em redes sociais.

A proposta de norma, que foi regulamentada em 2015, traz a lista com os principais alimentos alergênicos e define as regras para as embalagens dos alimentos industrializados que contêm essas substâncias, como tamanho de letra, posição e cor de fundo. O texto prevê um prazo de 12 meses para adequação das indústrias às novas regras, que têm como objetivo tornar claras as informações sobre alguns ingredientes – como ovos, castanhas, leite, glúten e trigo – que fazem parte de alimentos industrializados e podem provocar reações e danos à saúde das pessoas alérgicas a eles.





COMUNICAÇÃO SOBRE RISCO DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Por meio da RDC 18, de 4 de abril de 2014, a Anvisa regulamentou a forma de comunicação, pelas empresas, da descontinuação de produção e importação de medicamentos. Segundo essa norma, as empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos, com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período.

Dessa forma, a Anvisa busca se antecipar às descontinuações e tomar as medidas possíveis para minimizar os potenciais impactos, dentre elas a priorização de petições de registro de opções terapêuticas e a articulação com o Ministério da Saúde na tratativa de casos de impacto na política de assistência farmacêutica.



AGÊNCIA SIMPLIFICA PROCEDIMENTO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL

A Anvisa simplificou o procedimento de importação de produtos à base de canabidiol, por pessoas físicas, para uso próprio. A partir de agora, a autorização excepcional concedida pela Agência passa a ter validade de um ano. Durante esse período, para a importação dos quantitativos necessários, os pacientes ou responsáveis legais deverão apresentar somente a prescrição médica com o quantitativo previsto para o tratamento.

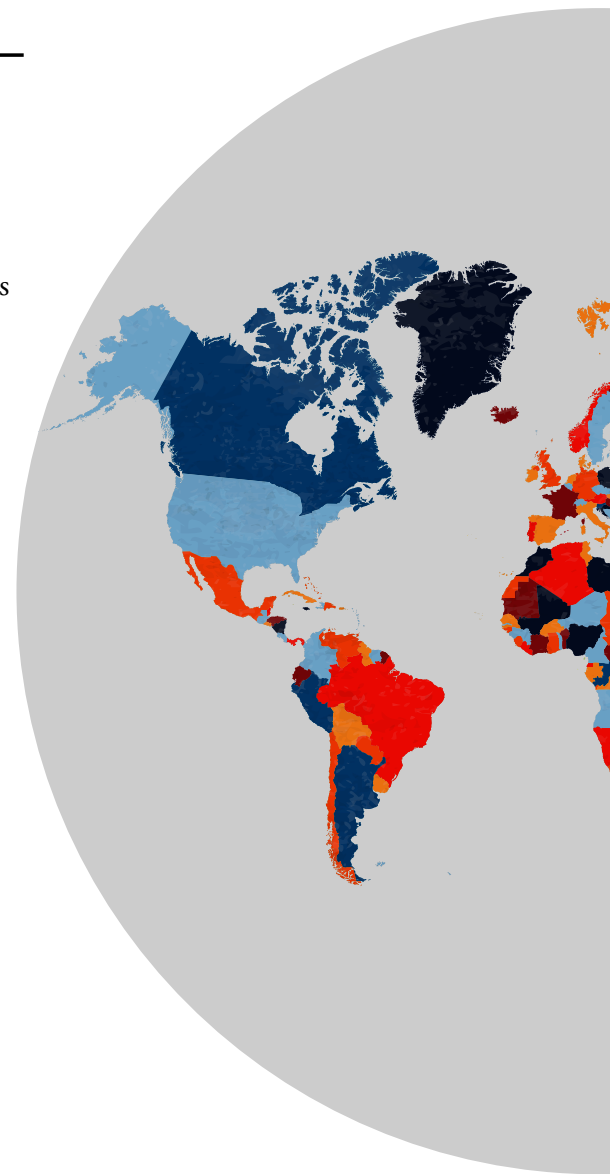
A emissão de autorização excepcional para a realização da importação é necessária porque os produtos contêm substâncias proscritas e que necessitam de um controle supervisionado diretamente pela autoridade competente, em cumprimento a acordos internacionais. Não há medicamentos registrados na Anvisa à base de canabidiol.

ANVISA NO CENÁRIO INTERNACIONAL

Ao longo do ano, a Anvisa sediou e participou de fóruns internacionais de referência para as atividades de regulação em vigilância sanitária. Para isso, investiu no desenvolvimento de uma agenda internacional que contribuiu para a consolidação de sua imagem no exterior e auxiliou no fortalecimento do processo regulatório interno.

Juntamente com as autoridades reguladoras da Austrália, do Canadá e dos Estados Unidos, a Anvisa lançou o Programa Piloto do Medical Devices Single Audit Program (MDSAP), com duração de dois anos. O objetivo é alavancar recursos regulatórios para gerenciar um programa de auditoria única com foco na supervisão dos fabricantes de produtos para a saúde. Com isso, é possível dar celeridade ao processo de inspeção e certificação de dispositivos médicos.

Pela primeira vez na América Latina, a Agência, juntamente com a Organização Mundial da Saúde (OMS), realizou a 16ª edição da International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), favorecendo e promovendo a inclusão das autoridades reguladoras



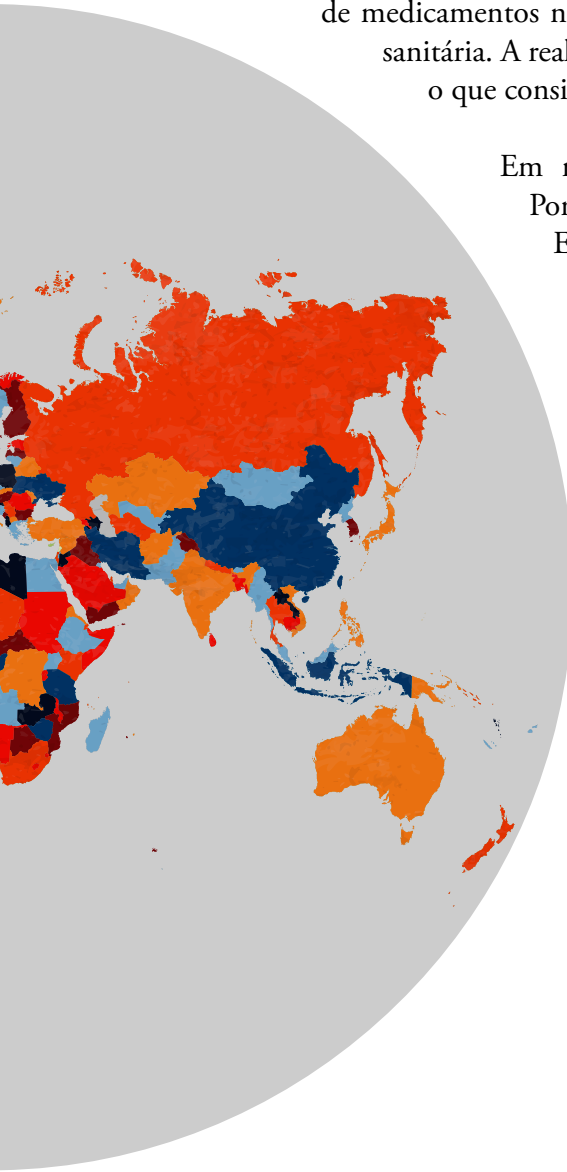
de medicamentos nas discussões globais sobre o futuro das atividades de regulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A realização da ICDRA no Brasil atraiu a presença de 337 participantes de 86 países-membros da OMS, o que consistiu em um marco na organização desta conferência.

Em maio, a Agência, em parceria com a Infarmed – agência reguladora de medicamentos de Portugal –, coordenou a segunda reunião do Fórum das Agências Reguladoras de Medicamentos do Espaço Lusófono (Farmed).

Já em agosto, a Anvisa e a Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão realizaram o 1º Seminário sobre Regulação de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos. O evento ocorreu durante a visita do primeiro-ministro do Japão, Shinzo Abe, ao Brasil.

Também em agosto, a Anvisa passou a integrar, como membro efetivo, a Cooperação Internacional em Regulação Cosmética (International Cooperation on Cosmetics Regulation - ICCR), passando a atuar ao lado das autoridades reguladoras dos Estados Unidos, Canadá, União Europeia e Japão na elaboração de um marco regulatório de referência internacional na área de Cosméticos.

Por fim, a Agência assinou quatro novos acordos de entendimento com as autoridades sanitárias da Dinamarca, Coreia do Sul, Cabo Verde e Portugal, totalizando um número de 34 instrumentos internacionais em vigor no ano de 2014.







ATUAÇÃO REGULATÓRIA



AVANÇOS REGULATÓRIOS

A Anvisa tem desenvolvido diversas ações com o objetivo de aprimorar a regulação sanitária no país, com foco na promoção da governança regulatória. O esforço envolve estabelecer processos e procedimentos internos mais adequados, aperfeiçoar os canais de participação social e implementar ferramentas para maior transparência e melhoria da gestão da regulação. O conjunto de Boas Práticas Regulatórias, promovidas pela Agência desde 2008, corresponde a estratégias e ações destinadas a alcançar a qualidade da regulação sanitária, a partir do aperfeiçoamento contínuo do processo regulatório.

Para fins de monitoramento e avaliação, a Anvisa implementou o Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR), em dezembro de 2014. Trata-se de uma ferramenta de gestão institucional que conta com 35 indicadores destinados a demonstrar o desempenho da Agência em diversos aspectos associados à governança, como previsibilidade, transparência, participação social e prestação de contas. Com ele, é possível identificar avanços e oportunidades de melhoria, assim como apontar possíveis correções de problemas e necessidades de mudanças para alcançar a qualidade regulatória.

Além de estar na pauta da Anvisa, o desenvolvimento de indicadores da qualidade regulatória também é prioridade para o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) da Casa Civil, que vem desenvolvendo, em conjunto com as agências, indicadores que permitam um referencial comparativo, de modo a nortear o aprimoramento das atividades reguladoras da Administração Pública Federal, direta e indireta. O índice adotado pela Agência está alinhado àquele proposto pela Casa Civil.

Aperfeiçoando as boas práticas, a Anvisa exerce, com maior eficiência, sua função de normatizar produtos, substâncias e serviços de interesse à saúde, construindo atos normativos de melhor qualidade, publicados por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e Instruções Normativas (IN).



AGENDA REGULATÓRIA

A Agenda Regulatória lista temas estratégicos e prioritários, que demandam atuação regulatória em um determinado período, incluindo tanto a previsão dos novos regulamentos quanto aqueles que demandam revisão. Instituída pela primeira vez em 2009, a Agenda Regulatória da Anvisa é destaque entre as iniciativas inovadoras no campo da regulação e da Administração Pública brasileira e constitui uma oportunidade para o debate aberto com toda a sociedade sobre as prioridades de atuação. A Anvisa foi a primeira agência reguladora a instituir e utilizar essa ferramenta como boa prática regulatória no país.

Antes anual, a Agenda Regulatória passou a ser bienal a partir de 2013, baseada em um alinhamento estratégico de quatro anos, denominado Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal (2013-2016). Além da ampliação da vigência, houve mudanças no processo de elaboração do documento e, especialmente, um aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade. A agenda do biênio 2013-2014, publicada em 24 de setembro de 2013, foi organizada em 14 macrotemas (Gráfico 3), correspondendo aos campos de atuação da Agência, e em 148 temas, que apresentavam os assuntos a serem discutidos naquele período. A relação dos temas que compuseram a Agenda Regulatória do biênio 2013-2014 está disponível no *site* da Anvisa.

Em junho de 2014, iniciou-se o processo de construção da Agenda Regulatória do biênio 2015-2016. A primeira fase da etapa de Diálogos Setoriais, momento de discussão das propostas, ocorreu entre os dias 10 de novembro e 10 de dezembro de 2014. Foi realizado um chamamento público, permitindo que qualquer cidadão ou representantes de diversos segmentos da sociedade manifestassem sua opinião sobre a lista preliminar de temas apresentada pela Anvisa e também sugerissem outros assuntos para serem regulados pela Agência nos próximos dois anos. Apontaram concordância com a lista preliminar 81% de 750 participantes e foram recebidas 359 sugestões de novos temas, vindas de 184 participantes. A Agenda Regulatória do biênio 2015-2016 também já está disponível no *site* da Anvisa.

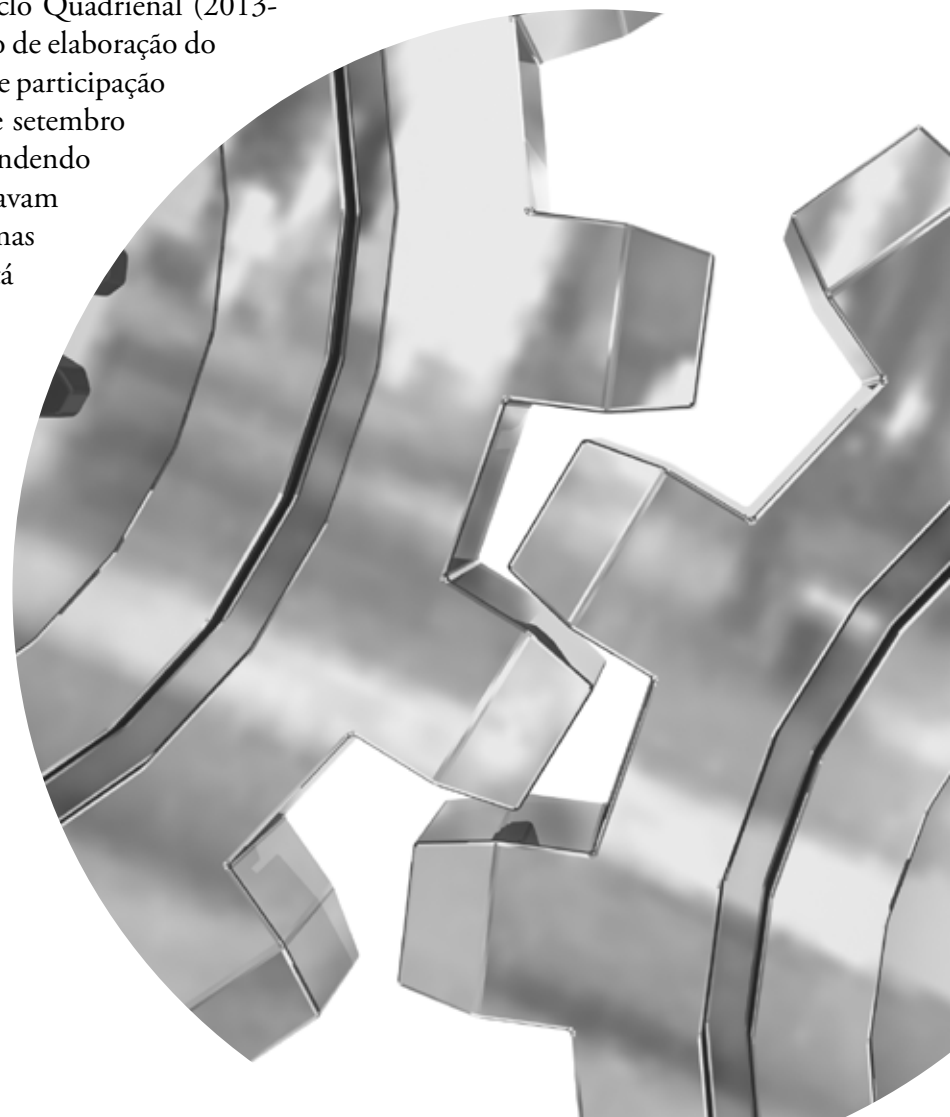
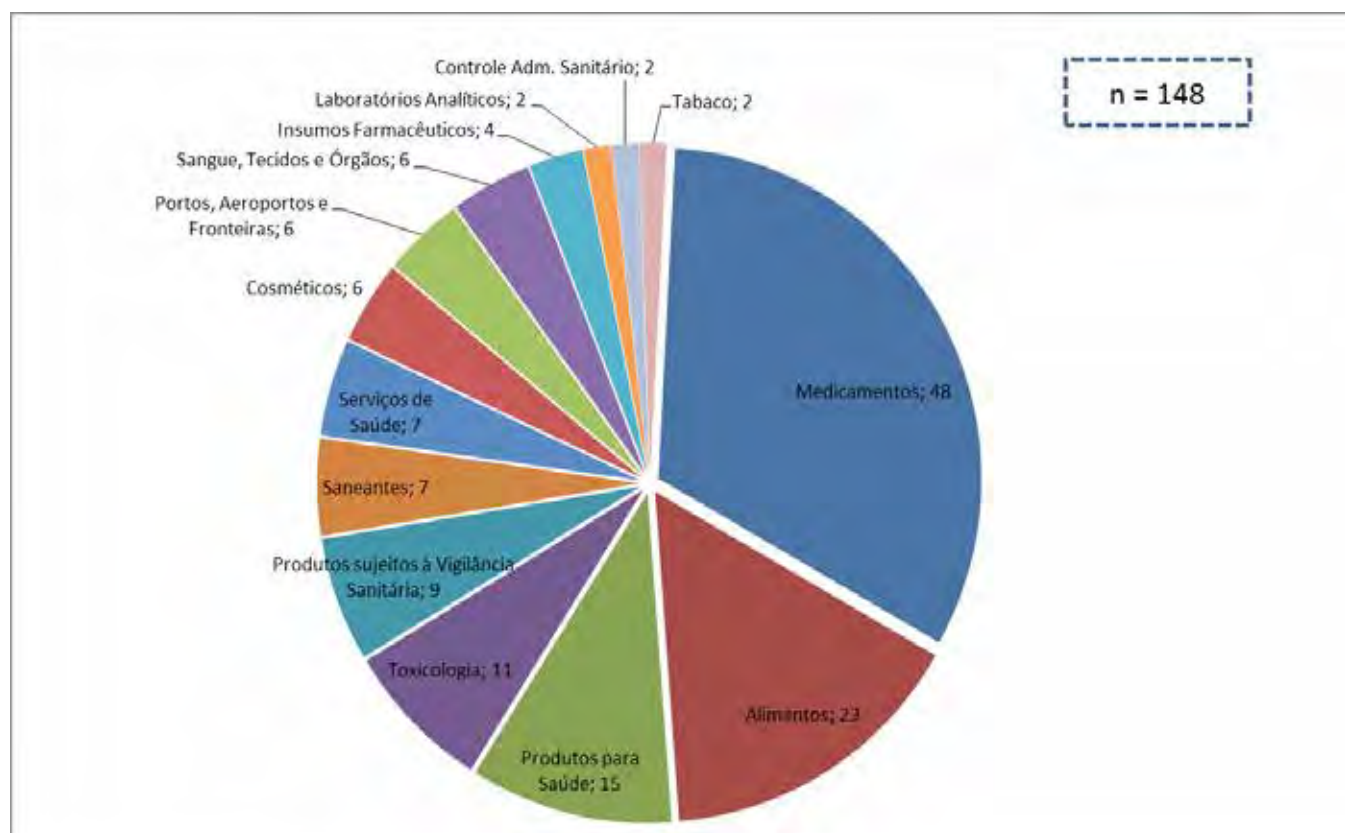


GRÁFICO 3 - DISTRIBUIÇÃO DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2013-2014, POR MACROTEMAS.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

A Anvisa é considerada referência para as demais agências reguladoras do país quando o assunto é Análise de Impacto Regulatório (AIR), que consiste em um procedimento sistematizado para coleta e análise de dados e informações sobre as consequências de determinada medida regulatória, destinado a subsidiar o processo de tomada de decisão.

A Análise de Impacto Regulatório pode ser promovida em três níveis, de acordo com o grau de complexidade exigido. O primeiro nível de complexidade (AIR nível 1) é realizado a partir do preenchimento de um formulário estruturado com perguntas que promovem a reflexão sobre o problema a ser solucionado ou minimizado e sobre o potencial impacto da estratégia proposta para diversos segmentos da sociedade.

Em 2014, a Anvisa realizou análise de impacto regulatório de nível 1 para 74 processos de regulamentação.

A AIR nível 2, realizada com a colaboração de atores internos ou externos, envolve uma triagem dos impactos potenciais – de governança, internacionais, econômicos, sociais e operacionais – que uma ação regulatória pode ter. Isso é feito a partir de um questionário composto por critérios previamente estabelecidos, baseado em diferentes metodologias de análise, conforme a disponibilidade de dados, a complexidade e a especificidade do objeto. A AIR de nível 3 consiste em um estudo completo sobre análise de impacto regulatório, que envolve a colaboração de especialistas em técnicas avançadas de AIR.

Cabe esclarecer que as análises de impacto nível 1 começaram com a implementação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), instituído pela Portaria 422/2008 da Anvisa, e do Guia de Boas Práticas Regulatórias, publicado no mesmo ano. No início, o instrumento de registro da análise de impacto feita pelas áreas era chamado Relatório de Instrução de Proposição. Posteriormente, passou a ser denominado Análise de Impacto de Nível 1, uma vez que se avançou na implementação de dois outros níveis mais aprofundados de análise.



TABELA 7 - NÚMERO DE ANÁLISES DE IMPACTO REGULATÓRIO - NÍVEIS 1 E 2, EM 2013 E 2014.

ANO	Nº DE ANÁLISES DE IMPACTO REGULATÓRIO NÍVEL 1	Nº DE ANÁLISES DE IMPACTO REGULATÓRIO NÍVEL 2
2013	44	3
2014	74	1

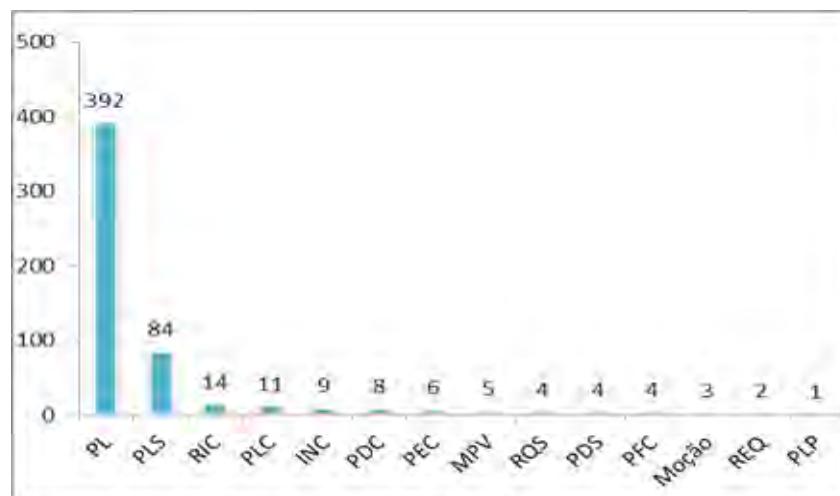
OBS.: NÃO FOI REALIZADA AIR DE NÍVEL 3 EM 2014.

RELAÇÃO COM O PODER LEGISLATIVO

Para preservar e adequar a legislação sanitária, a Anvisa também investe no fortalecimento da relação institucional com o Poder Legislativo, participando cada vez mais do processo de criação das leis que impactam na área de atuação da Agência.

A Anvisa apresenta sua posição técnica e institucional aos parlamentares e se posiciona sobre as proposições legislativas que estão em tramitação no Congresso Nacional e abordam temas relacionados à vigilância sanitária. As notas técnicas são elaboradas pelas áreas, validadas pelas superintendências e avaliadas nos aspectos jurídicos pela Procuradoria, quando necessário, passando posteriormente por uma consolidação da Assessoria Parlamentar para apreciação da Diretoria Colegiada da Agência, que remete a posição final ao Ministério da Saúde. Em 2014, a Anvisa acompanhou 547 proposições legislativas (Gráfico 4).



GRÁFICO 4 - PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS ACOMPANHADAS PELA ANVISA EM 2014.

Ainda em 2014, foram editadas quatro importantes leis, que trouxeram grandes avanços na legislação em vigilância sanitária:

- ▶ Lei 12.998, de 18/06/2014, publicada no DOU de 20/06/2014 - Remuneração das Carreiras e dos Planos Especiais de Cargos das Agências Reguladoras.
- ▶ Lei 13.001, de 20/06/2014, publicada no DOU de 23/06/2014 (edição extra) - Inclusão Produtiva: Isenção de Pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
- ▶ Lei 13.021, de 08/08/2014, publicada no DOU de 11/08/2014 (edição extra) - Exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas.
- ▶ Lei 13.043, de 13/11/2014, publicada no DOU de 14/11/2014 - Alterou o prazo da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para até quatro anos e acabou com a renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas.

Um importante canal de relacionamento com o Poder Legislativo é o atendimento às audiências públicas realizadas na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, solicitadas pelos parlamentares para tratar de políticas públicas de saúde, de regulação sanitária e demais temas de competência da Agência. A participação da Anvisa nessas audiências evidencia o interesse dos parlamentares em discutir com maior profundidade temas técnicos relacionados à vigilância sanitária (Tabela 8).

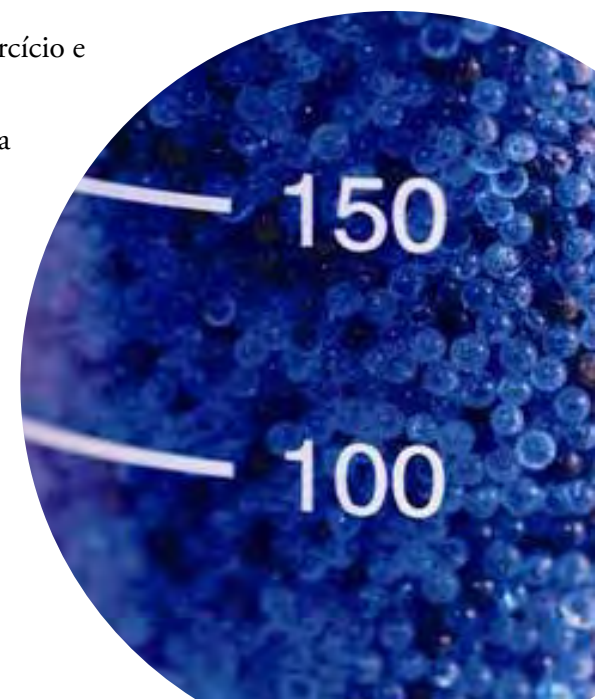


TABELA 8 - TEMAS ABORDADOS NAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS DO CONGRESSO.

SOLICITANTE	COMISSÃO	TEMA	
CÂMARA DOS DEPUTADOS	CAPADR	MEDIDAS DE COMBATE À LAGARTA <i>HELICOVERPA ARMIGERA</i> . USO DE AGROTÓXICOS NA AGRICULTURA E SEUS EFEITOS SOBRE TRABALHADORES RURAIS E CONSUMIDORES.	
	CCTCI	ASPECTOS REGULATÓRIOS SOBRE AS EXIGÊNCIAS DA ANVISA QUANTO AO TRATAMENTO DE CÂNCERES E TUMORES RAROS.	
	CDC	CONSUMO E EFICÁCIA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.	
	CESPO	PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NACIONAIS E IMPORTADOS.	
	CMADS	USO E CONSUMO DE AGROTÓXICOS NO BRASIL.	
	SENADO FEDERAL	CSSF	CANABIDIOL: REGULAMENTAÇÃO E BENEFÍCIOS DO USO TERAPÊUTICO. PROCEDIMENTOS ADOTADOS PELA ANVISA PARA REGISTRO DE AGROTÓXICOS.
		CAS	REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE DO USO INDISCRIMINADO DE ANTIBIÓTICOS. SISTEMA REGULATÓRIO DA PESQUISA CLÍNICA DE MEDICAMENTOS NO PAÍS.
CE		PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 37, DE 2013 (SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS).	

A comunicação institucional com o Poder Legislativo merece um destaque à parte. Desde 2009, têm sido enviados comunicados eletrônicos personalizados a todos os parlamentares, informando-os acerca dos principais temas regulatórios e notícias da Anvisa, fato que amplia cada vez mais a comunicação e a transparência da Agência.



100



TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

EFICIÊNCIA E EFICÁCIA

A presença constante da sociedade civil organizada no espaço público colabora para a eficiência e a eficácia dos serviços prestados pelo Estado. No caso da Anvisa, a participação da sociedade nas ações da Agência é uma das mais constantes preocupações e um marco de sua gestão. Entre os mecanismos e espaços de promoção da transparência e de aproximação com a sociedade, estão a Ouvidoria, a Central de Atendimento, e as consultas e audiências públicas.

CONSULTAS PÚBLICAS

As consultas públicas são um dos principais mecanismos de participação social no processo de regulamentação da Anvisa. Elas possibilitam a manifestação da sociedade a respeito da proposição de atos normativos sanitários, além de promover transparência e dar previsibilidade ao processo regulatório. Desde junho de 2012, a Agência adotou um sistema eletrônico para a realização de consultas públicas (FormSUS), que permite a qualquer cidadão o registro de manifestações sobre as normas propostas e o acesso, em tempo real, às contribuições registradas pelos demais participantes.

Além da acessibilidade aos mecanismos de consulta, o fortalecimento da participação social abrange também o retorno sobre as manifestações da sociedade e sobre a continuidade do processo de regulamentação da matéria. Nesse sentido, as áreas técnicas da Anvisa elaboram, para cada consulta pública, um documento, chamado de Relatório de Análise das Contribuições (RAC), para consolidar as manifestações recebidas em determinada consulta e apresentar a análise sobre o mérito das contribuições. Em 2014, o RAC sofreu algumas modificações que o aprimoraram, como a inclusão de um novo anexo, com uma análise individualizada das contribuições.



Desde 2013, a publicação do RAC no portal da Agência faz parte das metas de avaliação de desempenho institucional. A iniciativa reforça o entendimento de que a publicidade do Relatório de Análise das Contribuições é uma forma de dar sentido ao mecanismo de participação da sociedade e constitui uma etapa imprescindível para a legitimidade do processo regulatório da Anvisa. O monitoramento final da meta de 2013-2014 revelou que, das 28 RDCs publicadas no período e que tiveram consulta pública, 89% tinham RAC divulgado no portal da Agência, o que revela grande adesão das áreas técnicas à nova prática.

A meta institucional de 2014-2015 quanto à transparência ativa de instrumentos que promovem o acesso a informações sobre as propostas de regulamentação submetidas a consulta pública ampliou o rol de documentos que passaram a ser publicados no portal da Agência. Além do Relatório de Análise de Contribuições (que era uma meta de 2013-2014), também passaram a ser divulgados, na página de cada consulta pública, a justificativa de atuação regulatória, a planilha com as contribuições recebidas e o ato normativo que foi resultado da consulta. Aliado a isso, desde setembro de 2014, a Agência passou a enviar mensagens aos participantes das consultas públicas, informando-os sobre as atualizações no andamento da proposta de regulamentação.

A instituição do Relatório de Análise de Participação Social (Raps) foi mais uma novidade em 2014, tendo sido implementado após a reestruturação organizacional da Anvisa, em junho daquele ano. Ao todo, foram concluídos e publicados no portal da Agência 11 Relatórios de Análise da Participação Social. O objetivo do Raps é promover uma análise quantitativa e qualitativa relacionada aos aspectos de aderência em cada mecanismo participativo realizado pela Anvisa, provendo assim subsídio aos tomadores de decisão sobre os interessados que efetivamente se manifestaram por meio dos instrumentos de recebimento de contribuições.

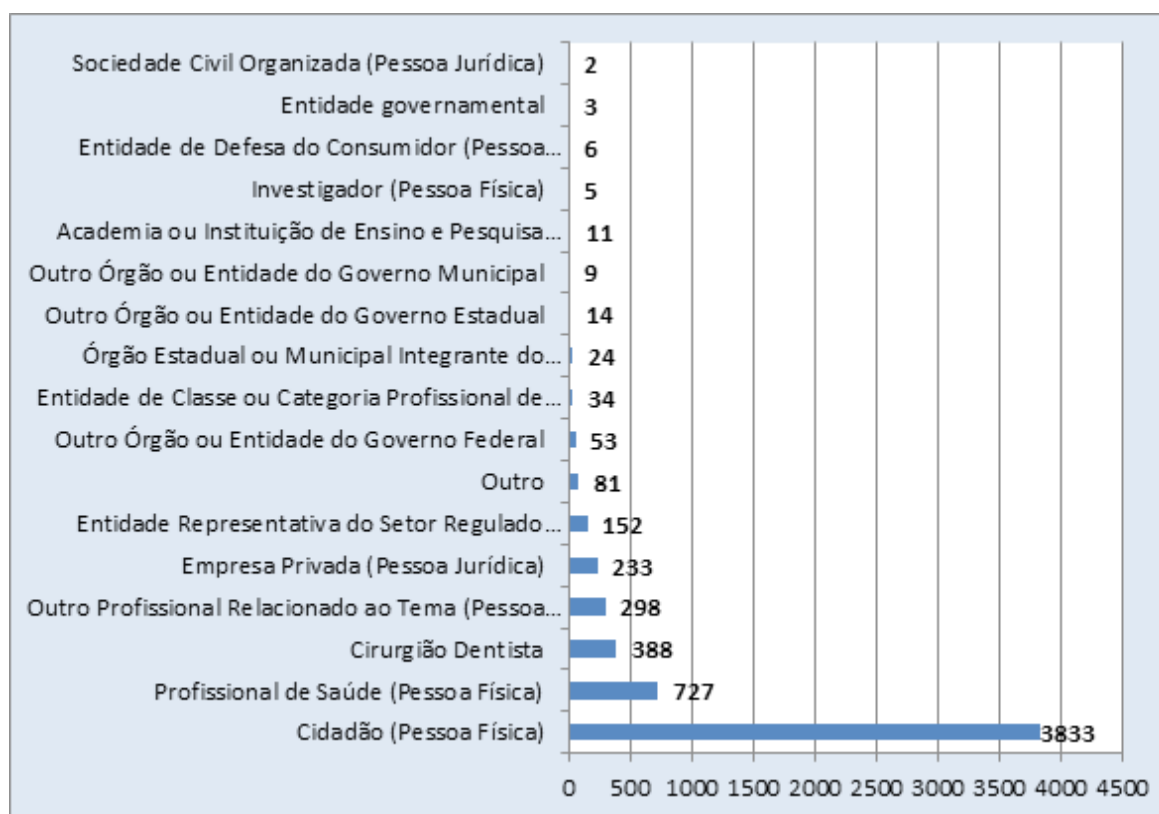
Quanto às consultas públicas propriamente ditas, a Anvisa publicou 108 delas em 2014. Excluindo aquelas relacionadas a Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, as 30 consultas públicas iniciadas em 2014 apontam um aumento da participação social no processo, totalizando 5.873 pessoas, o que significa uma média de aproximadamente 195 participantes por consulta. Em 2013, houve apenas 1.539 participantes nas 33 consultas públicas realizadas via FormSUS, expressando uma média de 47 respondentes por consulta (Tabela 9).



TABELA 9 - NÚMERO DE PARTICIPAÇÕES NAS CONSULTAS PÚBLICAS EM 2013 E 2014.

ANO	Nº DE CONSULTAS PÚBLICAS	Nº DE PARTICIPANTES	MÉDIA DE PARTICIPANTES/CP
2013	33	1.539	47
2014	30	5.873	195

O aumento expressivo no número de participantes nas consultas deve-se, em parte, à Consulta Pública 29/2014, que tratou da “Rotulagem de Alergênicos em Alimentos” e teve 3.530 participações. O tema mobilizou a sociedade em geral, sendo amplamente discutido nas redes sociais. O reflexo dessa discussão foi percebido durante os 60 dias em que o prazo de contribuições da consulta pública esteve aberto. Essa consulta foi significativa para o fomento da participação social na Anvisa, por envolver o cidadão-consumidor afetado pela proposta e que, muitas vezes, estava participando pela primeira vez de uma consulta pública (97% das pessoas declararam estar participando pela primeira vez de uma consulta pública promovida pela Agência). Esses participantes trazem um novo desafio à Agência: possibilitar ao cidadão interessado instrumentos que facilitam a sua participação nas consultas.

GRÁFICO 5 - QUANTIDADE DE PARTICIPANTES DAS CONSULTAS PÚBLICAS DE 2014, POR SEGMENTO.

NORMAS PUBLICADAS COM CONSULTA PÚBLICA



A primeira etapa do processo de regulamentação, denominada iniciativa, informa à sociedade que a Anvisa está começando a discussão de determinado assunto regulatório. Tal decisão é publicada no Diário Oficial da União e no portal da Agência. A previsibilidade e a transparência são elementos das Boas Práticas Regulatórias e contribuem para a participação social, uma vez que antecipam dados do processo que possibilitam o estudo e o contato dos interessados com o assunto e com as autoridades da Anvisa responsáveis por conduzir a discussão.

A iniciativa constitui ainda uma etapa de definição do regime de tramitação do processo, podendo ser comum ou especial. O regime comum corresponde ao rito completo, composto pelo conjunto de etapas do processo regulatório, com obrigatoriedade de consulta pública. O regime especial, por outro lado, segue o rito simplificado, mais célere, aplicável para situações de urgência, menor complexidade ou baixo impacto para a sociedade, com simplificação de procedimentos e sem previsão de realizar consulta pública ou análise de impacto regulatório.

- Em 2014, a Anvisa publicou 82 atos normativos: 70 Resoluções da Diretoria Colegiada e 12 Instruções Normativas, sendo uma delas em conjunto com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

- Dessas RDCs, 35% (29) foram submetidas a procedimento de consulta pública, que discutiu o ato normativo, sendo 28 em regime de tramitação comum e uma, excepcionalmente, em regime de tramitação especial.*

*APESAR DE A RDC 13, DE 28 DE MARÇO DE 2014, QUE REGULAMENTA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA DE INTERESSE NACIONAL E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS, TER SIDO APROVADA COMO REGIME ESPECIAL DE URGÊNCIA, HOUVE EXCEPCIONALMENTE UMA CONSULTA PÚBLICA PARA O ATO (CONSULTA PÚBLICA 58, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2013).

TABELA 10 - CONSULTAS PÚBLICAS MAIS RELEVANTES DE 2014.

NÚMERO DA CONSULTA PÚBLICA *	ASSUNTO	NÚMERO DE PARTICIPANTES
CONSULTA PÚBLICA 1	MEDIDAS A SEREM ADOTADAS JUNTO À ANVISA PELOS TITULARES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PARA A INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS SIMILARES COM O MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	759
CONSULTA PÚBLICA 14	AGENTES CLAREADORES DENTAIS CLASSIFICADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS.	577
CONSULTA PÚBLICA 29	DECLARAÇÃO OBRIGATÓRIA NA ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS DAS FONTES RECONHECIDAS POR CAUSAREM ALERGIAS OU INTOLERÂNCIAS ALIMENTARES EM PESSOAS SENSÍVEIS.	3.530

*A LISTA COM TODAS AS CONSULTAS PÚBLICAS ABERTAS EM 2014 ESTÁ DISPONÍVEL NO SITE DA ANVISA.

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

A audiência pública propicia o debate público, por representantes do setor regulado e da sociedade civil, sobre propostas de regulamentação. Na prática, não deixa de ser uma modalidade de consulta pública, mas com a particularidade de se materializar por meio de debates orais em sessão previamente designada para esse fim. O que qualifica a audiência pública, nesse contexto, é a participação oral e efetiva do público, que não se comporta meramente como espectador.

Em 2014, a Anvisa realizou duas audiências públicas: a primeira sobre a criação e implantação do Comitê Técnico do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM); a segunda sobre a forma de apresentação do Relatório de Comercialização de Medicamentos, que as empresas detentoras de registro devem encaminhar anualmente para a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

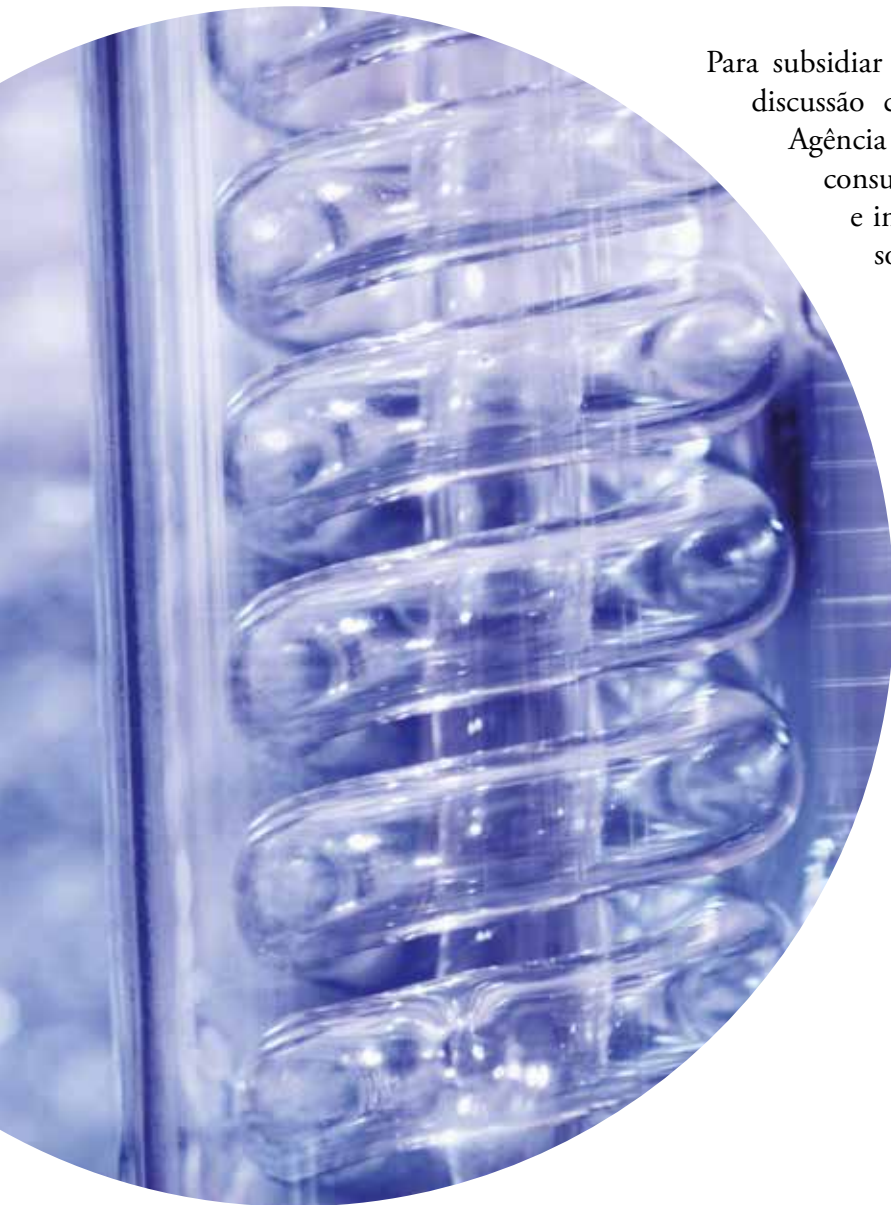
Ao todo, foram 254 participantes, sendo 60% representantes de empresas privadas, conforme se observa na Tabela 11.

TABELA 11 - DADOS REFERENTES ÀS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS REALIZADAS EM 2014.

	Nº DE PARTICIPANTES
TOTAL GERAL	254
TOTAL POR CATEGORIA DE ENTIDADE	
EMPRESA PRIVADA	153
EMPRESA PÚBLICA	9
ENTIDADE DE CLASSE	16
ENTIDADE REPRESENTATIVA DO SETOR REGULADO	23
ENTIDADE DE DEFESA DO CONSUMIDOR	1
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DIRETA (FEDERAL, ESTADUAL OU MUNICIPAL)	30
OUTROS	22



EDITAIS DE CHAMAMENTO OU DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES



Para subsidiar o processo de regulação sanitária e ampliar o espaço de discussão com a sociedade sobre temas regulados pela Anvisa, a Agência também pode fazer uso de outras ferramentas, além das consultas públicas, e receber manifestações, contribuições, dados e informações dos agentes econômicos e dos demais atores da sociedade. Os editais são desenvolvidos utilizando formulários eletrônicos (FormSUS) e se destinam a públicos variados, a depender de seu objetivo e contexto.

Em 2014, foram publicados três editais, sendo dois de chamamento e um de requerimento de informação (Tabelas 12 e 13). O primeiro tem caráter mais amplo, no que diz respeito ao público-alvo e no retorno esperado. Já os editais de requerimento de informação são mais específicos. Nos editais de chamamento (Edital 2/2014 e Edital 3/2014), houve 1.048 participantes.

TABELA 12 - EDITAIS DE CHAMAMENTO PUBLICADOS EM 2014.

Nº DO EDITAL	ASSUNTO	Nº DE PARTICIPANTES
EDITAL 2/2014	COLETA DE DADOS E INFORMAÇÕES A RESPEITO DO RISCO DE INFECÇÃO DE LACTENTES MAIORES DE SEIS MESES POR <i>E. SAKAZAKII</i> .	114
EDITAL 3/2014*	PRIMEIRA ETAPA DOS DIÁLOGOS SETORIAIS DO PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA (AR) 2015-2016.	750 (OPINIÕES SOBRE A LISTA PRELIMINAR DE TEMAS DA AR 2014-2015) E 184 (SUGESTÕES DE NOVOS TEMAS)

* O EDITAL 3/2014 RECEBEU MANIFESTAÇÕES EM DOIS FORMULÁRIOS ELETRÔNICOS, UM PARA REGISTRAR OPINIÕES SOBRE A LISTA PRELIMINAR DE TEMAS E OUTRO PARA REGISTRAR O ENVIO DAS SUGESTÕES DE NOVOS TEMAS.

TABELA 13 - EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO PUBLICADO EM 2014.

Nº DO EDITAL	ASSUNTO	Nº DE PARTICIPANTES
EDITAL 1/2014	AQUISIÇÃO DE INFORMAÇÕES RELACIONADAS À COMPLEXIDADE DE INSTALAÇÕES, PROCESSOS E PRODUTOS DOS ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS, ASSIM COMO A NECESSIDADE DE INFORMAÇÕES RELACIONADAS À IMPORTÂNCIA DOS MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS FABRICADOS PARA A POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).	350

OUVIDORIA

A Ouvidoria é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos. Ao receber e tratar denúncias, reclamações e sugestões, possibilita o exercício de uma análise crítica sobre a atuação da Anvisa e é capaz de trazer renovação positiva para os processos de gestão.

Na Anvisa, são disponibilizadas várias formas de contato entre a Ouvidoria e a sociedade: formulário eletrônico (Sistema Ouvidori@tende), e-mail (ouvidoria@anvisa.gov.br), central de atendimento telefônico (0800 642 9782), OuvidorSUS (Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS), carta, fax, folheto (porte pago) e ofício.

Em 2014, a Ouvidoria recebeu 36.185 manifestações da sociedade (Tabela 14). Observou-se um aumento no número de denúncias e diminuição no número de reclamações, comparado ao ano de 2013. Cabe destacar que nem todas as demandas registradas na Ouvidoria são tratadas na Anvisa. Conforme o princípio da descentralização, uma parte do que é recebido é encaminhada às ouvidorias das Secretarias de Saúde e às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, por ser questão de competência dessas instâncias. Em relação a 2014, 22% do total de registros no sistema da Ouvidoria da Agência foram redirecionados para os estados e municípios por meio do sistema OuvidorSUS, sistema integrado ao Ouvidori@tende. Em geral, são repassadas às Vigilâncias Sanitárias as denúncias que demandam uma fiscalização local e que tratam de questões como qualidade de produtos e ambientes, a exemplo do comércio de alimentos.



TABELA 14 - DEMANDAS RECEBIDAS NA OUVIDORIA, POR CANAL DE ACESSO.

CANAL DE ACESSO	NÚMERO DE DEMANDAS	PERCENTUAL
CARTA	168	0,46%
CENTRAL DE ATENDIMENTO (0800)	253	0,70%
E-MAILS CADASTRADOS	950	2,63%
FOLHETO (PORTE PAGO)	15	0,04%
FORMULÁRIO ELETRÔNICO (OUVIDORI@TENDE)	34.289	94,76%
OFÍCIOS	1	0,00%
OUVIDORSUS	509	1,41%
TOTAL DE DEMANDAS	36.185	100,00%

CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Os pedidos de informação dos usuários da Anvisa são tratados pela Central de Atendimento ao Público, que recebe demandas por meio do número 0800 642 9782 e pelo formulário eletrônico (Fale Conosco), disponível no portal da Agência.

No ano de 2014, foram abertos 422.961 protocolos de atendimento, tendo 89,29% ingressado por meio do 0800 e 10,41% por meio eletrônico, o que reflete uma clara preferência do usuário pelo atendimento telefônico.

Dos protocolos abertos por meio telefônico, 83,94% receberam tratamento imediato, ou seja, puderam ser respondidos e finalizados no ato da ligação, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada. Os 16,06% que não puderam ser respondidos de imediato, por tratarem de demanda específica, que carece de manifestação de área técnica da Anvisa, tiveram seus prazos de resposta monitorados pela equipe de gestão do atendimento. Desses protocolos encaminhados às áreas, a Anvisa conseguiu finalizar 75,21% dentro do prazo estabelecido.

Central de atendimento

Em 2014, o usuário esperou, em média, quatro segundos para ser atendido.

O índice de abandono (percentual de chamadas abandonadas) ficou em 0,65%, muito abaixo da meta contratual, que é de até 5%.



LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO

Em atendimento à Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI) e ao Decreto 7.724/2012, a Anvisa mantém atualizada a sua página de transparência ativa. Nela, estão contidas as informações exigidas pela LAI, com destaque para os canais de atendimento disponíveis ao usuário e uma relação com as respostas às perguntas mais frequentes da sociedade, além de outros dados de interesse público.

No âmbito do Sistema de Solicitação de Acesso à Informação do Poder Executivo Federal, a Anvisa recebeu, em 2014, 1.492 questionamentos, sendo que 1.191 foram respondidos dentro do prazo estabelecido, o que representa um total de 79,29%, com tempo médio de resposta de 16,56 dias.

Foram registrados 68 recursos em 1ª instância (tratados pela autoridade hierarquicamente superior à que forneceu a resposta inicial), 10 recursos em 2ª instância (tratados pela Diretoria Colegiada da Agência), dois recursos à Controladoria-Geral da União (CGU) e um recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI). Isso sugere um percentual de 95,4% de satisfação do usuário do sistema com a resposta inicialmente prestada à demanda.

Considerando que, em 2013, foram registrados 698 pedidos de acesso à informação, tratados no tempo médio de 23,8 dias, 85 recursos em 1ª instância, 41 recursos em 2ª instância e dez recursos à CGU, evidenciando um índice de 89,1% de satisfação na resposta inicial, observa-se, em relação a 2014, uma melhora nos processos internos, visto que, apesar de um acréscimo de 113,75 % no número de questionamentos registrados no sistema, houve redução de 7,24 dias no tempo de resposta e aumento de 6,3% no índice de satisfação do usuário.

Ainda no âmbito do acesso à informação, em 2014, a área de Comunicação da Anvisa iniciou o projeto de desenvolvimento do novo portal da Agência, previsto para ser implementado no segundo semestre de 2015. O novo portal seguirá a identidade padrão de comunicação digital do Poder Executivo Federal, que é sustentada em quatro pilares: foco no público, experiência digital, acessibilidade e economicidade.

O endereço eletrônico da Anvisa é: www.anvisa.gov.br. É possível acompanhar a agenda dos dirigentes e a pauta das reuniões da Diretoria Colegiada, consultar a lista de petições aguardando análise e a situação de produtos e empresas, entre diversos outros serviços.



COMISSÃO CIENTÍFICA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Instituída pelo Decreto Presidencial 8.037, de 28 de junho de 2013, a Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA) possui o importante papel de assessorar a Anvisa na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicos, de cunho técnico-científico, no campo de atuação da Agência.

Além de seu papel de assessoramento, outro ponto importante a ser destacado é a utilização dessa instância como espaço de diálogo e intercâmbio de conhecimento entre a Agência e a comunidade científica. A CCVISA é formada por profissionais de renome internacional, com experiência em pesquisa em distintas áreas da saúde. Os membros são nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde para um mandato de três anos, permitida uma única recondução pelo mesmo período, e devem declarar a inexistência de conflitos de interesse, impedimentos ou suspeição em relação à regulação sanitária.

A Comissão Científica atua mediante demanda da Diretoria Colegiada da Anvisa e pode indicar consultores *ad hoc* ou instituição de ensino e pesquisa para a elaboração dos estudos e pareceres necessários à realização de seu trabalho. No ano de 2014, foram realizadas cinco reuniões em caráter ordinário e uma em caráter extraordinário.

Em termos de resultados, a avaliação é de que o espaço contribuiu positivamente para o enfrentamento e a legitimação de decisões tomadas pela Agência em temas críticos, a exemplo do uso de animais em pesquisas pré-clínicas, com impacto estratégico para a saúde pública. A percepção é de que os resultados foram alcançados a partir da ampliação das discussões técnicas, por meio de um intenso trabalho de aproximação entre as áreas da Anvisa e a CCVISA, aliada ao compromisso e à elevada qualificação dos conselheiros que compõem a Comissão.

Para 2015, são reconhecidos como principais desafios ampliar a integração dos espaços de relacionamento entre a Agência e a comunidade científica para os diversos campos da vigilância sanitária e dar maior publicidade aos debates e contribuições promovidos pela CCVISA, com foco no aprimoramento da atuação regulatória da Anvisa.



Temas discutidos pela Comissão Científica

- ▶ Uso de animais em pesquisas pré-clínicas.
- ▶ Proibição do uso de derivados anfetamínicos.
- ▶ Inclusão de medicamentos essenciais no rol para importação excepcional (RDC 28/2008, atual RDC 8, de 28/02/2014).
- ▶ Indicação do uso de bevacizumabe no âmbito do SUS para tratamento da degeneração macular relacionada à idade.
- ▶ Revisão da norma de importação de material de pesquisa.
- ▶ Utilização de placebo.
- ▶ Critérios de avaliação dos desfechos em estudos clínicos de medicamentos oncológicos e estrutura de utilização de consultores *ad hoc*.
- ▶ Avaliação da necessidade de estudos clínicos para registro da albumina.
- ▶ Efeitos farmacológicos e tóxicos do Tetra-hidrocanabinol (THC) em função de sua concentração.
- ▶ Segregação das áreas produtivas de medicamentos devido ao risco farmacológico e toxicológico.

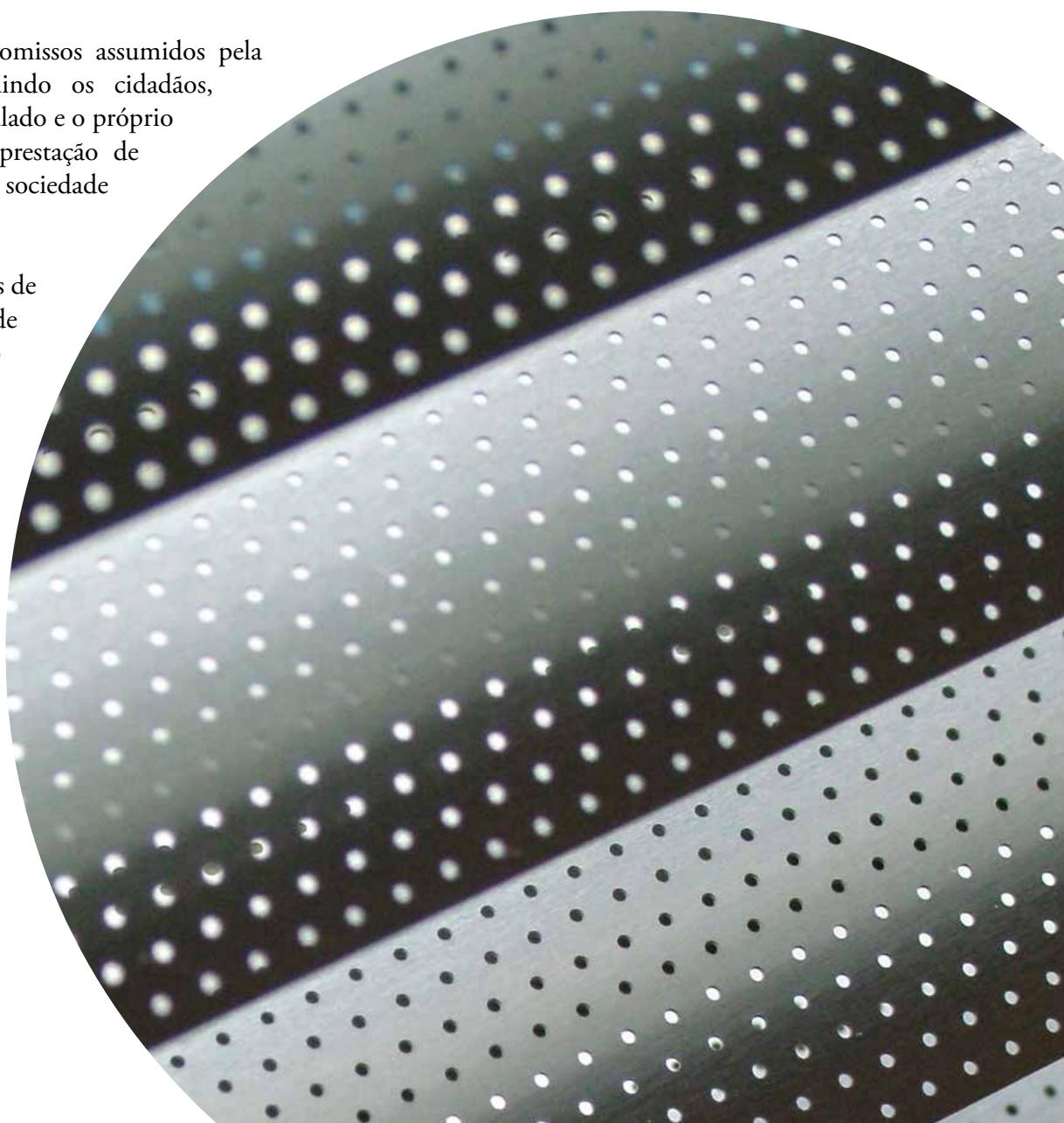
CARTA DE SERVIÇOS

A primeira edição da Carta de Serviços da Anvisa foi publicada em novembro de 2009, em consonância com o Decreto 6.932, de 11 de agosto daquele ano. A Agência foi a instituição pública federal pioneira em relação ao cumprimento do decreto, que determinou que todos os órgãos federais divulgassem informações sobre os seus serviços.

A Carta de Serviços estabeleceu 99 compromissos assumidos pela Anvisa com a sociedade brasileira, incluindo os cidadãos, profissionais de saúde, empresas do setor regulado e o próprio governo. Esses compromissos garantem a prestação de serviços e a disponibilização de produtos à sociedade com um determinado padrão de qualidade.

A partir do amadurecimento de seus processos de trabalho, deflagrado não só pelo curso natural de sua gestão, mas também pela implementação de seu planejamento estratégico, a Agência identificou a necessidade de revisar e publicar a 2ª edição da Carta, o que foi feito em junho de 2012.

Ao enfatizar a objetividade e a clareza, sem desviar o foco das questões relativas ao atendimento, essa edição revisada disponibilizou informações que constituem um valioso instrumento de consulta aos diversos públicos que se relacionam com a instituição, na medida em que lhes permitem conhecer os serviços prestados pela Anvisa e seus respectivos requisitos.



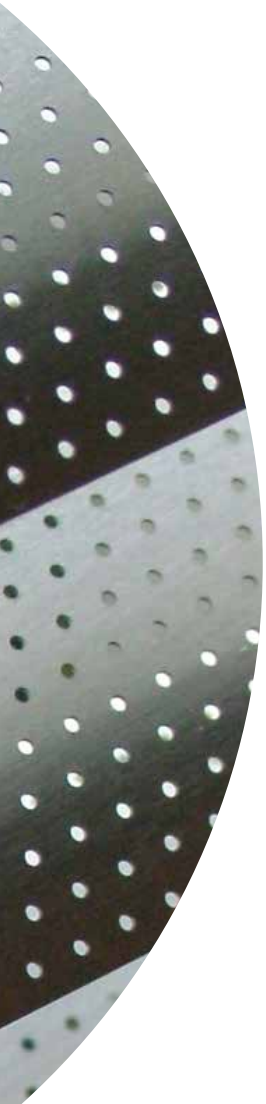
Para reforçar esta ideia de objetividade, deve-se levar em conta que a segunda versão da Carta de Serviços reduziu o número de compromissos de 99 para 50, sem que houvesse perda na qualidade da informação disponibilizada.

Para a Anvisa, essa ação tem significado, na prática, um exercício de reflexão sobre seus saberes e fazeres, um ato de transparência e a disponibilização de um instrumento que possibilita legitimar sua imagem perante a sociedade.

Com a regulamentação da Lei de Acesso à Informação, por meio do Decreto 7.724/2012, em vigor desde o dia 16 de maio, a Carta de Serviços ganhou ainda mais evidência, corroborando para o estreitamento da relação entre o poder público e seus usuários.

Sempre atenta a seu público-alvo, a Anvisa promoveu, no segundo semestre de 2013, uma pesquisa, mediante o uso de formulário eletrônico, que permitiu aos usuários da Carta registrarem seu grau de satisfação em relação aos serviços oferecidos.

O resultado desta pesquisa serviu como subsídio para um relatório interno disponibilizado para os gestores da agência e deve ser considerado quando for realizada a próxima revisão deste instrumento, prevista para o ano de 2016.

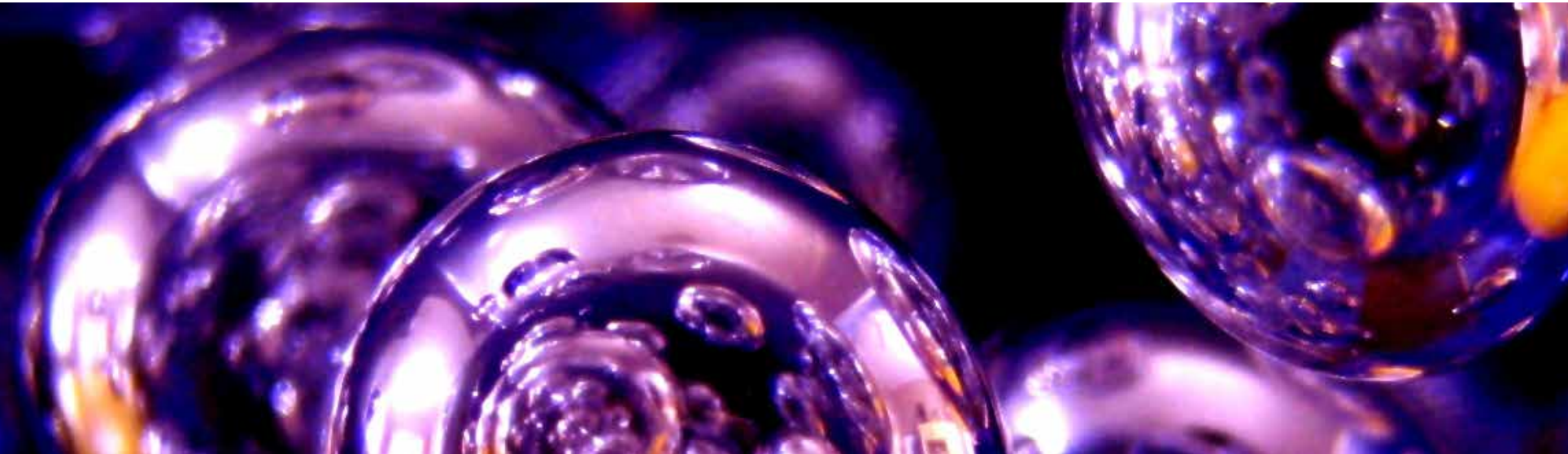






GRANDES ÁREAS REGULAMENTADAS PELA AGÊNCIA

DIVERSIDADE DE ATUAÇÃO DA ANVISA



Estima-se que 25% dos setores que compõem o Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro estão submetidos a algum tipo de regulação pela Anvisa. O rol inclui mais de 450 indústrias de medicamentos, 80 mil supermercados, 6 mil indústrias de cosméticos, 4 mil fabricantes de saneantes, 6 mil hospitais e 2 mil fabricantes de produtos para a saúde. A isso tudo, soma-se a atuação nas áreas de Agrotóxicos e Tabaco, e de Portos, Aeroportos e Fronteiras, que conta com 77 postos em todo o Brasil.

Apesar do cenário complexo, a Agência continua avançando e criando marcos regulatórios. O objetivo é permitir que a população tenha acesso cada vez mais rápido a novas alternativas terapêuticas, mas sem perder o foco na proteção da saúde. Como exemplo, a Anvisa atualizou as regras para priorização de análise de registro de medicamentos, instituiu a comunicação sobre risco de desabastecimento de mercado e simplificou o processo de concessão da autorização de funcionamento para as empresas.

A Agência também está mais atenta às necessidades levantadas pela própria sociedade. Como fruto desse trabalho, em 2014 a Anvisa iniciou a regulamentação sobre embalagens de alimentos alergênicos e simplificou o procedimento de importação de produtos à base de canabidiol. Neste capítulo, é possível conhecer um pouco mais sobre as principais ações dessas dez grandes áreas regulamentadas pela instituição.

ALIMENTOS



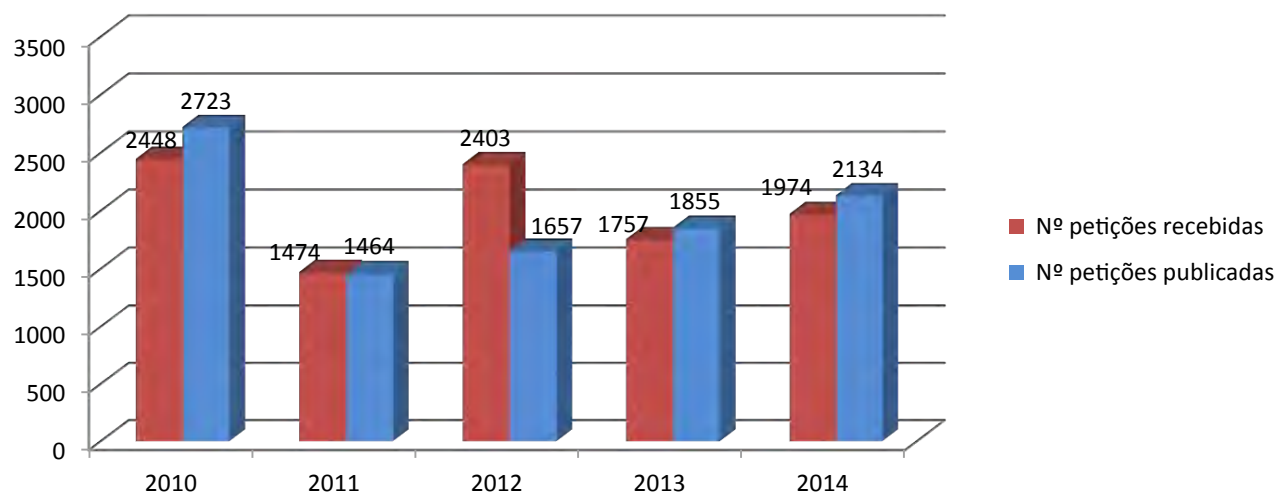
A área de Alimentos tem a segunda maior agenda regulatória da Anvisa. Isso porque todos os alimentos nacionais ou importados comercializados no Brasil devem atender ao disposto na legislação sanitária. Isso inclui regulamentos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos e materiais em contato com alimentos.

QUADRO 1 – RESOLUÇÕES E CONSULTAS PÚBLICAS DA ANVISA NA ÁREA DE ALIMENTOS, EM 2014.

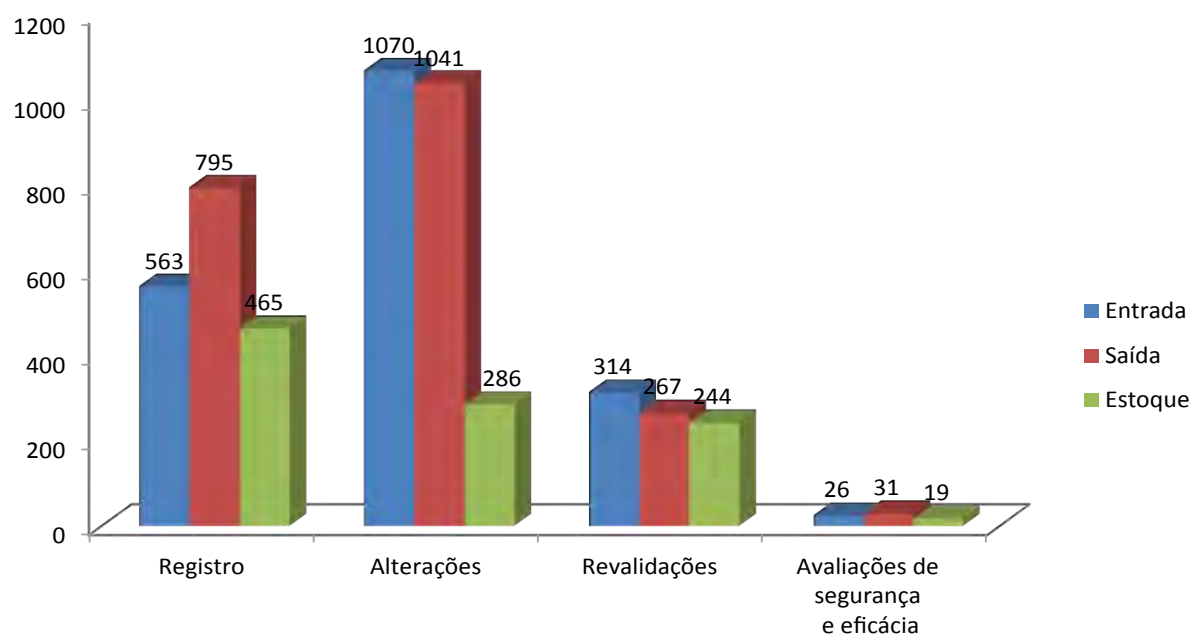
RDC 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014.	MATÉRIAS ESTRANHAS MACROSCÓPICAS E MICROSCÓPICAS EM ALIMENTOS E BEBIDAS E SEUS LIMITES DE TOLERÂNCIA.
RDC 10, DE 11 DE MARÇO DE 2014.	IMPLEMENTAÇÃO DO PROJETO-PILOTO DE CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO PARA A COPA DO MUNDO FIFA.
RDC 33, DE 5 DE JULHO DE 2014.	COMÉRCIO DE ALIMENTOS EM EVENTOS.
RDC 45, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.	ALTERA A RDC 42/2011, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO DE COMPOSTOS DE NUTRIENTES PARA ALIMENTOS DESTINADOS A LACTENTES E A CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.
RDC 46, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.	ALTERA A RDC 43/2011, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES.
RDC 47, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.	ALTERA A RDC 44/2011, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.
RDC 48, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.	ALTERA A RDC 45/2011, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES DESTINADAS A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS E FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADAS A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS.
RDC 49, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.	ALTERA A RDC 46/2011, QUE DISPÕE SOBRE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA PARA FÓRMULAS INFANTIS DESTINADAS A LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.
RDC 53, DE 7 DE OUTUBRO DE 2014.	DISPÕE SOBRE A LISTA DE ENZIMAS, ADITIVOS ALIMENTARES E VEÍCULOS AUTORIZADOS EM PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS PARA USO NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS EM GERAL.
RDC 54, DE 7 DE OUTUBRO DE 2014.	DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS PARA USO NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS EM GERAL.
CONSULTA PÚBLICA 29, DE 5 DE JUNHO DE 2014.	PROPOSTA DE RDC SOBRE ROTULAGEM DE ALERGÊNICOS EM ALIMENTOS.
CONSULTA PÚBLICA 108, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014.	PROPOSTA DE RDC QUE DISPÕE SOBRE OS ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

Em 2014, a Agência contabilizou o maior número de petições publicadas na área de Alimentos desde 2010, conforme demonstra o Gráfico 6.

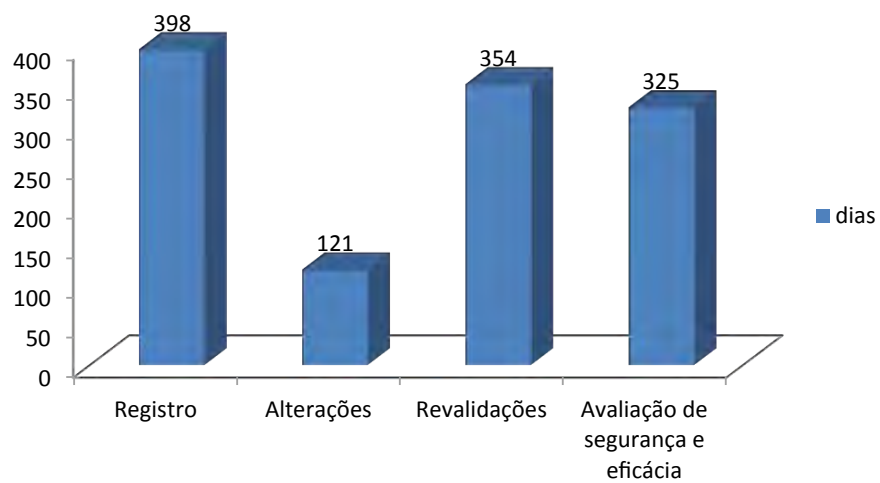
GRÁFICO 6 - NÚMERO DE PETIÇÕES RECEBIDAS E PUBLICADAS ENTRE 2010 E 2014.



Ao longo de 2014, a Agência recebeu 563 pedidos de registro de alimentos e deferiu 795 deles, número que reflete solicitações feitas no ano anterior (Gráfico 7).

GRÁFICO 7 - ENTRADA, SAÍDA E ESTOQUE DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE ALIMENTOS EM 2014.

O tempo médio de publicação dos registros na área de Alimentos da Anvisa foi de 398 dias em 2014, considerando desde a entrada da petição até a sua publicação, incluídos os prazos para cumprimento de exigências e arquivamento. Entre as petições da área, as que tiveram o menor prazo até a publicação foram as alterações, com uma média de 121 dias.

GRÁFICO 8 - TEMPO MÉDIO DE PUBLICAÇÕES DE PETIÇÕES DA ÁREA DE ALIMENTOS.

O setor também realizou diversas iniciativas que têm por objetivo assegurar a qualidade dos produtos disponibilizados para a população.

Exemplo disso é o curso *on-line* de Boas Práticas de Manipulação em Serviços de Alimentação. O treinamento, oferecido gratuitamente pela Agência, orienta os manipuladores de alimentos em bares, restaurantes ou mesmo donas de casa a evitarem os perigos da contaminação.

Outra iniciativa foi a regulamentação de rótulos de alergênicos. Atendendo a pleitos de alguns setores da sociedade, a Agência iniciou, em junho, a Consulta Pública sobre Rotulagem de Alergênicos (CP 29/2014). No total, 3.531 participantes contribuíram com a proposta inicial da norma. O número superou em duas vezes a quantidade total de participantes das outras 32 consultas públicas realizadas pela Agência em 2014, que tiveram 1.577 participações. Esse fato demonstra a relevância do tema para a sociedade brasileira e a importância do fortalecimento das ações regulatórias na área.

A população também demonstrou bastante interesse em outro regulamento da Agência: a RDC 14/2014, que estabeleceu limites de tolerância para matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas. Até a publicação da resolução, não existiam parâmetros precisos para as matérias estranhas nesses produtos, cabendo à fiscalização avaliar caso a caso. A norma reduziu a subjetividade da avaliação, com a padronização dos procedimentos de análise e critérios de avaliação dos resultados. Além disso, auxiliou na melhoria das boas práticas na cadeia produtiva.

A área teve, ainda, duas outras ações importantes no último ano: o Projeto de Categorização dos Serviços de Alimentação e a divulgação dos dados de monitoramento de sódio em alimentos processados.



Projeto de Categorização de Serviços de Alimentação

O projeto-piloto atribuiu notas para estabelecimentos como bares, lanchonetes e restaurantes localizados em 11 cidades-sede da Copa do Mundo e em outros 15 municípios que participaram voluntariamente. Além disso, o projeto contou com 11 aeroportos das cidades-sede da Copa. Para divulgar as notas dos estabelecimentos, a Anvisa adotou a metodologia já utilizada internacionalmente. O uso das letras A, B e C representa o desempenho dos estabelecimentos quanto aos critérios sanitários. Qualquer estabelecimento com notas A, B ou C foi considerado seguro para o consumidor e apresentou condição sanitária satisfatória. Ao todo foram categorizados 2.019 estabelecimentos e, nos aeroportos, 156. A percepção do consumidor, do setor regulado e das autoridades sanitárias envolvidas também foi avaliada pela Agência. A compreensão geral é de que a categorização promove a melhoria das Boas Práticas de Manipulação nos estabelecimentos e valoriza o estabelecimento que investe nessas melhorias.

Teor de sódio em alimentos processados

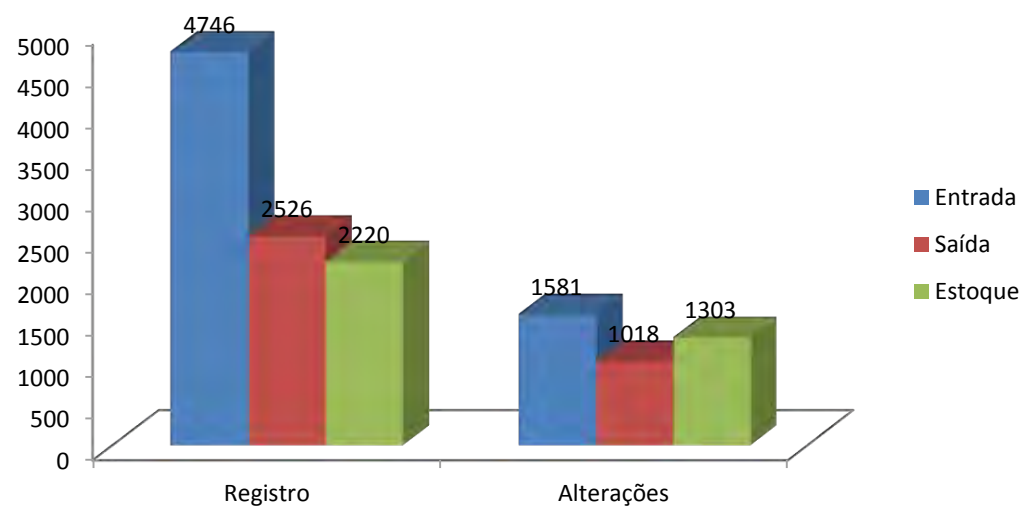
A Anvisa divulgou os dados do monitoramento do sódio dos produtos que fazem parte do primeiro acordo assinado entre o Ministério da Saúde e as associações das indústrias de alimentos: macarrão instantâneo, pão de forma e bisnaguinhas. As amostras fiscais e de monitoramento foram colhidas pelas Vigilâncias Sanitárias em nove estados: Bahia, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, São Paulo e Tocantins. As análises de sódio foram realizadas pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) dos estados do Ceará e Minas Gerais e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) localizado no Estado do Rio de Janeiro. Foram realizados 64 laudos analíticos. Os resultados destacam a importância das ações que foram desenvolvidas pelo governo, em conjunto com as associações das indústrias, para a redução do teor de sódio nos alimentos processados, e destacam a necessidade de observação da rotulagem nutricional pelo consumidor, para que ele possa identificar os alimentos com menor teor de sódio dentro de uma mesma categoria ou entre categorias distintas de produtos e assim optar pela aquisição daqueles com menor teor de sódio.

COSMÉTICOS

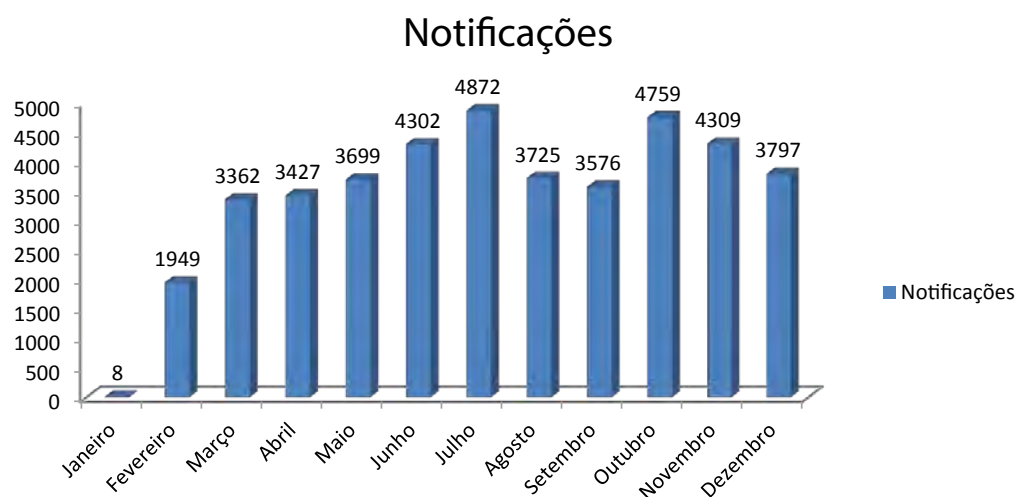


A Anvisa é responsável pela autorização de comercialização de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Isso é feito por meio de concessão de registros ou notificações. Os critérios para o enquadramento em uma dessas categorias estão definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis em razão do uso inadequado do produto, formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando da utilização.

Como pode ser observado no Gráfico 9, a Anvisa recebeu 4.746 pedidos de registro de cosméticos em 2014. No total, 2.526 foram deferidos.

GRÁFICO 9 - ENTRADA, SAÍDA E ESTOQUE DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE COSMÉTICOS EM 2014.

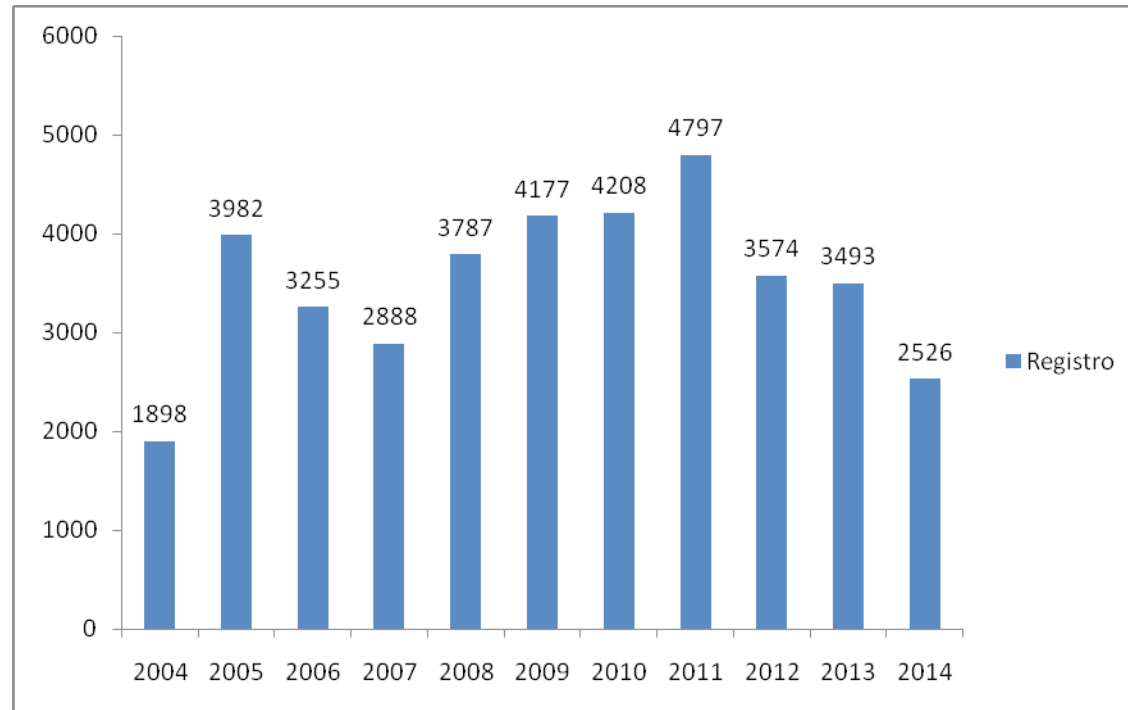
A Agência recebeu, ainda, 41.785 notificações de cosméticos ao longo do ano, tendo seu ápice no mês de julho, quando foram recebidas 4.872 notificações.

GRÁFICO 10 - NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE COSMÉTICOS RECEBIDAS EM 2014.

A ampliação no número de pedidos de registro e notificações motivou a implantação de um novo sistema de petição eletrônica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, o Sistema de Automação Eletrônico (SGAS). Com ele, todas as etapas de análise dos processos de cosméticos passaram a ser tratadas eletronicamente.

No entanto, ao longo do ano, a Agência identificou algumas inconsistências no sistema. Desde então, a Anvisa vem trabalhando para reduzir os impactos na área e minimizar os prazos de análise dos processos.

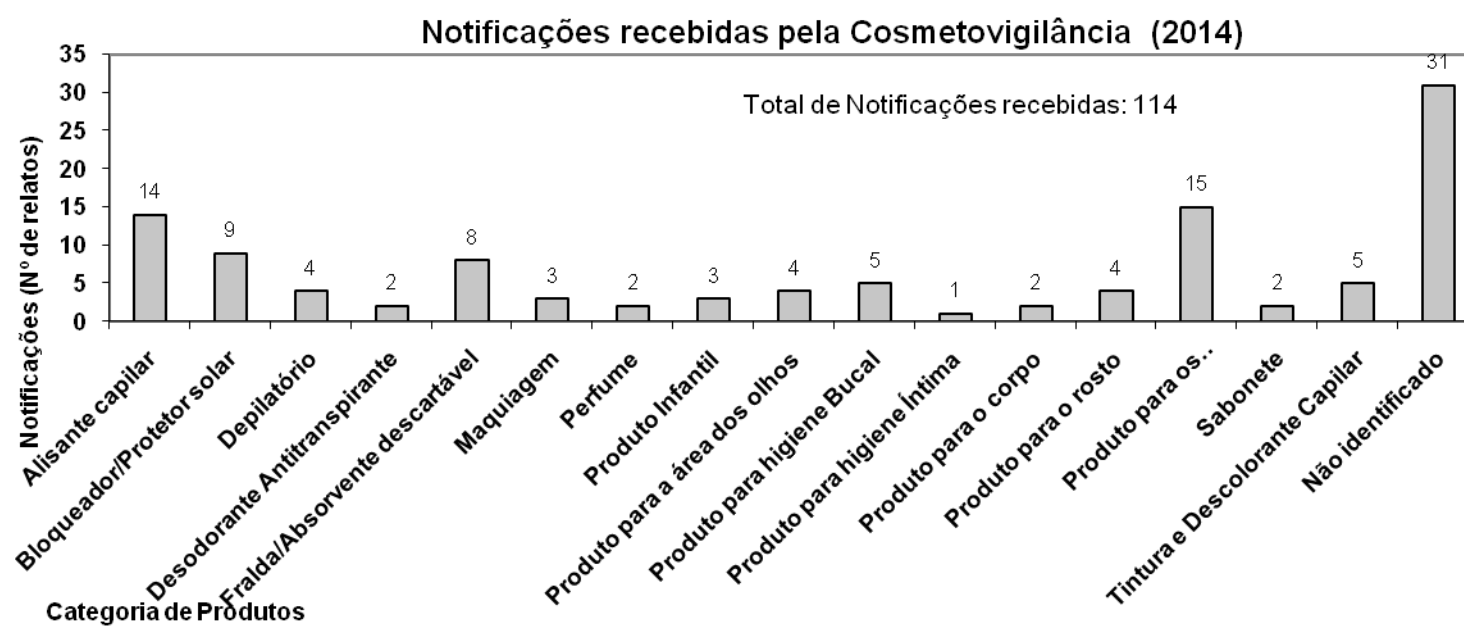
GRÁFICO 11 - HISTÓRICO DE PETIÇÕES DE REGISTROS DE COSMÉTICOS (2004 A 2014).



A Agência também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final. Porém, por mais rigorosos que sejam os requisitos para o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e os critérios de inspeção de boas práticas de fabricação, não é possível a previsão de todas as falhas ou todos os problemas para a saúde que um produto pode apresentar após sua entrada no mercado.

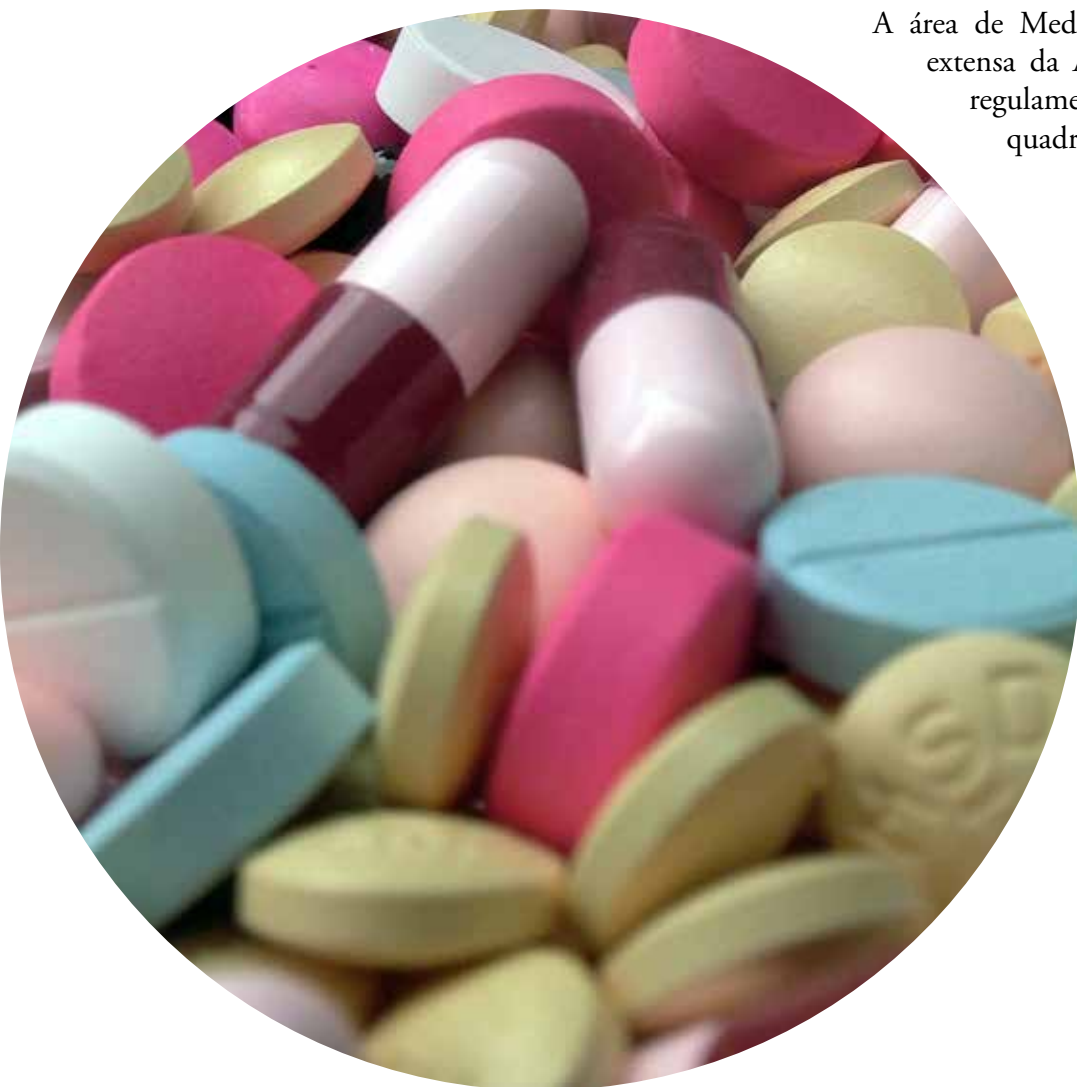
Por isso, a Anvisa avaliou todas as 114 notificações de eventos adversos de cosméticos recebidas em 2014 (Gráfico 12). Se a investigação comprovar que o produto é a causa da ocorrência, a Agência toma as medidas cabíveis, que podem determinar modificações no registro do produto, desde o rótulo e instruções de uso até a suspensão da fabricação e o cancelamento do registro.

GRÁFICO 12 - NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE PRODUTOS COSMÉTICOS.



MEDICAMENTOS

A área de Medicamentos é responsável pela agenda regulatória mais extensa da Anvisa. Em 2014, foram várias as atividades ligadas à regulamentação do setor de medicamentos realizadas pela área. O quadro abaixo revela as normas que mais impactaram o setor.



ALGUMAS REGULAMENTAÇÕES DE DESTAQUE EM 2014

- RDC 60 - TRATA DE CRITÉRIOS PARA A CONCESSÃO/RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS COM PRINCÍPIOS ATIVOS SINTÉTICOS E SEMISSINTÉTICOS, CLASSIFICADOS COMO NOVOS, GENÉRICOS E SIMILARES. ESSA NORMA ATUALIZA E HARMONIZA OS CRITÉRIOS TÉCNICOS DE QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS CLASSIFICADOS COMO NOVOS, GENÉRICOS E SIMILARES.

- RDC 37 - ATUALIZA O MARCO LEGAL PARA PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISES.

- INSTRUÇÃO NORMATIVA (IN) 10 - REGULAMENTA OS FITOTERÁPICOS, ACOMPANHANDO O CONHECIMENTO CIENTÍFICO ATUAL.

- RDC 66 - TRATA DOS DIZERES LEGAIS QUE DEVEM ACOMPANHAR O FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO.

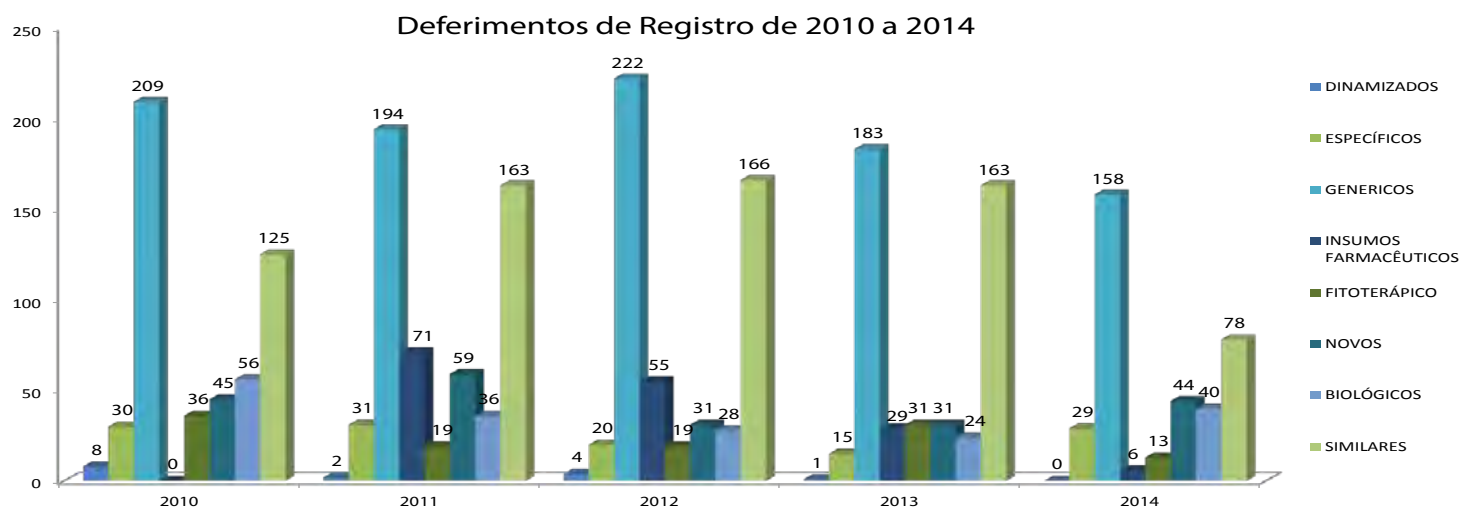
- RDC 34 - DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE, COM FOCO NA MELHORIA DA QUALIDADE DOS PRODUTOS E SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E DA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL NO PAÍS.

- INSTRUÇÃO NORMATIVA 3 - ESTABELECE A PONTUAÇÃO DOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PARA PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE.

Os números relacionados à área são expressivos. Um deles é o que revela a quantidade de registro de medicamentos sintéticos no país: cerca de 100 mil.

No ano de 2014, a Anvisa registrou 368 medicamentos, número inferior ao obtido em 2013, que chegou a 477, conforme explicita o Gráfico 13.

GRÁFICO 13 - DEFERIMENTO DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS ENTRE 2010 E 2014.



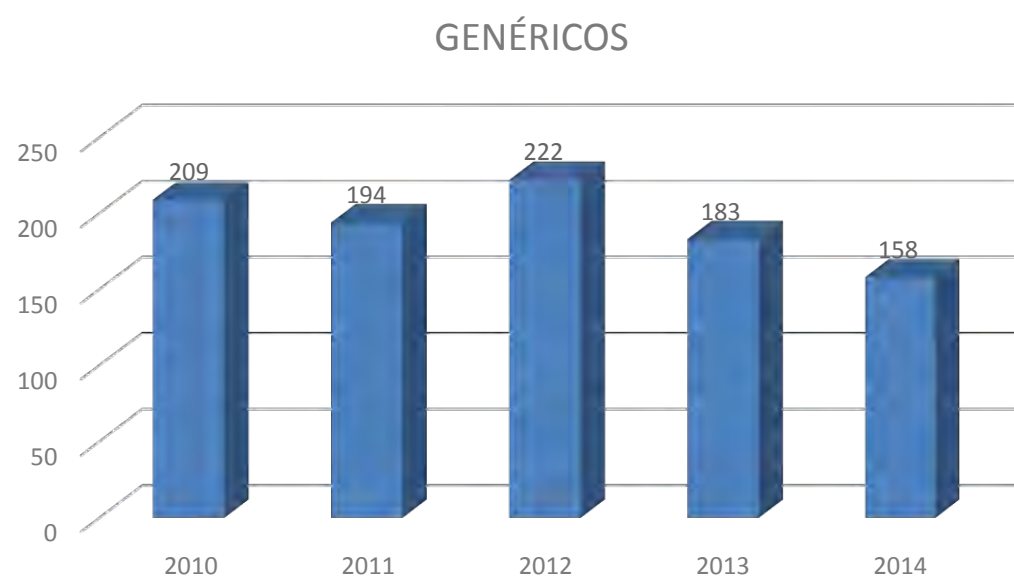
Outro número significativo está relacionado ao total de pedidos de registros de medicamentos genéricos deferidos no último ano. A Agência concedeu, no total, 158 autorizações de comercialização em 2014.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS INÉDITOS

Em 2014 foram registrados 23 medicamentos genéricos inéditos no mercado (Gráfico 14). A maior parte dos novos registros foi concedida a produtos voltados para o tratamento de doenças infecciosas, cânceres e disfunções hormonais.



GRÁFICO 14 - MEDICAMENTOS GENÉRICOS INÉDITOS REGISTRADOS EM 2014, DE ACORDO COM O TIPO DE TRATAMENTO.



PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISES E REDUÇÃO NO TEMPO DE ESPERA

Em 2014, a Agência publicou a RDC 37/2014, que define critérios para priorização de análise. O regulamento permite maior transparência e previsibilidade nas solicitações e nos resultados. O resultado dessas avaliações passou a ser publicado no Diário Oficial da União.

Houve, no último ano, uma diminuição gradativa do tempo médio de espera para análise das petições de priorização. O prazo médio dessas análises, considerando a data de protocolo da petição e consequente conclusão, foi de 87 dias. No cálculo do período são considerados o tempo de espera nas listas de análise, o tempo de análise técnica e o tempo para publicação no *site* da Anvisa.

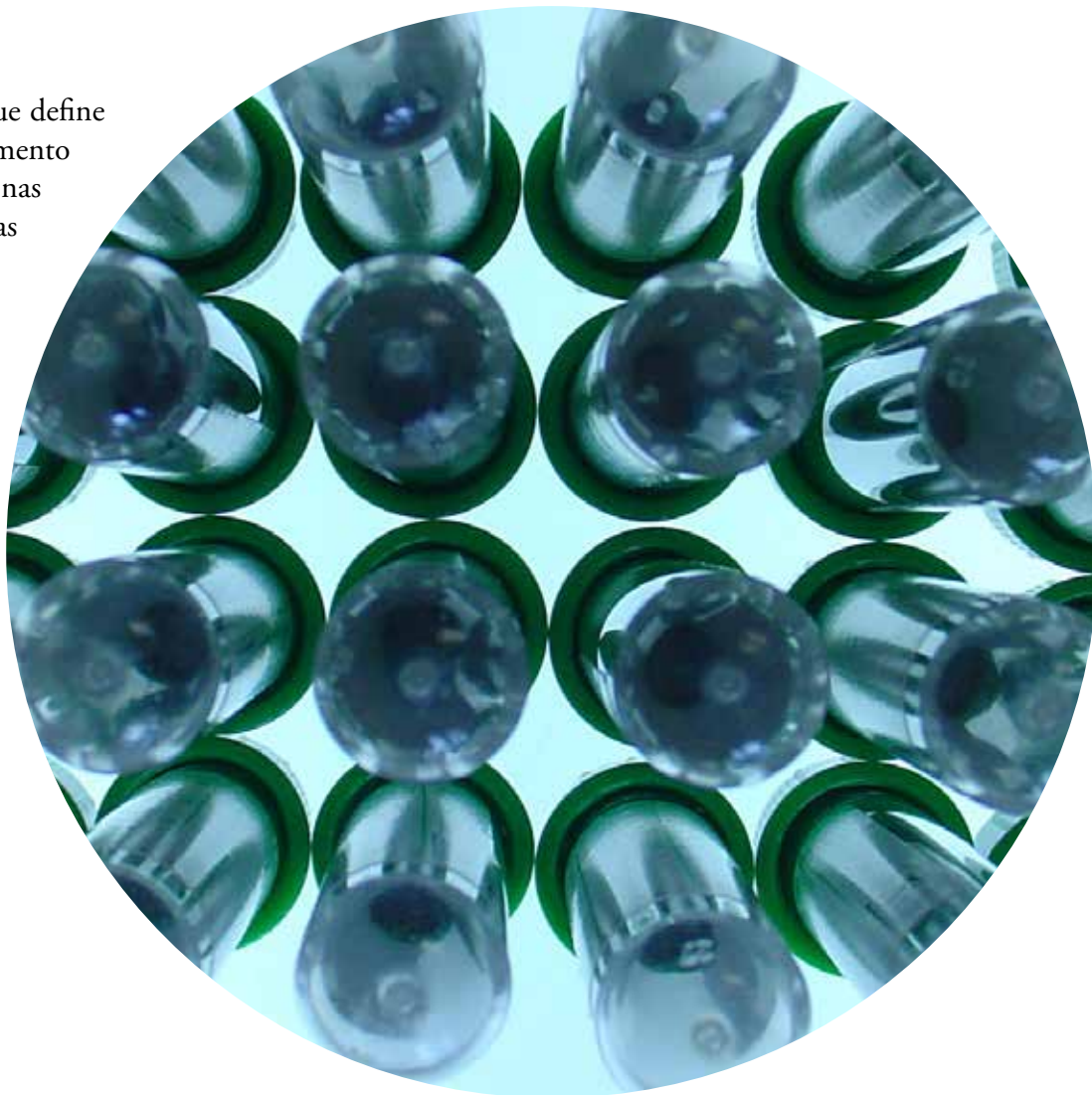


GRÁFICO 15 - TEMPO MÉDIO DE ESPERA NA FILA PARA PETIÇÕES DE PRIORIZAÇÃO (MARÇO A DEZEMBRO DE 2014).

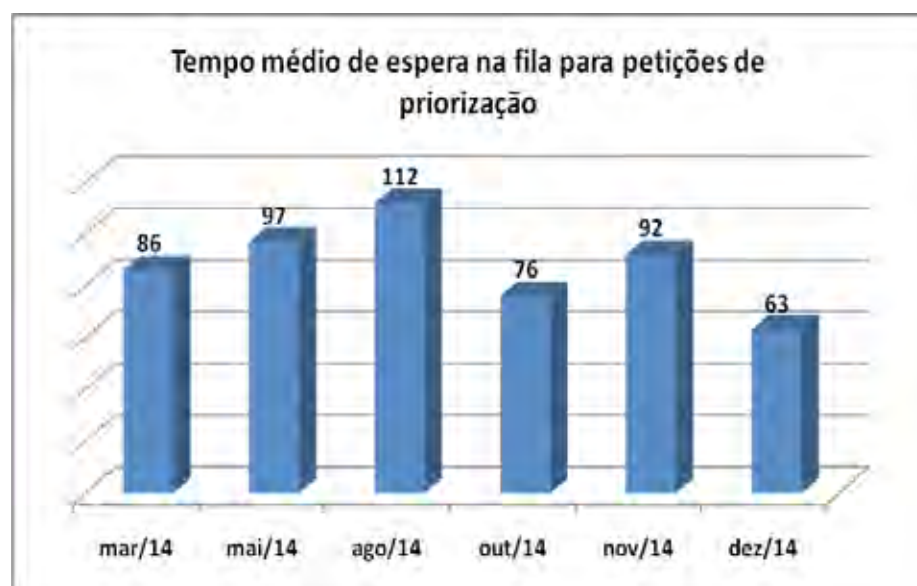
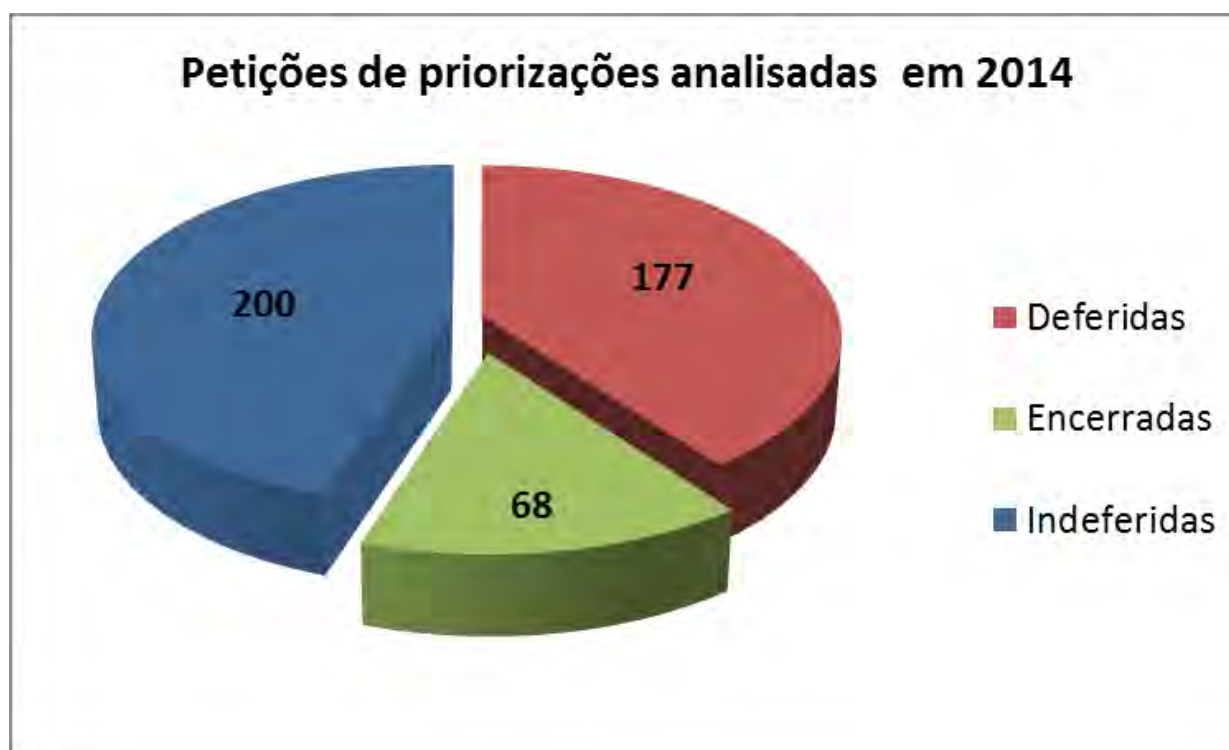


GRÁFICO 16 - PETIÇÕES DE PRIORIZAÇÃO ANALISADAS EM 2014.

*ENCERRADAS: PETIÇÕES QUE, POR ERRO DO SISTEMA, NÃO PERMITEM VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES ENVIADAS PELA EMPRESA OU QUANDO SÃO REQUERIDAS DUAS PRIORIZAÇÕES PARA O MESMO ASSUNTO.

EMISSÃO DE CERTIDÃO E CERTIFICADOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Ao longo de 2014, foi eliminado todo o passivo de documentos que esperavam manifestação da Anvisa no que diz respeito a certificados para fins de exportação. Destes, 76%, ou o equivalente a 4.542 certificados, foram emitidos de forma exclusivamente eletrônica. A Agência eliminou, assim, a necessidade de protocolo presencial e de documentos impressos.

PESQUISA CLÍNICA

Em 2014, a Anvisa recebeu 170 petições para anuência de pesquisas clínicas. Estes ensaios são conduzidos em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos de um medicamento experimental e identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental, verificando sua segurança e eficácia.

Anuência em pesquisa clínica em 2014

Entrada de petições: 170

Anuídas: 82

Não anuídas: 2

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os pedidos de Patentes de Invenção (PIs) de produtos e processos farmacêuticos têm análise obrigatória pela Anvisa desde a Medida Provisória 2.006, de 1999. Esta MP, depois transformada na Lei 10.196, de 2001, criou o instituto da anuência prévia.

Atualmente, o exame de anuência prévia busca concentrar os esforços da Agência em sua atividade de prevenção dos riscos à saúde humana.

No ano de 2014, a Agência recebeu cerca de 300 pedidos de propriedade intelectual de produtos farmacêuticos e aproximadamente 200 de produtos químicos.

GRÁFICO 17 - ANUÊNCIA DE PATENTES (POR CATEGORIA: PRODUTOS QUÍMICOS, FARMACÊUTICOS E BIOLÓGICOS)



SANEANTES

Detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, inseticidas, raticidas e desinfetantes. Estes são exemplos de saneantes – produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes. A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, elabora normas e padrões, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e adota medidas corretivas para minimizar os riscos dos produtos em tela.

Em 2014, a área de Saneantes da Anvisa começou a preparar uma normativa para a regulamentação do mosquito transgênico, que será utilizado para auxiliar no combate à dengue. Outra ação de destaque foi a publicação da RDC 3, de 27 de janeiro de 2014, aprovando o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes harmonizado no âmbito do Mercosul.

Ainda em 2014, a Agência limitou a presença do glifosato em produtos para uso em jardinagem amadora. A nova concentração permitida, de 1%, é suficiente para combater as pragas mais comuns em jardins e evita o risco para a saúde na manipulação dos produtos e o desvio para uso na agricultura.

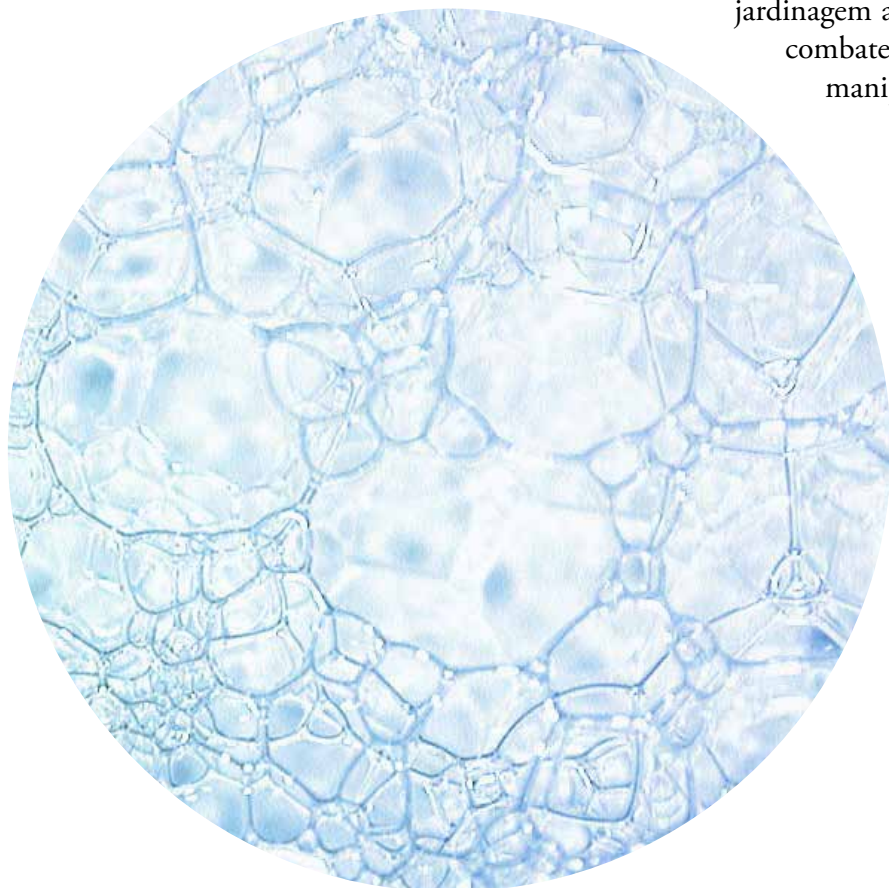
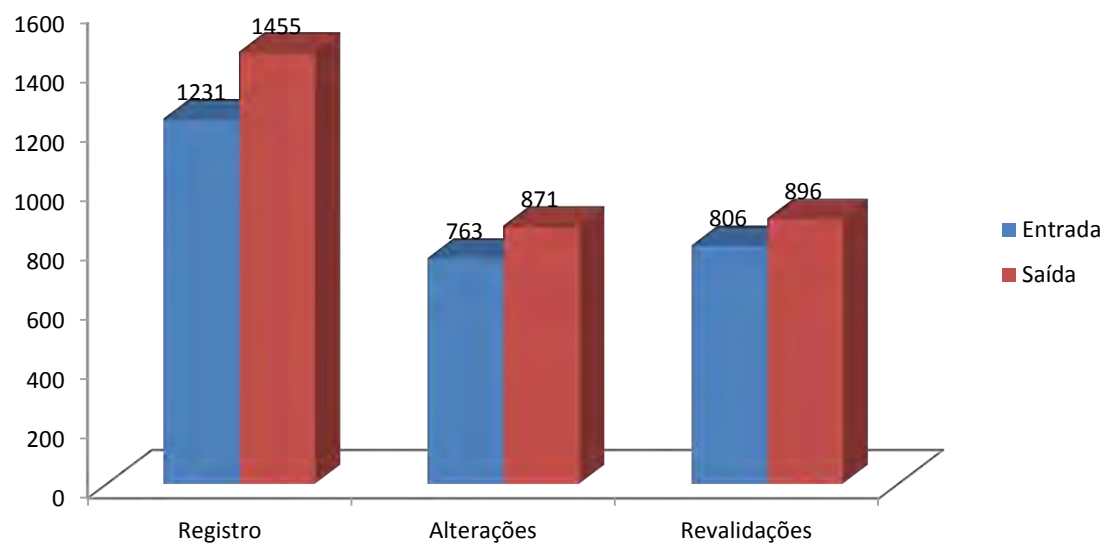
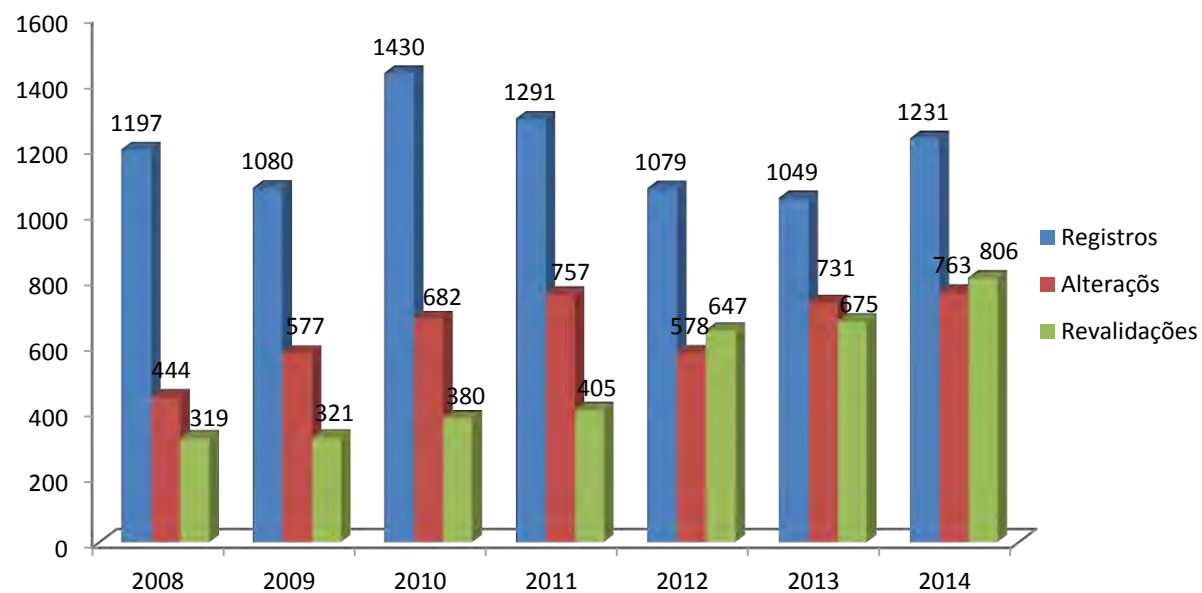


GRÁFICO 18 - ENTRADA E SAÍDA DE PETIÇÕES NA ÁREA DE SANEANTES, EM 2014.

Conforme pode ser observado no Gráfico 19, o número de registros, alterações e revalidações de saneantes junto à Agência foi o maior desde 2011, revelando o crescimento do mercado no último ano.

GRÁFICO 19 - REGISTRO, ALTERAÇÃO E REVALIDAÇÃO DE SANEANTES ENTRE 2008 E 2014.

A Agência também conseguiu reduzir o prazo para publicação de deferimentos/indeferimentos de pedidos de registro. No caso de deferimentos, o tempo passou de 133 dias em 2013 para 79 dias em 2014, conforme revela a Tabela 15.

TABELA 15 - PUBLICAÇÃO DE DEFERIMENTOS E INDEFERIMENTOS DE PEDIDOS DE REGISTRO DE SANEANTES.

ANO	DEFERIMENTOS	INDEFERIMENTOS
2013	133 DIAS	189 DIAS
2014	79 DIAS	112 DIAS

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



Na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, a Anvisa, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias locais e o Ministério da Saúde, elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona e monitora serviços licenciados nesses setores e capacita profissionais. O objetivo é garantir a qualidade e o controle de riscos em tratamentos que utilizem esses produtos.

Em 2014, a Agência produziu normas importantes, tais como o Regulamento Sanitário para o Transporte de Material Biológico Humano (RDC 20), o Regulamento Técnico-Sanitário para o Transporte de Sangue e Componentes (Portaria Conjunta Anvisa/Ministério da Saúde 370) e o Regulamento sobre Boas Práticas no Ciclo de Sangue (RDC 34).

Controle sanitário e gerenciamento de risco

A Anvisa divulgou, em 2014, os relatórios com os dados relativos aos seguintes serviços (todas as publicações estão disponíveis no *site* da Agência):

Bancos de Sangue de Cordão Umbilical: houve uma queda no armazenamento de unidades pelos bancos privados (para uso autólogo), quando comparado aos anos anteriores. Em 2013 foram armazenadas 13.955 unidades, contra 15.941 unidades coletadas em 2012 e 14.078 em 2011. Em dez anos de funcionamento dos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário no país, o número de unidades armazenadas nestes serviços chegou a 92.545. Deste total, apenas cinco foram utilizados com finalidade autóloga, o que mostra o uso restrito dessas unidades quando para uso do próprio paciente.

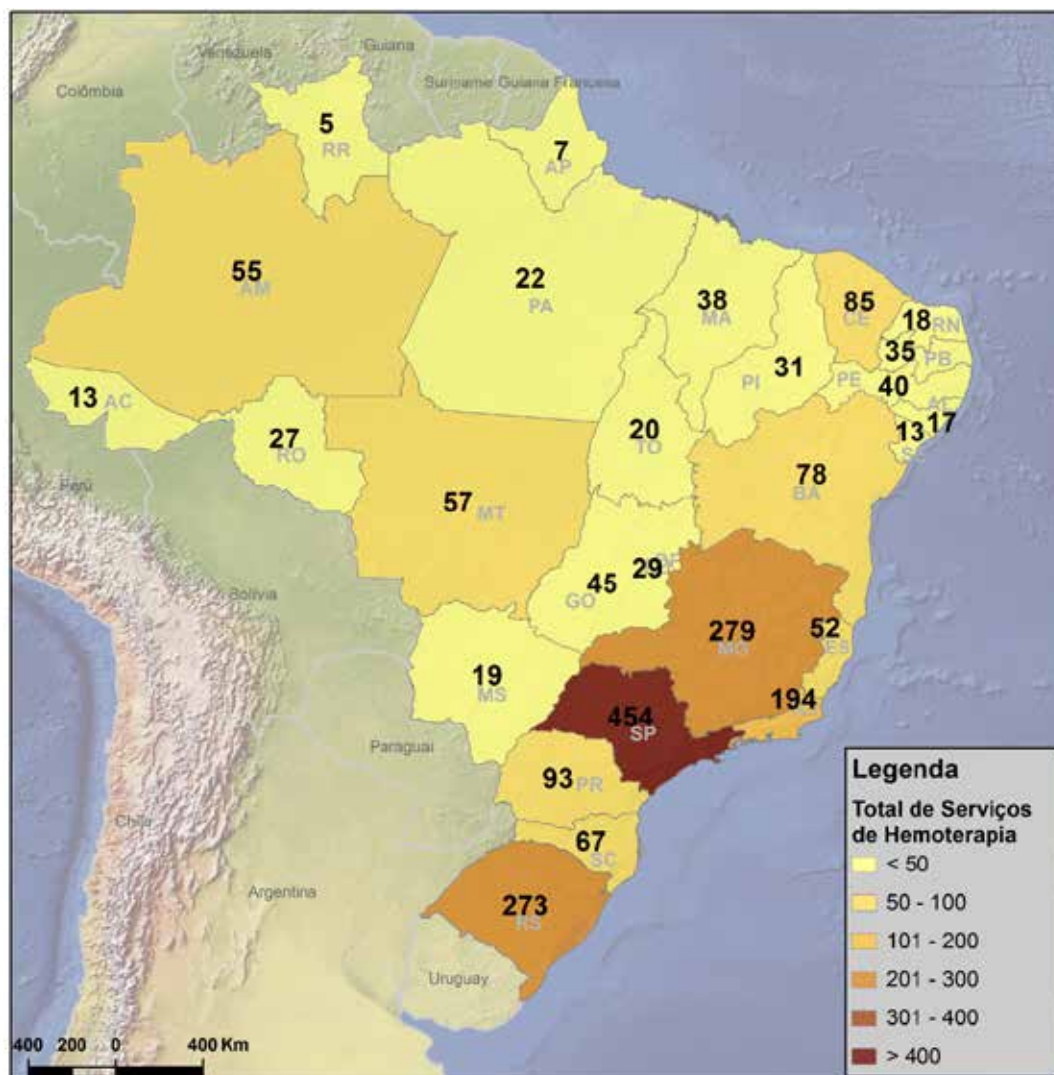
Bancos de Tecidos Humanos: o documento retrata os dados de produção dos bancos que processam e armazenam tecidos oculares, tecidos musculoesqueléticos e pele. Em 2013, 60 bancos trabalhavam com pelo menos um destes tecidos.

Serviços de Hemoterapia: ações voltadas para os serviços de hemoterapia das cidades-sede da Copa do Mundo Fifa 2014 foram mapeadas e tiveram prioridade. Foram avaliados 11 hemocentros coordenadores e 20 agências transfusionais de hospitais de referências. A Agência também divulgou para a sociedade um relatório com os dados das Avaliações de Risco Potencial dos Serviços de Hemoterapia, relativas a 2013. Nesse trabalho, foram monitorados 1.212 estabelecimentos (60% do universo total).

Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGs), também conhecidos como laboratórios de fertilização *in vitro*: a Anvisa avaliou 44 estabelecimentos. A perspectiva da Agência é de acompanhar, em ações conjuntas com o SNVS, os bancos classificados como de médio a alto risco, de forma a reduzir o risco potencial desses estabelecimentos para adequação dos mesmos aos regulamentos técnicos vigentes.

Ao longo do ano, as vigilâncias sanitárias de estados e municípios encaminharam à Agência os dados referentes à quantidade de Serviços de Hemoterapia no país. Foram contabilizados 2.066 estabelecimentos em funcionamento atualmente – a maioria, ou 454 deles, em São Paulo.

FIGURA 2 - SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO BRASIL.



DERIVADOS DO TABACO



A Política Nacional de Controle do Tabaco (PNCT) é de caráter intersetorial e abrange um conjunto de ações e programas governamentais. A fiscalização e o controle dos produtos – o registro dos dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e o uso do produto em ambientes coletivos – são de competência da vigilância sanitária.

A Anvisa disponibiliza em seu portal a relação atualizada das marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como fabricantes ou importadores, que possuem registro/dados cadastrais válidos.

TABELA 16 - PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CADASTRADOS EM 2014.

	2014
CIGARROS	207
OUTROS DERIVADOS DO TABACO	91
TOTAL	298

Durante o ano de 2014, foram analisados 48 processos de registro de cigarro e 104 processos de registro de outros produtos derivados do tabaco. O número total de solicitações de registro foi o maior desde 2008. Em relação às renovações, também houve aumento do número de petições de renovação.

TABELA 17 - SOLICITAÇÕES E RENOVAÇÕES DE REGISTRO DE CIGARROS E OUTROS DERIVADOS DO TABACO (2008 A 2014).

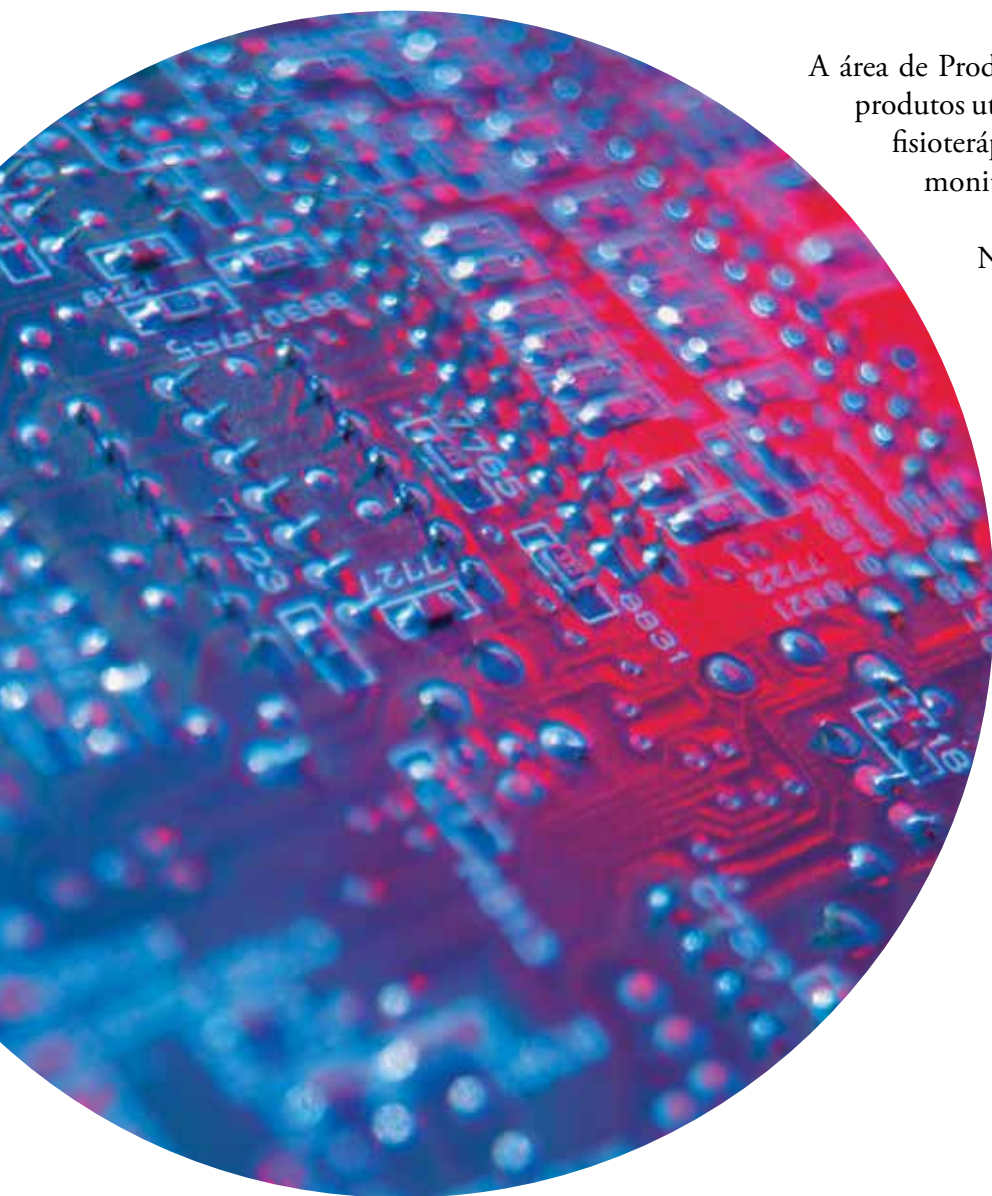
	REGISTRO						
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
CIGARROS	56	24	46	50	42	48	48
OUTROS DERIVADOS DO TABACO	23	19	51	52	23	21	104
TOTAL	79	43	97	102	65	69	152
	RENOVAÇÕES						
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
CIGARROS	90	84	176	139	111	161	104
OUTROS DERIVADOS DO TABACO	18	3	9	39	62	49	110
TOTAL	108	87	185	178	173	210	214

No que tange ao monitoramento e à fiscalização do cumprimento da legislação, foram lavrados 26 autos de infração. As principais infrações registradas foram: propaganda e comercialização dos dispositivos eletrônicos para fumar, propaganda irregular, comercialização de produtos sem registro e comercialização em embalagem não aprovada.

TABELA 18 - DEFERIMENTOS E INDEFERIMENTOS DA ÁREA DE TABACO EM 2014

RECEBIDAS	TOTAL	DEFERIDOS	INDEFERIDOS	EM ANÁLISE
REGISTROS	148	134	9	5
RENOVAÇÕES	146	134	6	6
ADITAMENTOS	52	52	0	0
(REG + RENOV + ADIT)	346	320	15	11

TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE



A área de Produtos para a Saúde é formada por um universo amplo: envolve produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoramento de pacientes.

No ano de 2014, a Anvisa regulamentou a certificação obrigatória dos equipamentos eletromédicos, atualizando, por meio da Instrução Normativa 11/2014, as normas aplicáveis a esse grupo de equipamentos. Esta medida visa a redução do risco ao usuário e a melhoria do controle de comercialização.

No campo normativo, destaca-se ainda a publicação de duas consultas públicas: uma de advertência em rotulagem de produtos que contenham látex, como forma de evitar problemas para pessoas intolerantes ao contato com o produto, e outra estabelecendo regras para a comercialização de clareadores dentais e definindo até que ponto eles podem ser usados sem necessidade de prescrição médica.

Ao longo do ano, a Agência recebeu 5.794 pedidos de registro de produtos. Desse total, houve a publicação de 5.750, conforme explicita a Tabela 19.

TABELA 19 - PETIÇÕES POR ANO DE ENTRADA/PUBLICAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.

CADASTRO		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	TOTAL
	ENTRADA	273	301	609	989	1.583	3.313	4.723	5.273	4.612	5.794	27.470
REGISTRO	PUBLICAÇÃO	194	235	449	876	1.063	2.731	4.560	3.783	5.816	5.750	25.457
	ENTRADA	5.030	5.147	4.400	6.058	5.324	4.966	1.544	1.617	2.071	2.963	39.120
ALTERAÇÃO	PUBLICAÇÃO	4.165	4.408	4.564	5.056	4.857	5.201	3.578	1.585	2.652	2.757	38.823
	ENTRADA	1.798	2.402	2.644	3.977	3.583	3.603	3.821	4.303	4.119	4.086	34.336
REVALIDAÇÃO	PUBLICAÇÃO	1.367	1.915	2.291	2.682	2.364	4.566	4.256	4.303	3.944	4.086	30.633
	ENTRADA	1.538	1.388	1.167	2.709	3.798	3.678	3.280	3.099	4.208	4.149	31.760
TOTAL POR ANO	PUBLICAÇÃO	1.093	1.422	1.306	1.662	2.876	4.298	3.217	3.946	4.063	6.048	28.289
	ENTRADA	8.639	9.238	8.820	13.733	14.288	15.560	13.368	15.139	15.010	18.891	132.686
	PUBLICAÇÃO	6.819	7.980	8.610	10.276	11.160	16.796	15.611	11.398	16.475	18.077	123.202

Os números da tabela evidenciam o aumento de pedidos de registros de produtos para saúde na última década, bem como a celeridade da Agência na análise e publicação destas solicitações.

GRÁFICO 20 - HISTÓRICO DE PETIÇÕES DE CADASTRO, REGISTRO, ALTERAÇÕES E REVALIDAÇÕES NA ÁREA DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.

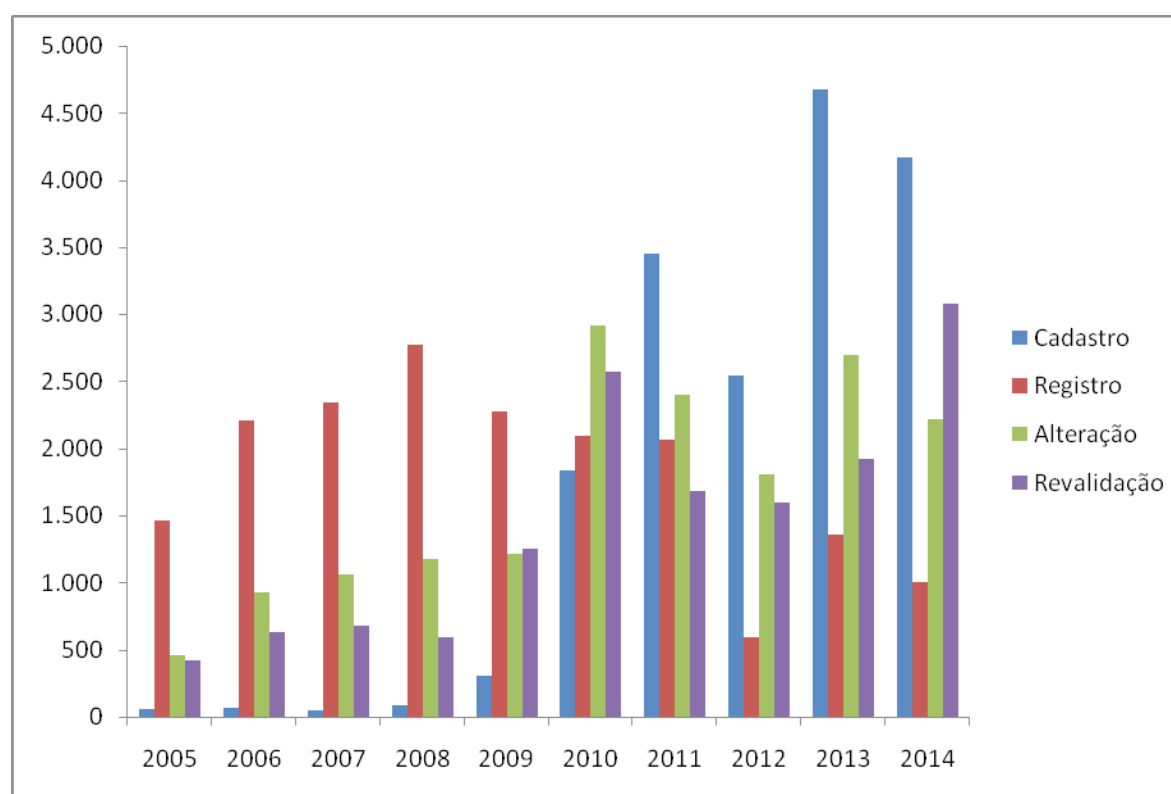
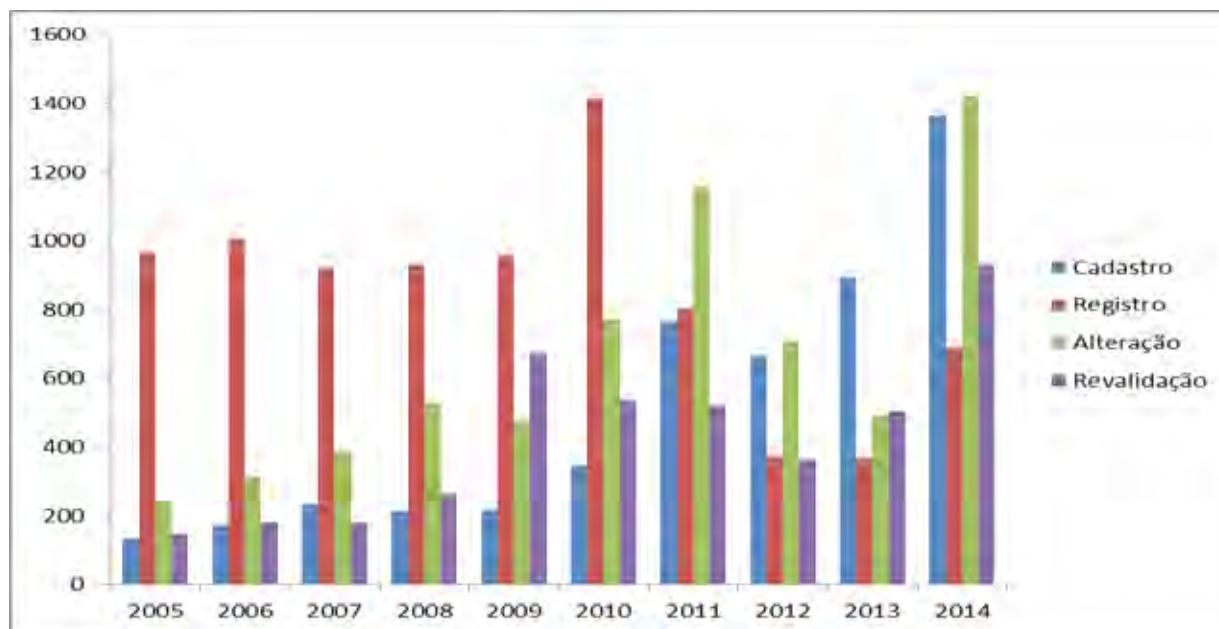


GRÁFICO 21 - HISTÓRICO DE PETIÇÕES DE CADASTRO, REGISTRO, ALTERAÇÕES E REVALIDAÇÕES NA ÁREA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS.



Registro: a empresa protocola na Anvisa uma petição com as informações do produto e a Agência deve avaliar a eficácia, a segurança e a qualidade para conceder o registro por meio de publicação no DOU e liberar o produto para o mercado.

Cadastro: é um registro simplificado. É o mesmo procedimento, mas as empresas enviam menor quantidade de informações para a Anvisa. É utilizado somente na área de Produtos para a Saúde.

Alterações: quando a empresa altera alguma informação do registro ou cadastro, através de uma petição. Pode ser alteração de rotulagem, fórmula, apresentação, fabricante etc.

Revalidação: registro e cadastro têm validade de cinco anos. Após esse período, as empresas devem protocolar uma petição de revalidação para renovar os registros e cadastros e manter os produtos no mercado.

Notificação: é usada para produtos de baixo risco em cosméticos e saneantes. As empresas somente informam a Anvisa da comercialização dos produtos e não existe análise. Também não há publicação no DOU.

SERVIÇOS DE SAÚDE

A vigilância sanitária de serviços de saúde envolve um conjunto de ações práticas desenvolvidas pela Agência em favor da segurança do paciente e da qualidade desses serviços.

Uma dessas ações é o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia. No ano de 2014, foram avaliados 449 serviços que realizam o exame. Além disso, a Anvisa promoveu, ao longo do ano, ações de capacitação para os agentes de vigilância sanitária do país.

Outra iniciativa é o cadastramento dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) instalados em cada serviço de saúde. Entre março e dezembro de 2014, foram cadastrados 784 núcleos em todas as unidades federativas do país. No mesmo período, a Agência recebeu 8.435 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde e 55 notificações de óbitos.

As reuniões de um grupo de trabalho criado com o propósito de auxiliar na elaboração e implantação do Plano Nacional para Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde também tiveram início no último ano. A iniciativa tem como objetivo aumentar a integração das ações de monitoramento e investigação no SNVS, harmonizando conceitos e ações em âmbito nacional.

No mesmo ano, a Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos (Reniss), criada para fortalecer a capacidade do país em investigar eventos adversos, completou uma década de atividades. Entre 2013 e 2014, foram notificados à Reniss 236 agregados de casos e surtos em serviços de saúde de interesse nacional, originados de diferentes regiões do Brasil.

As investigações de eventos adversos infecciosos notificados, realizadas nesse período em parceria com as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHs) e Secretarias de Saúde, apontam que 2.075 pacientes foram afetados ou mantidos sob investigação, entre os quais 229 faleceram.



TABELA 20 - DISTRIBUIÇÃO GERAL DOS EVENTOS INFECCIOSOS E INDICADOR DE MONITORAMENTO DA NOTIFICAÇÃO.

EVENTOS INFECCIOSOS	74
PESSOAS AFETADAS/INVESTIGADAS	1.175
CONFIRMADOS	251
ÓBITOS	89
INTERVALO ENTRE OCORRÊNCIA E NOTIFICAÇÃO, EM DIAS	29

AGROTÓXICOS E TOXICOLOGIA



Em 2014, a Anvisa aprovou duas iniciativas regulatórias para propor o banimento dos agrotóxicos forato e parationa metílica. Os dois produtos fazem parte do grupo de agrotóxicos que vêm passando por reavaliação da Agência para revisar os seus parâmetros de segurança. No processo de registro de agrotóxicos no Brasil, cabe à Anvisa avaliar o impacto destas substâncias sobre a saúde humana, tanto do trabalhador rural como do consumidor. Desde 2009, quando a Agência iniciou a reavaliação de 14 agrotóxicos existentes no país, quatro já foram banidos e outros dois sofreram alterações em seus limites e recomendações de uso.

Restam, ainda, as reavaliações referentes ao carbofurano, à abamectina, ao glifosato, ao lactofen e ao tiram. Além dessas, foram incluídas na lista de procedimentos as reavaliações do procloraz, por decisão judicial, e do 2,4-D, por recomendação do Ministério Público. Associadas às do paraquate e do glifosato, as análises do procloraz e do 2,4-D deverão ser terminadas em 2015.

Ao longo do ano, a Agência recebeu 573 pleitos de registro de agrotóxicos, dos quais 167 foram concluídos.

GRÁFICO 22 - ENTRADA E SAÍDA DAS PETIÇÕES DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS, DE 2005 A 2014.**TABELA 21 - PROCESSOS DE REGISTRO DE AGROTÓXICO FINALIZADOS.**

CONTROLE DE PROCESSOS FINALIZADOS					
ANO	CONCLUÍDOS	DEFERIDOS	ARQUIVADOS	INDEFERIDOS	CANCELADOS
2009	149	112	8	22	7
2010	180	119	8	45	8
2011	249	192	5	43	9
2012	231	170	5	49	7
2013	130	94	5	28	3
2014	167	145	3	13	6
2015	46	42	0	2	2
TOTAL	1.105	873	34	200	42

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

A Anvisa tem como responsabilidade garantir o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. Além disso, tem a função de proteger a saúde dos viajantes e de fiscalizar os meios de transporte e os serviços submetidos à vigilância sanitária localizados em portos, aeroportos e fronteiras.

Um dos programas voltados para essa atribuição é o programa de inspeções da Anvisa em navios de cruzeiro. A iniciativa tem demonstrado uma melhora significativa no padrão sanitário dos navios. O balanço de 2013/2014 revelou que 74% dessas embarcações atingiram a categoria A (embarcações em excelente condição sanitária), em comparação com o índice de 63% alcançado na temporada 2011/2012.

Além disso, a Agência também monitora surtos de doenças a bordo. Na temporada 2013/2014 houve seis surtos, todos relacionados a diarreia aguda. O número de casos reflete uma redução de cerca de 60% de surtos em cruzeiros, em relação à temporada anterior.



A área de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa também foi responsável por acompanhar e atualizar orientações da Organização Mundial da Saúde em relação à epidemia de Doença pelo Vírus Ebola (DVE)¹ na Guiné, Serra Leoa e Libéria. A Agência auxiliou na implantação dos procedimentos do plano nacional de contingência para enfrentamento da DVE nos planos locais dos portos, aeroportos e fronteiras do Brasil. Foram realizadas simulações completas nos aeroportos internacionais do Rio de Janeiro e de Guarulhos, no Porto de Santos e na fronteira de Brasília, no Acre. Os demais portos, aeroportos e passagens de fronteiras foram orientados a realizar exercícios em sala fechada simulando a operação do plano, com a mesma finalidade.

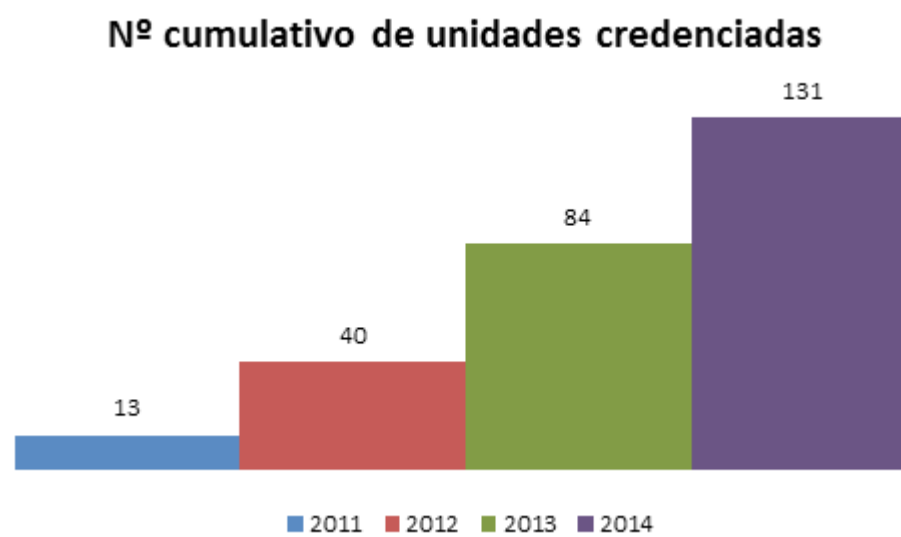
¹ A Doença pelo Vírus Ebola – DVE é uma doença grave, com uma taxa de letalidade que pode chegar até os 90%, transmitida por meio de contato direto com o sangue ou outros fluidos corporais de pessoas doentes.



De agosto a dezembro de 2014, os planos de contingência foram acionados seis vezes em aeroportos internacionais e uma vez em um porto para avaliar possíveis casos suspeitos. No entanto, todos foram descartados. Em novembro do mesmo ano, foi iniciada a triagem de viajantes procedentes de áreas afetadas nos aeroportos de Guarulhos, Rio de Janeiro, Fortaleza e Brasília. Foram identificados 44 viajantes com nacionalidade ou procedência de áreas afetadas. Nenhum apresentou quadro compatível com Ebola. Os navios procedentes das áreas afetadas também foram monitorados, porém não foi identificado nenhum viajante com quadro compatível com a doença.

Em 2014, a Agência credenciou 138 unidades de vacinação públicas e privadas para emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP). Ao longo do ano, foram atendidos 361.673 viajantes, sendo 41% dos atendimentos realizados por serviços credenciados. Foi possível verificar um aumento de 30% na ampliação do acesso para esse serviço, em relação a 2013.

Também houve um aumento nas unidades credenciadas para emissão do CIVP. O crescimento foi de 56%, conforme atesta o Gráfico 23.

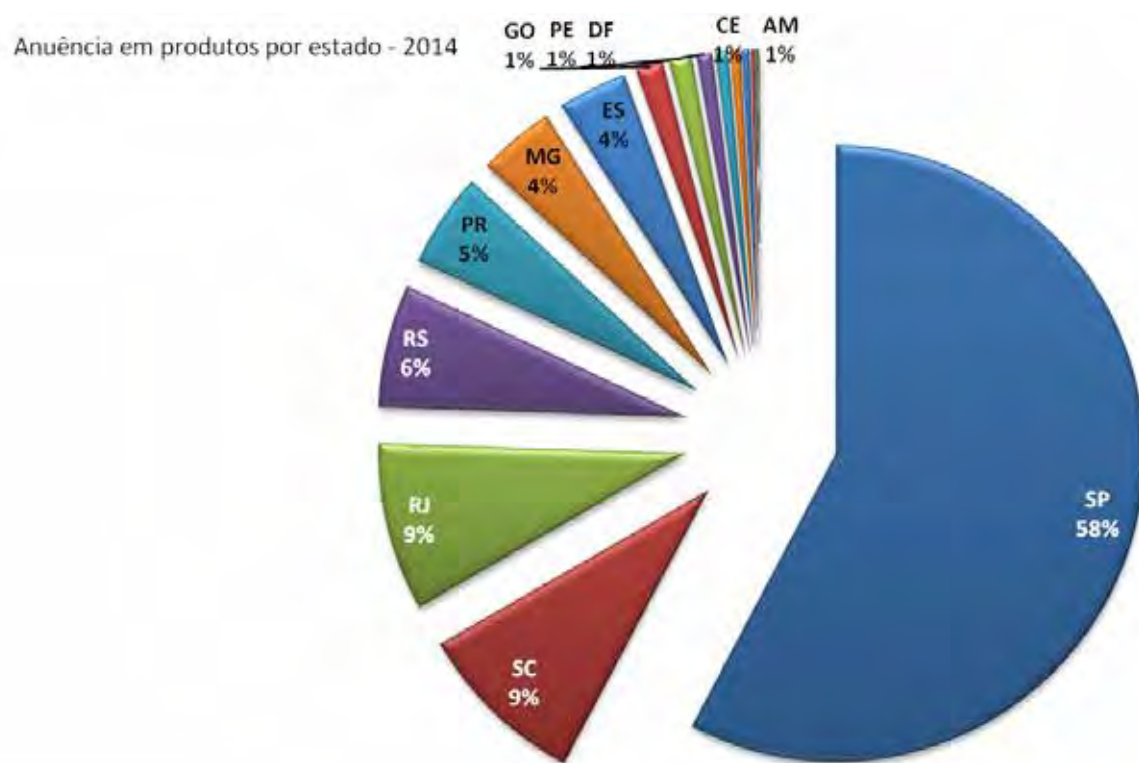
GRÁFICO 23 - QUANTITATIVO DE UNIDADES CREDENCIADAS PARA EMISSÃO DO CIVP (2011 A 2014).

LICENCIAMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SOB ANUÊNCIA DA ANVISA



A Anvisa atua na fiscalização sanitária de mercadorias importadas, como medicamentos, vacinas, cosméticos, saneantes e equipamentos médicos, entre outros. Em 2014, foram deferidos 310.375 licenciamentos de importação (LIs).

O Gráfico 24 demonstra o percentual de importações distribuídas por estado, no ano em foco.

GRÁFICO 24 - PERCENTUAL DE IMPORTAÇÕES DISTRIBUÍDAS POR ESTADO, EM 2014.

BAGAGEM ACOMPANHADA



A atuação da Anvisa na fiscalização sanitária de bagagens acompanhadas de viajantes internacionais começou a ser registrada no sistema Sagarana, em 25 de maio de 2014. Por meio desse sistema, os fiscais da Agência nos portos, aeroportos e fronteiras registram as inspeções realizadas nas bagagens, bem como o resultado dessas ações.

A partir daquela data até 31 de dezembro, foram realizadas 1.045 inspeções em bagagens. Destas, 673 foram realizadas durante o período da Copa do Mundo, quando se notou um aumento significativo no fluxo de viajantes que entraram no país.

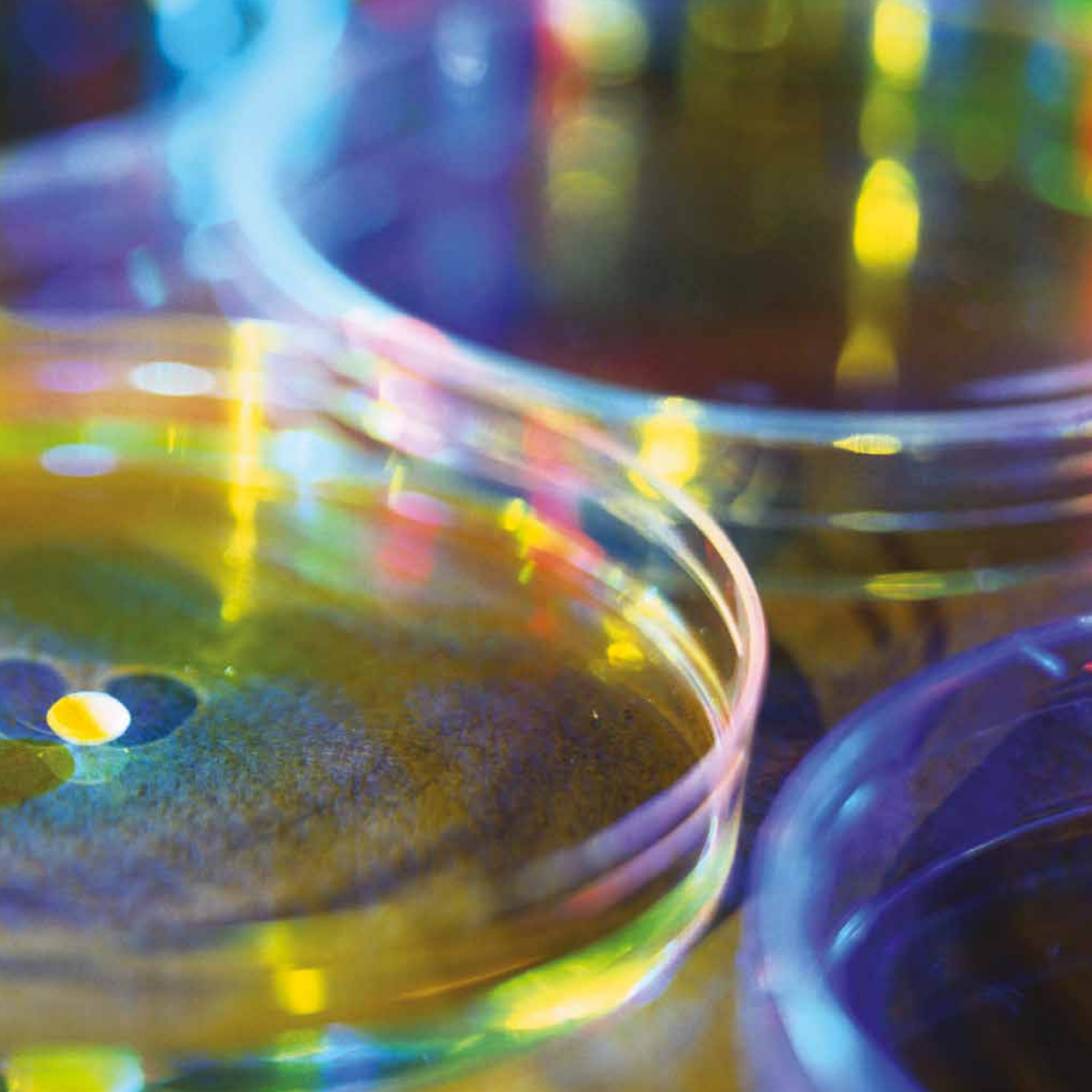
No total, foram realizadas 235 interdições, caracterizando a quantidade de irregularidades detectadas nas bagagens inspecionadas.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

A Agência registrou, ao longo do ano, 88 renovações de Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFEs) de armazenagem em portos, aeroportos e fronteiras e dez concessões para empresas importadoras.







CONTROLE E MONITORAMENTO

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

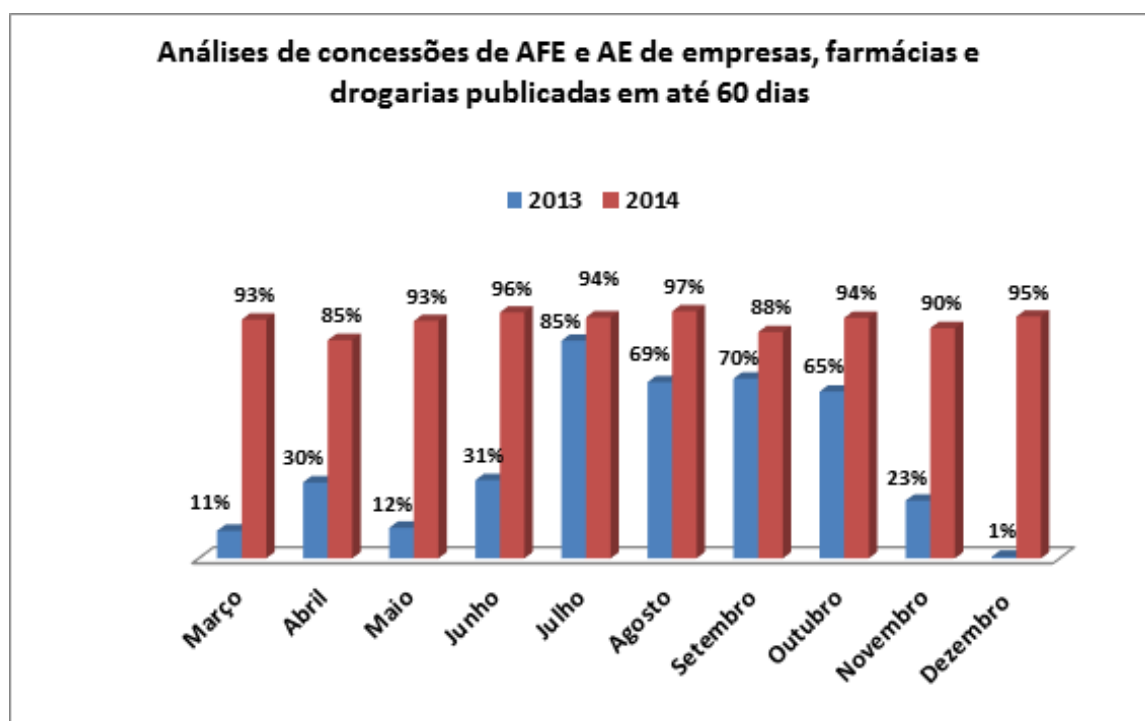
A Anvisa é responsável por expedir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) na área de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde, farmácias e drogarias. Além disso, concede Autorização Especial (AE) para o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar essas substâncias.

Em 2014, a redução dos prazos para publicação dessas autorizações foi definida como meta da Avaliação de Desempenho Institucional (ADI) da Anvisa.

A série histórica mensurada para a ADI da Agência, que estabeleceu a meta de publicar, em até 60 dias, 85% das petições de concessão de AFE e AE protocoladas na Superintendência de Inspeção Sanitária (Suinp) no período de 1º de março de 2014 a 28 de fevereiro de 2015, demonstra que grande parte de petições (acima de 90%) foi publicada em prazo igual ou inferior a 60 dias, no período de março a maio de 2014, em comparação ao mesmo período avaliado no ano de 2013 (Gráfico 25). Isso demonstra que a Anvisa tem respondido com maior celeridade às solicitações de autorização para os estabelecimentos que fabricam produtos relacionados com a saúde da população.



GRÁFICO 25 - SÉRIE HISTÓRICA DAS PETIÇÕES DE SOLICITAÇÃO DE CONCESSÃO DE AFE E AE, COM O RESULTADO DAS ANÁLISES PUBLICADAS EM ATÉ 60 DIAS (2013 E 2014).



Já a série histórica relacionada ao prazo médio de análise de petições de concessão de AFE e AE também demonstra uma expressiva redução de prazos. Em outubro de 2012, por exemplo, o prazo médio de análise de uma petição de concessão de AFE era de 150 dias. Esse prazo foi reduzido para 60 dias em outubro de 2013 e para 45 dias em novembro de 2014, como se pode verificar no gráfico a seguir.

GRÁFICO 26 - SÉRIE HISTÓRICA DO PRAZO MÉDIO DE ANÁLISES DE PETIÇÕES DE AFE E AE, EM DIAS.



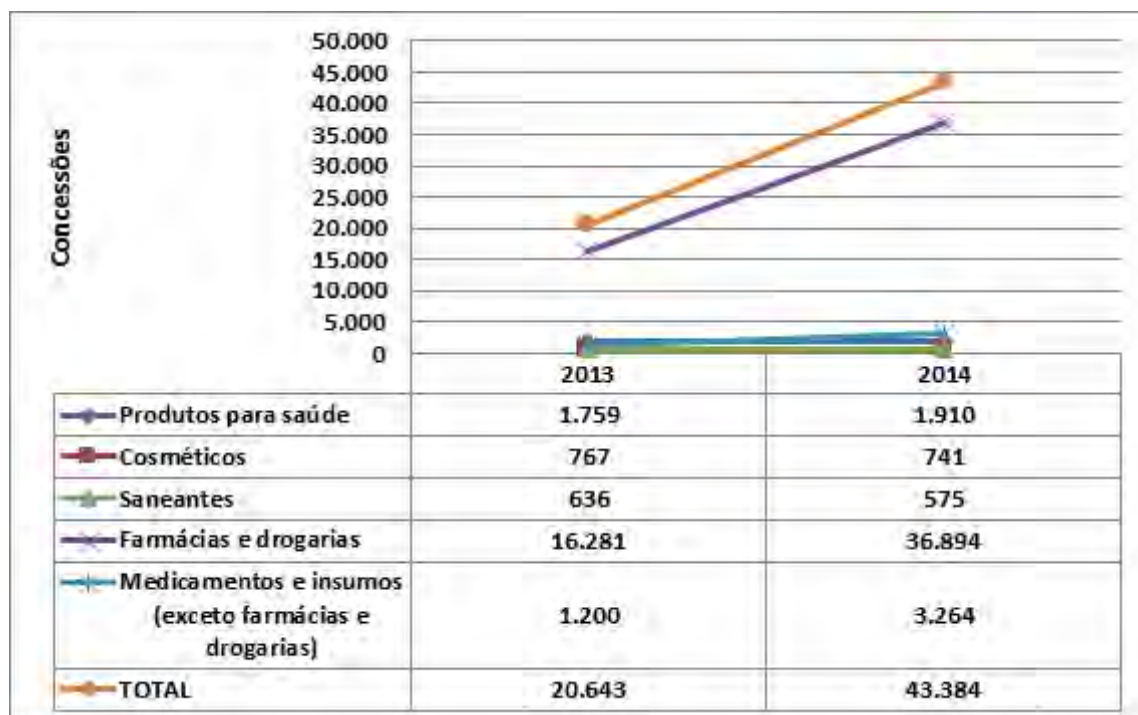
Concessão: ato legal que concede a AFE e/ou AE.

Alteração: ato legal que altera a AFE e/ou AE inicialmente concedida.

Renovação: ato legal que renova a validade da AFE e/ou AE inicialmente concedida.

O Gráfico 27 mostra que houve um aumento das concessões de AFE para empresas de medicamentos e insumos, produtos para a saúde, farmácias e drogarias. No caso de farmácias e drogarias, esse número praticamente dobrou entre 2013 e 2014. No entanto, para cosméticos e saneantes, a variação foi pequena, revelando uma redução nessas concessões. Tal fato é explicado pela caducidade (perda da validade pelo decurso de prazo legal) de autorizações, operacionalizada a partir de meados de 2013 para as empresas que não fizessem petição da regularização de suas autorizações nos moldes da lei vigente à época. Por esse motivo, o aumento dos pedidos de concessões gerou um maior volume de análises desses objetos.

GRÁFICO 27 - SÉRIE HISTÓRICA DO NÚMERO DE CONCESSÕES DE AUTORIZAÇÃO, POR ASSUNTO (2013 E 2014).



A Tabela 23 demonstra o quantitativo dos processos de concessão de AFEs e AEs deferidos e indeferidos nos anos de 2013 e 2014.

TABELA 23 - PROCESSOS DE AFES/AES DEFERIDOS EM 2013 E 2014.

PROCESSOS DE AFES/AES	2013	2014	TOTAL
CONCESSÕES DE AFES DEFERIDAS	19.288	33.015	52.303
CONCESSÕES DE AES DEFERIDAS	799	2.471	3.270
CONCESSÕES DE AFES INDEFERIDAS	3.182	5.595	8.777
CONCESSÕES DE AES INDEFERIDAS	347	499	846

Os dados demonstram que, tanto em 2013 como em 2014, 14% dos pedidos foram indeferidos. Verifica-se que o percentual de indeferimentos se manteve estável, provavelmente em função dos treinamentos realizados pela Anvisa junto às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais visando a harmonização de procedimentos acerca dos novos regulamentos de AFE e AE (RDC 17/2013 e RDC 16/2014). Destaca-se, ainda, a inexistência de passivos para os pedidos de AFEs e AEs protocolados nos anos de 2013 e 2014.



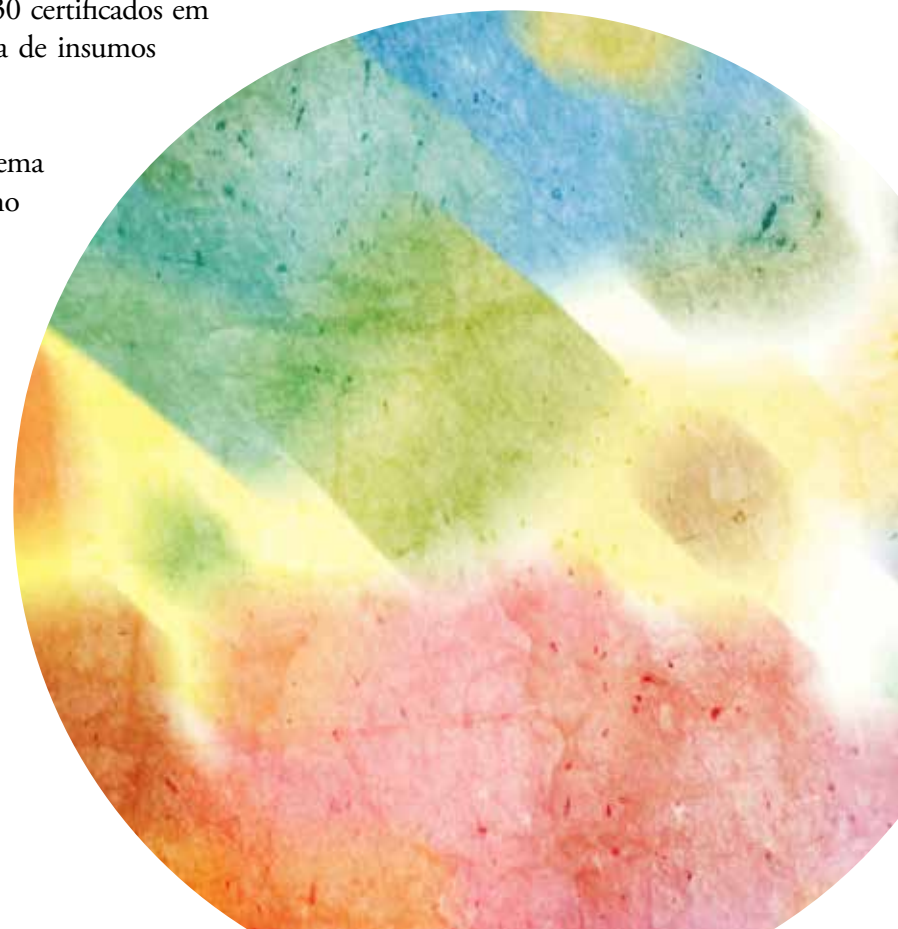
CERTIFICAÇÃO E INSPEÇÃO DE EMPRESAS EM RELAÇÃO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPFS)

A área de inspeção sanitária da Anvisa realiza inspeções nacionais e internacionais para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Armazenagem relacionadas a medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, também chamados de dispositivos médicos. As inspeções nacionais são de responsabilidade das Vigilâncias Sanitárias locais. A Anvisa atua em caráter complementar, em atendimento a solicitações das próprias Vigilâncias locais. Já as inspeções internacionais são de responsabilidade da Agência.

Em 2014, a Agência realizou 323 inspeções, sendo 131 na área de medicamentos, 34 na de insumos farmacêuticos e 158 na área de produtos para a saúde. Além das inspeções, a Anvisa realiza a publicação de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPFs), os quais decorrem dos resultados das inspeções, bem como da análise de relatórios emitidos pelas Vigilâncias Sanitárias locais. Foram emitidos 2.130 certificados em 2014, sendo 1.008 relativos à área de medicamentos, 70 referentes à área de insumos farmacêuticos e 1.052 à de produtos para a saúde.

Entre outras ações de destaque da área, ressalta-se o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com a introdução da ferramenta de ensino a distância – por meio da utilização da plataforma Moodle – para o treinamento de inspetores de todo o Sistema, bem como de servidores da Anvisa. Em 2014, foram capacitados 178 inspetores das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e 233 servidores da Agência.

Outra iniciativa que deve ser destacada é o processo de avaliação da condução das inspeções internacionais, por meio de questionário a ser preenchido pelo representante da empresa inspecionada ou da empresa solicitante. Essa avaliação tem como objetivo a melhoria e a harmonização do processo de inspeção, identificando pontos que precisam ser aprimorados por meio da análise das sugestões apresentadas.



Novidades no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde

A publicação da RDC 15, em março de 2014, trouxe três grandes mudanças sobre o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, que devem favorecer o registro de novas tecnologias no país:

- ▶ A primeira permite que a Anvisa se utilize do relatório de auditoria emitido por outras agências reguladoras reconhecidas para emissão de CBPF.
- ▶ A segunda mudança é que a Anvisa deixou de emitir o CBPF para os produtos das classes I e II, que são as classes de menor risco, como luvas, seringas e alguns instrumentais cirúrgicos. Isso elimina a necessidade de inspeções internacionais para as linhas de produção de produtos considerados de menor complexidade, mas não altera os critérios de eficácia e segurança exigidos para o registro. A simplificação atingiu cerca de 400 empresas (25% dos pedidos) que aguardavam a emissão do Certificado.
- ▶ A terceira medida é a permissão para que o protocolo de solicitação do CBPF seja aceito para a apresentação dos pedidos de registro, revalidação e alterações de produtos das classes III e IV, de maior risco. Isso significa que o fabricante não terá que aguardar a concessão do certificado para que a análise dos seus produtos seja iniciada. Com os dois processos ocorrendo em paralelo, o tempo de chegada de novos equipamentos no mercado deve ser reduzido, já que a análise do produto poderá ser feita enquanto a fábrica aguarda a certificação.

NOTIFICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Muitas podem ser as causas da falta de um determinado medicamento no mercado farmacêutico. A descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, mesmo que temporária, pode, em alguns casos, provocar o desabastecimento do mercado, a ponto de comprometer a política de assistência farmacêutica e trazer consequências negativas à saúde da população.

A Anvisa não possui um instrumento legal que impeça os laboratórios farmacêuticos de retirarem seus medicamentos do mercado. No entanto, dada a importância desse tema para a saúde pública, a Agência aprovou a RDC 18, de 4 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos. Segundo essa norma, as empresas devem comunicar à Agência a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos, com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período.

Com a notificação, a Anvisa busca se antecipar às descontinuações e tomar as medidas possíveis para minimizar os potenciais impactos, dentre elas a priorização de petições de registro de opções terapêuticas e a articulação com o Ministério da Saúde na tratativa de casos de impacto na política de assistência farmacêutica. Além disso, é papel da Agência manter a sociedade informada sobre quais medicamentos estão com a fabricação ou a importação descontinuadas; portanto, a Anvisa disponibiliza mensalmente, na página inicial do seu sítio eletrônico, as relações dos medicamentos cuja descontinuação ou reativação de fabricação ou importação foi notificada pelos laboratórios. Isso permite que gestores e cidadãos tenham acesso antecipado a essas informações, para que sejam tomadas as providências adequadas a cada caso.



Em 2014 foram recebidas 299 notificações, sendo 96 notificações de descontinuação definitiva e 203 de descontinuação temporária de fabricação ou importação. A maior parte das notificações de descontinuação recebidas em 2014 teve como objetos medicamentos similares e novos, conforme o Gráfico 28.

GRÁFICO 28 - TIPOS DE MEDICAMENTOS COM NOTIFICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO, NO PERÍODO DE ABRIL A DEZEMBRO DE 2014.



ACOMPANHAMENTO DO MERCADO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE



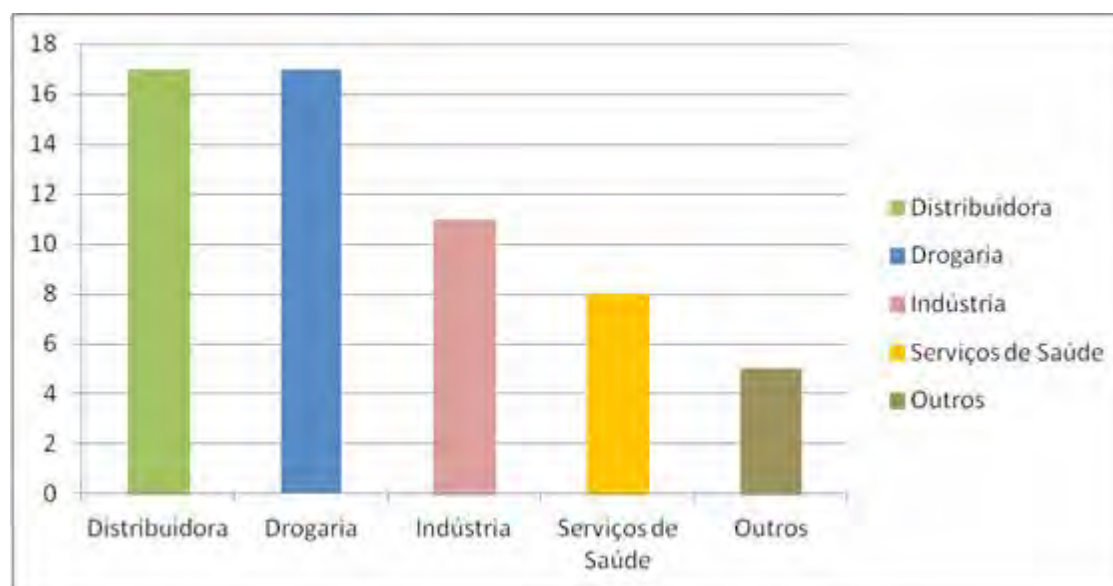
A atuação da Anvisa no acompanhamento do mercado de produtos para a saúde está embasada na RDC 185, de outubro de 2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas no ato do registro (ou da revalidação do registro) de alguns grupos de produtos para a saúde previstos na RE 3.385/2006. Desta forma, a partir da manutenção e do gerenciamento do Banco de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde (Bieps), e da contratação de estudos e pesquisas, a Agência objetiva contribuir com o processo de redução de assimetria de informações inerente a este setor econômico, bem como subsidiar, de maneira relevante, os tomadores de decisão em saúde.

Até dezembro de 2014, a Anvisa já havia recebido informações relativas a 13.553 itens (famílias e produtos), dos quais cerca de 60% são da área de ortopedia. Somente no ano de 2014 foram recebidas informações sobre 1.296 itens (famílias e produtos), dos quais cerca de 70% também são da área de ortopedia.

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2014, foram realizadas 57 inspeções investigativas em distribuidoras, drogarias, indústrias e serviços de saúde, representadas no Gráfico 29 por tipo de estabelecimento. Dessas 57 inspeções, dez foram em indústrias, 17 em distribuidoras, 17 em drogarias, oito em serviços de saúde e cinco em outros tipos de estabelecimentos.



GRÁFICO 29 - NÚMERO DE INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS POR TIPO DE ESTABELECIMENTO.

A partir de uma inspeção investigativa, podem ser adotadas medidas como autuação da empresa, determinação da suspensão de fabricação de medicamentos ou de linhas, recolhimento de produtos, entre outras. Quando pertinente, ainda, as empresas são notificadas a apresentar um cronograma de adequação para as não conformidades identificadas ou para as recomendações emitidas, sendo que a verificação de seu cumprimento é feita por meio da apresentação de documentos que evidenciem a correção implementada pelas empresas ou, em casos específicos, pela realização de reinspeção. A Tabela 24 apresenta os quantitativos de medidas adotadas após as inspeções investigativas realizadas em 2014. Como resultado de algumas medidas, foram apreendidos 10.860 comprimidos, 6.135 ampolas e 84 kg de cosméticos.

TABELA 24 - MEDIDAS ADOTADAS APÓS AS INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS REALIZADAS EM 2014.

APRESENTAÇÃO DE CRONOGRAMA DE ADEQUAÇÃO PELA EMPRESA INSPECIONADA	5
INTERDIÇÕES	15
AUTUAÇÕES	37
NOTIFICAÇÕES	25
PRISÕES EM FLAGRANTE	10

MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO MERCADO

O monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na fase de uso, ou seja, após o período de autorização, constitui uma importante atividade para que novas informações sobre o perfil de segurança desses produtos possam ser analisadas, em momento oportuno e de maneira efetiva, produzindo informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Uma das principais fontes de dados sobre o comportamento dos produtos é o Notivisa, sistema de informação de problemas relacionados ao uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, a partir das notificações feitas por profissionais e serviços de saúde e pela população em geral.

Os dados inseridos no Notivisa relacionam-se a eventos adversos (eventos que causam dano à saúde) e a queixas técnicas (problemas observados nos produtos, que envolvem medicamentos, vacinas, equipamentos médico-hospitalares, artigos médico-hospitalares, uso de sangue e componentes, *kits* reagentes para diagnóstico *in vitro*, cosméticos, saneantes e agrotóxicos). A Tabela 25 apresenta o número de notificações feitas ao Notivisa, no período de 2006 a 2014.



**TABELA 25 - QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES INSERIDAS NO NOTIVISA,
DE ACORDO COM O TIPO DE PRODUTO (2006 A 2014).**

PRODUTO MOTIVO	ANO									TOTAL GERAL
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
MEDICAMENTO	54	2.172	5.705	7.594	9.581	12.506	13.340	14.756	17.076	82.784
ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR*	31	3.663	4.650	5.417	7.070	8.994	10.255	10.568	13.138	63.786
USO DE SANGUE OU COMPONENTE	13	1.757	2.569	3.487	4.562	6.380	8.863	9.985	11.261	48.877
EQUIPAMENTO MÉDICO- HOSPITALAR**	02	304	246	160	268	832	954	1.052	974	4.792
COSMÉTICO	01	21	66	171	251	221	256	239	211	1.437
VACINA E IMUNOGLOBULINA	01	60	42	37	264	145	387	101	114	1.151
SANEANTE		48	91	140	215	118	178	148	177	1.115
KIT REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		44	47	46	44	102	187	128	219	817
AGROTÓXICO		01			01	01	01			04
TOTAL GERAL	102	8.070	13.416	17.052	22.256	29.299	34.421	36.977	43.170	204.763

*Exemplos: implante ortopédico, DIU, válvula cardíaca, seringa, cateter, equipamento.

**Exemplos: marcapasso, ventilador pulmonar, bomba de infusão.

GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES SOBRE EMERGÊNCIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA



O Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (eVisa) começou a funcionar em agosto de 2014, com o objetivo de detectar, monitorar e disseminar informações sobre eventos ou situações de saúde pública que possam constituir emergências em vigilância sanitária.

O Centro apoia a execução oportuna e integrada de respostas a esses eventos, em parceria com as demais áreas da Anvisa, com os estados, com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e com outros órgãos da esfera federal.

O eVisa funciona 24 horas por dia, sete dias por semana. De agosto a dezembro de 2014, a Anvisa detectou 88 notícias ou informações (denominadas rumores), relacionadas a produtos e serviços de interesse para a saúde com potencial para se tornarem emergências em vigilância sanitária, sendo que 28 (32%) foram caracterizadas como emergências e monitoradas em conjunto com as áreas técnicas da Agência. Destacam-se o monitoramento da epidemia de ebola na África, a suspeita de contaminação do medicamento gluconato de cálcio usado em todo o território nacional e os óbitos relacionados à superdosagem de quimioterápicos no município de Campo Grande (MS).

COORDENAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

A Anvisa coordena as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

Os Lacens realizam análises essenciais para as ações de vigilância sanitária. São responsáveis por analisar medicamentos; alimentos – inclusive bebidas e águas envasadas – cosméticos; saneantes; insumos; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial ou por imagem; imunobiológicos; órgãos e tecidos humanos para uso em transplantes e reconstituições; cigarros e diversos outros produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde.

No ano de 2014, foi elaborada a segunda versão do Perfil Analítico dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, com dados de 2013.

A publicação visa disponibilizar informações sobre a capacidade analítica desses laboratórios. Esta versão atualiza as informações referentes aos ensaios realizados nos produtos de interesse à saúde, tais como cosméticos, saneantes, medicamentos, água, alimentos, produtos e serviços de saúde. Também foram inseridas as informações de seis laboratórios municipais que integram a rede.

Diante da relevância do tema, a atualização desse documento foi inserida nas metas estratégicas para a Avaliação de Desempenho Institucional da Anvisa. Além de algumas cópias impressas distribuídas ao longo dos encontros com as Vigilâncias Sanitárias e em reuniões do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), palestras nacionais e internacionais, o texto encontra-se disponível no *site* da Anvisa.



REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS

Criada pela Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), cuja Secretaria Executiva é exercida pela Anvisa, tem por objetivos a adoção, a implementação e a coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A Secretaria Executiva analisa as petições para definição de preços de medicamentos novos no país (categorias I, II e V) e novas apresentações de medicamentos já comercializados (categorias III, IV e VI), conforme as regras estabelecidas pela Resolução CMED 2, de 5 de março de 2004. Além disso, publica mensalmente, no *site* da Anvisa, a lista de preços máximos de todos os medicamentos em comercialização no Brasil. A Agência analisou os preços de 1.910 apresentações em 2014 – 119 a mais do que em 2013. As apresentações analisadas, conforme a categoria de classificação, estão descritas na Tabela 26.

TABELA 26 - APRESENTAÇÕES ANALISADAS E PROCESSOS DE DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS (2013 E 2014).

CATEGORIA	APRESENTAÇÕES		PROCESSOS	
	2013	2013	2013	2014
CASO OMISSO	1	51	1	7
I	12	26	7	8
II	58	83	18	22
III	414	568	213	291
IV	690	375	228	154
SEM CLASSIFICAÇÃO	12	54	9	22
V	33	43	16	17
VI	571	710	203	199
TOTAL	1.791	1.910	695	720

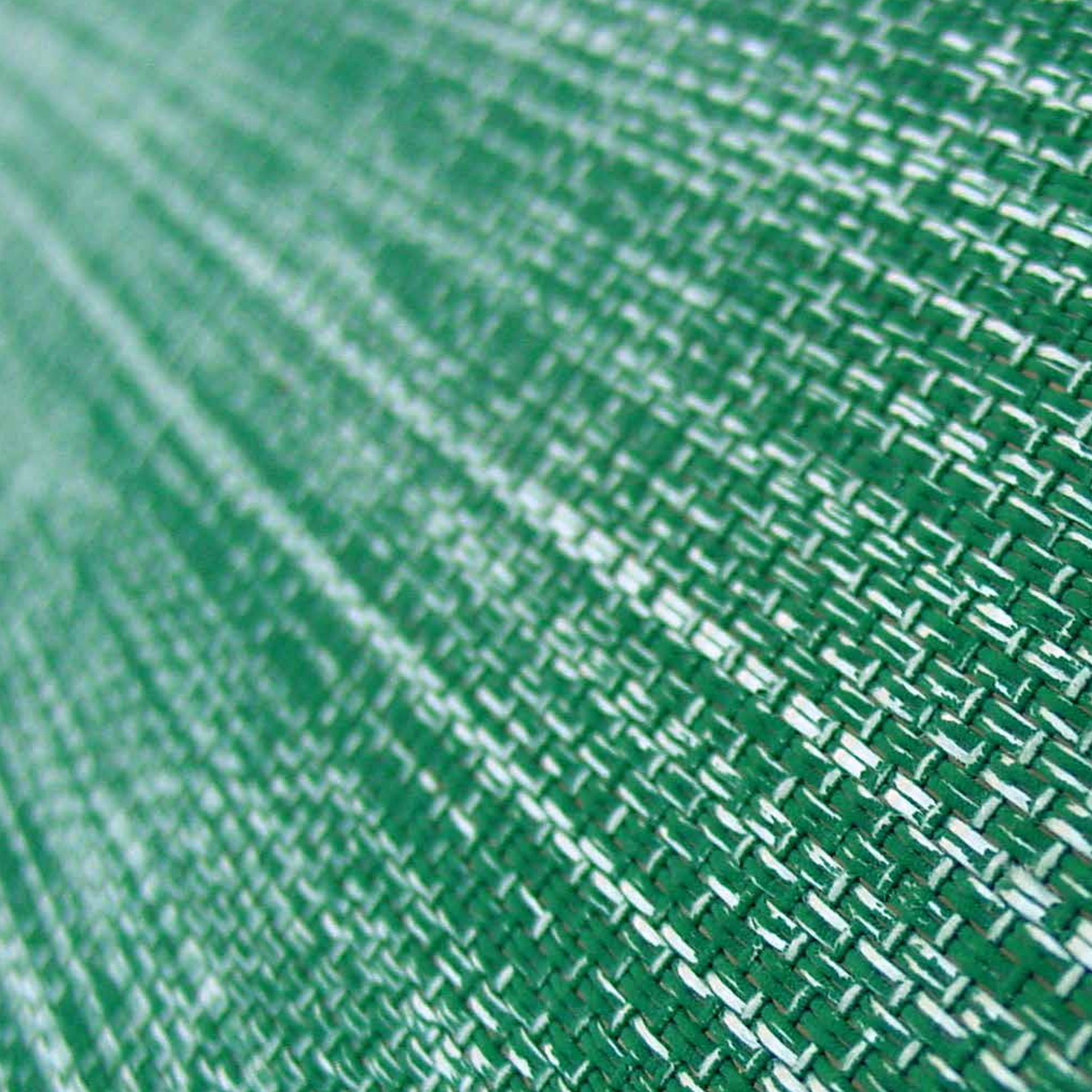
Além disso, é responsabilidade da Anvisa calcular o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que é o desconto mínimo a ser praticado pelas empresas nas vendas ao governo. O monitoramento do mercado também é exercido pela Secretaria Executiva, por conta própria ou a partir de denúncias, em decorrência das quais podem ser aplicadas penalidades aos infratores.

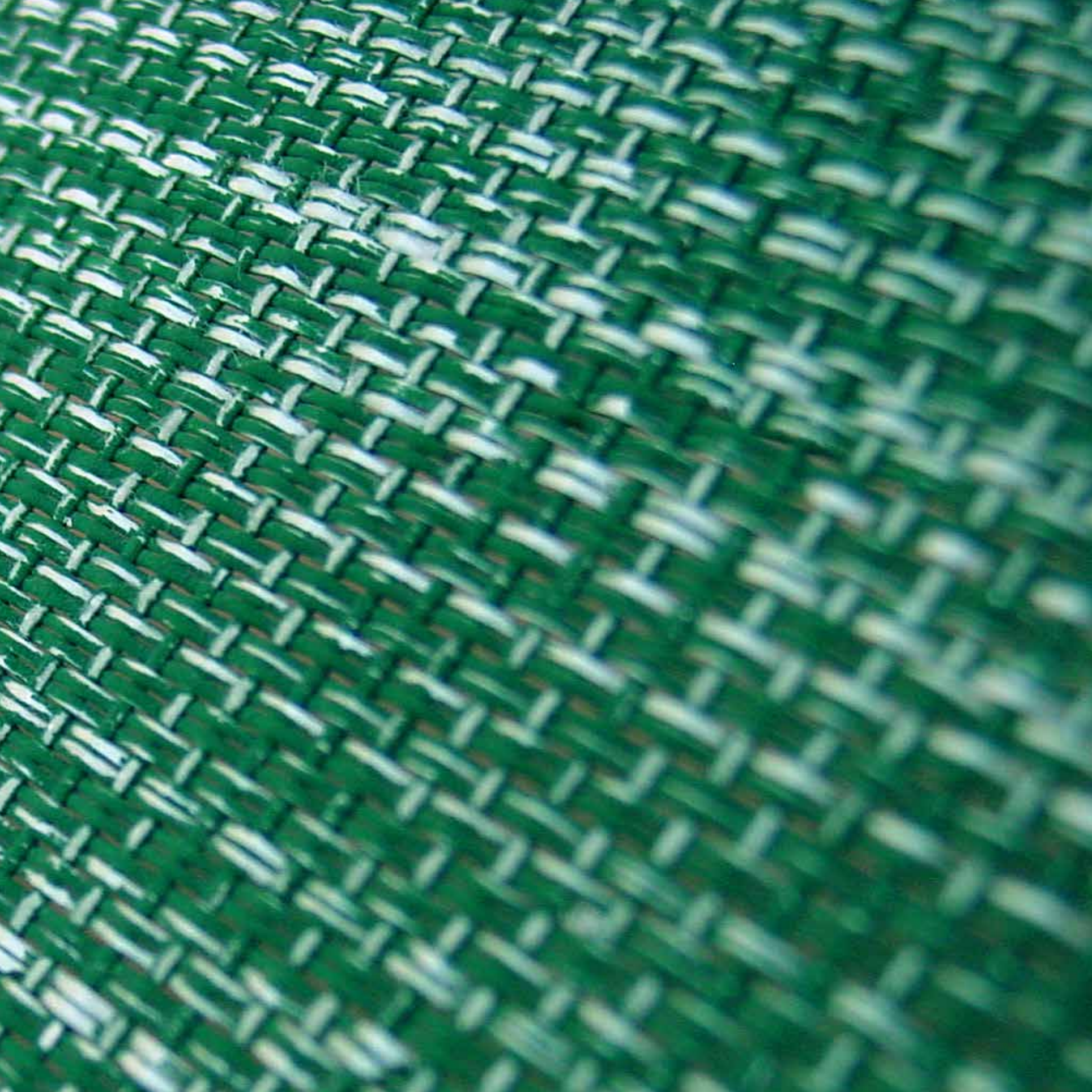
No ano de 2014, a Secretaria Executiva da CMED (Anvisa) reduziu o preço máximo de 351 apresentações de medicamentos em cerca de 12%, devido ao repasse da desoneração dos tributos PIS e Cofins prevista no Decreto 8.271, de 26 de junho de 2014. Pelo decreto, foram incluídas 174 substâncias à lista de desoneração, totalizando 1.645 substâncias desoneradas. Como resultado, o percentual do mercado de medicamentos isentos desses tributos foi ampliado de 71,4% para 75,4%, trazendo uma economia para os consumidores desses medicamentos.

Também foi realizada, no ano em foco, a primeira consulta pública da CMED, para discutir a proposta de aprimoramento dos fatores de ajuste de preços de medicamentos: de produtividade (fator X), de ajuste de preços relativos entre setores (Y) e ajuste de preços relativos intrasetor (Z). Anualmente, a CMED fixa o índice de ajuste dos preços-fábrica dos medicamentos com base em critérios técnicos definidos na Lei 10.742/2003. No cálculo, é considerada a inflação do período e os fatores X, Y e Z, que representam a produtividade da indústria, a variação de custos dos insumos e a concorrência dentro do próprio setor, respectivamente.

Com a consulta, a população teve a oportunidade de participar do processo de aprimoramento dessas regras. Foram recebidas contribuições de 11 instituições, das quais sete são entidades que representam mais de 150 indústrias farmacêuticas. Entre as principais mudanças está a adoção de um modelo internacional para a medição do poder de mercado individual de empresas ou grupos econômicos, o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH). O IHH passou a ser utilizado para definir os três níveis de ajuste de preços, conforme a concorrência: mercados não concentrados, moderadamente concentrados e altamente concentrados.

O novo índice confere mais precisão à classificação dos mercados e amplia o rol de medicamento sujeitos ao menor ajuste, reduzindo o impacto no bolso do consumidor. O aperfeiçoamento dos fatores resulta em um percentual médio de ajuste menor, quando comparado ao cálculo da metodologia anterior. Além disso, buscou-se aumentar a transparência e a previsibilidade do cálculo, com a publicação de todos os dados utilizados e com o estabelecimento de datas fixas para a publicação de cada um dos fatores.





A ANVISA E O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A COORDENAÇÃO E O FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Por ser responsável pela coordenação do SNVS, a Anvisa busca fortalecer a integração entre as diversas instâncias que compõem esse sistema.

Em 2014, a Anvisa reestruturou-se internamente, melhorando o acompanhamento e o apoio às ações de vigilância sanitária realizadas pelos estados, Distrito Federal e municípios. Com esse objetivo, diversas iniciativas foram realizadas, entre as quais merecem destaque: a manutenção de canais permanentes com os integrantes do sistema, a articulação de diferentes áreas técnicas da Anvisa neste esforço e a inserção de temas estratégicos nos fóruns e discussões tripartite nos níveis federal, estadual e municipal.

Um importante fórum tripartite é o Grupo Técnico de Vigilância Sanitária (GTVISA), ligado ao Grupo Técnico de Vigilância em Saúde (GTVS) da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). No ano de 2014, foram realizadas oito reuniões no fórum, com a discussão de 59 temas variados sobre financiamento, fiscalização, regulação, sistema de informação, monitoramento de ações e capacitação.

GESTÃO DA EDUCAÇÃO

A identificação das necessidades de treinamento das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais levou a Anvisa a promover capacitações em áreas e temas considerados cruciais para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária no país. Nesse sentido, foram realizados cursos nas áreas de farmacovigilância, Boas Práticas de Fabricação (BPFs) de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, além de avaliação de risco em bancos de células e tecidos germinativos.



Ao longo do ano, a Agência também realizou a segunda edição do curso de especialização em Gestão da Vigilância Sanitária, em parceria com o Hospital Sírio-Libanês, utilizando recursos do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (Proadi/SUS). Nesta capacitação, encerrada em julho de 2014, 397 profissionais do SNVS receberam o título de especialistas.

Além disso, alguns cursos tiveram seu planejamento iniciado em 2014, como o curso de especialização em Educação em Vigilância Sanitária e o curso básico de Vigilância Sanitária na modalidade de Educação a Distância (EAD).

Outra capacitação oferecida pela Anvisa foi o curso para agentes do SNVS com foco nas metodologias e utilização de testes de biologia molecular para a amplificação e detecção de ácidos nucleicos (NAT - Nucleic Acid Testing) na triagem de doadores nos serviços de hemoterapia.

O projeto de Educação em Vigilância Sanitária da Anvisa (Educanvisa) também mereceu destaque no ano em questão. A proposta tem por objetivo capacitar professores e profissionais de educação para atuarem em conjunto com os profissionais das secretarias de Saúde e das Vigilâncias Sanitárias.

Com a participação dos professores que desenvolveram o projeto Educanvisa em 2012 e 2013, a Anvisa promoveu, em 2014, o encontro “Educação e Saúde: a dose certa para uma vida saudável”. Após cada etapa da capacitação, os professores desenvolveram atividades nas escolas e comunidades, utilizando todo o material didático de apoio produzido pela Agência.

A Tabela 27 apresenta os gastos da Anvisa com o projeto Educanvisa, de 2012 a 2014. Verifica-se que houve um gradual aumento de recursos destinados a esse projeto ao longo dos últimos anos.

TABELA 27 - RECURSOS DESTINADOS AO PROJETO EDUCANVISA (2012 A 2014).

ANO	GASTO
2012	171.966,03
2013	321.310,32
2014	356.165,34
TOTAL	849.441,69



PESQUISA EM VISA

A Anvisa realizou, em maio de 2014, um processo de chamada pública para obtenção de propostas de projetos de pesquisa, em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A iniciativa contemplou dez linhas de pesquisa com temas nas seguintes áreas: Medicamentos; Relações Institucionais; Serviços de Saúde; Laboratórios de Saúde Pública; Alimentos; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; e Nanotecnologia. A chamada obteve 94 propostas, sendo que 17 delas foram contempladas com recursos financeiros.

Foi iniciada, ainda, uma parceria com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para a inclusão de um suplemento relativo à vigilância sanitária na pesquisa de informações estaduais e municipais.

COOPERAÇÃO FINANCEIRA

A Anvisa transfere recursos federais às ações de vigilância sanitária de estados, municípios e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens). De acordo com a norma que define os critérios para essa transferência – a Portaria nº 475 GM/MS, de março de 2014 – o Componente da Vigilância Sanitária destinado a essas ações é constituído do Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) e Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVISA).

No ano de 2014, a Anvisa destinou R\$ 106,6 milhões para os estados, incluindo o incentivo financeiro para os Lacens. Para os municípios, o montante foi de R\$ 153,7 milhões, totalizando R\$ 260,3 milhões de repasses, como detalha a tabela a seguir.

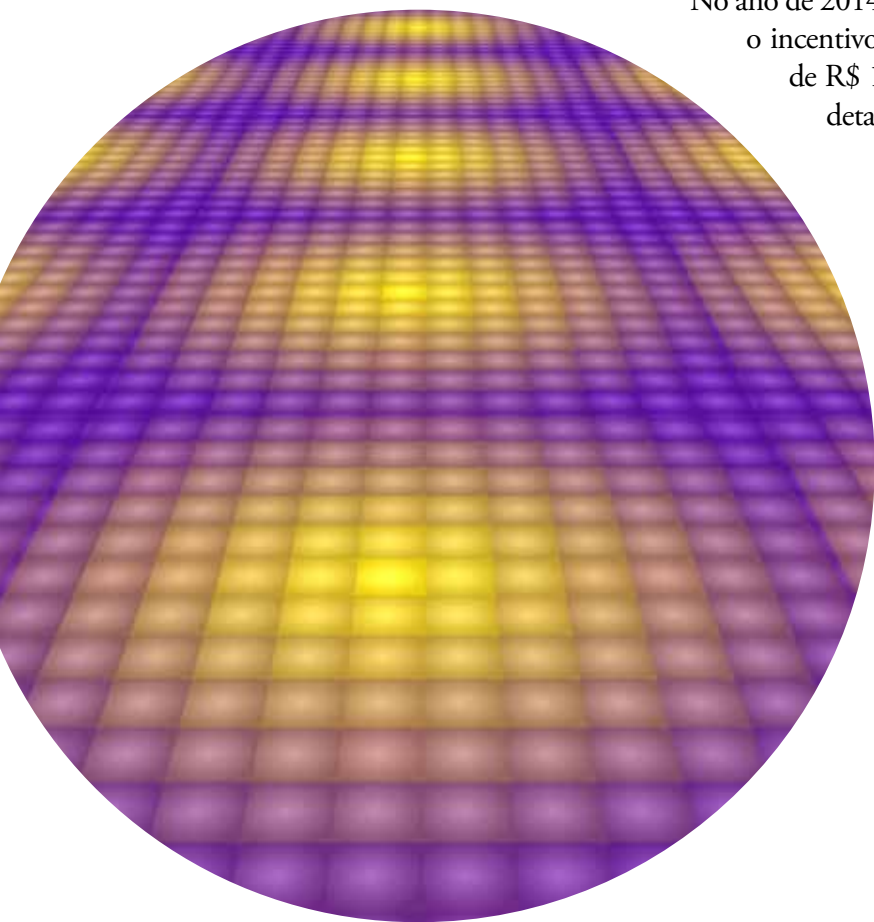


TABELA 28 - VALORES TRANSFERIDOS PELA ANVISA AOS ESTADOS, MUNICÍPIOS E LACENS.

UF	VALOR POR ESTADO	VALOR DESTINADO AOS MUNICÍPIOS, POR UF	LACENS
ACRE	639.732,09	534.937,20	425.333,34
ALAGOAS	1.017.346,44	2.313.039,66	665.333,34
AMAPÁ	634.315,82	511.782,60	545.333,34
AMAZONAS	1.229.897,23	2.367.918,46	785.333,34
BAHIA	4.950.669,94	10.113.108,04	1.625.333,34
CEARÁ	2.961.733,65	5.617.241,16	1.145.333,34
DISTRITO FEDERAL	916.558,28	1.673.856,60	665.333,34
ESPÍRITO SANTO	1.284.414,01	2.488.959,60	785.333,34
GOIÁS	2.654.232,34	5.409.917,15	1.025.333,34
MARANHÃO	2.088.096,36	4.664.490,10	905.333,34
MATO GROSSO	1.151.689,93	2.660.014,80	905.333,34
MATO GROSSO DO SUL	899.453,34	1.841.019,60	665.333,34
MINAS GERAIS	7.986.349,07	17.269.248,80	1.865.333,34
PARÁ	2.603.137,43	5.009.997,27	1.025.333,34
PARAÍBA	1.256.824,00	3.735.711,00	785.333,34
PARANÁ	4.529.763,67	8.785.438,72	1.145.333,34
PERNAMBUCO	3.090.117,05	5.861.002,80	1.145.333,34
PIAUÍ	1.003.871,78	3.481.025,40	665.333,34
RIO DE JANEIRO	7.904.169,48	9.937.739,14	1.625.333,34
RIO GRANDE DO NORTE	1.079.859,87	3.064.356,00	665.333,34
RIO GRANDE DO SUL	4.517.368,94	10.041.854,40	1.025.333,34
RONDÔNIA	647.056,94	1.217.134,20	665.333,34
RORAIMA	630.859,73	357.193,20	425.333,34
SANTA CATARINA	2.812.827,78	5.762.546,74	905.333,34
SÃO PAULO	19.941.896,61	29.041.031,94	1.865.333,34
SERGIPE	706.017,86	1.618.992,60	545.333,34
TOCANTINS	639.233,45	1.990.931,40	545.333,34
TOTAL BRASIL	79.777.493,09	153.732.506,73	26.844.000,18

Esses recursos são provenientes exclusivamente do orçamento normal de Programa, não contando atualmente o campo da vigilância sanitária com recursos provenientes de emendas parlamentares como fonte orçamentária suplementar para implementação de ações.

O PFVISA é calculado mediante o valor *per capita*, na razão de R\$ 0,30 por habitante/ano ou no Limite Mínimo de Repasse Estadual (LMRe), no valor de R\$ 630 mil para unidades federadas, cujo valor *per capita* configurar um montante abaixo do LMRe. O valor é somado a um recurso proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, o chamado fato gerador, definido pela Portaria 2.473/2003, e ao valor do Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen/Visa).

A manutenção do repasse dos recursos financeiros relativos ao PFVISA está condicionada a dois critérios: o cadastramento do serviço de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e a inserção mensal dos procedimentos de vigilância sanitária no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS). Problemas relativos ao cadastro do serviço de vigilância sanitária no SCNES, como inexistência ou falta de atualização, bem como a ausência de informação no SIA/SUS por três meses consecutivos, acarretam o bloqueio dos recursos, podendo ocasionar a sua perda.



O monitoramento das ações informadas no SIA/SUS tem o foco em um indicador que considera grupos de ações de vigilância sanitária necessárias a todos os municípios. Para efeito de cálculo do indicador, são consideradas necessárias a todos os municípios sete grupos de ações: cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inspeção em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, instauração de processo administrativo sanitário, atividades educativas para a população, atividades educativas para o setor regulado, e recebimento e tratamento de denúncias.

Por sua vez, o PVVISA é constituído por incentivos financeiros específicos para a implementação de estratégias nacionais de interesse da vigilância sanitária, definidas de forma tripartite.





Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050 - Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000
www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

