

R E S U L T A D O S **2016**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A



A ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, que compõe o Sistema Único de Saúde (SUS) como Coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente em todo o território nacional (Lei nº 9.782/1999).

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

Missão

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

Visão

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

Desafios

- Simplificar processos de trabalho críticos.
- Reduzir tempos de fila de espera para registro, inspeção e licença de importação.
- Avançar no processo de convergência regulatória internacional, consolidar avanços, alinhar-se às melhores práticas e aderir a fóruns de harmonização.
- Alcançar força de trabalho compatível com a amplitude da atividade regulatória.
- Fortalecer o modelo de vigilância pós-mercado e pós-uso.
- Consolidar uma política de atendimento coerente com a boa governança, acesso à informação, transparência e comunicação.

Abrangência da atuação

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

Relacionamento institucional

A Anvisa, para exercer a sua missão institucional, atua de forma alinhada com diversos órgãos do governo. Entre eles estão os Ministérios da Saúde, do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e órgãos de controle, tais como o Tribunal de Contas da União e o Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. Como coordenadora do SNVS, a Agência tem realizado esforços no sentido de promover maior integração e alinhamento com as vigilâncias dos estados e municípios.

Seguindo tendência mundial, a Anvisa busca estratégias para modernizar processos de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mantendo sua qualidade, segurança e eficácia. Nesse processo, destacam-se importantes interlocutores: o setor regulado, pela responsabilidade de entregar produtos e serviços seguros; o Congresso Nacional, como legislador que deve atuar com base em informações técnicas qualificadas; e a sociedade, que precisa estar cada vez mais ciente dos riscos sanitários e ser capaz de avaliar os produtos e serviços que consome.



1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.
3. Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.
4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.
5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
6. Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF).
7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.
8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.
9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.

POSIÇÃO INTERNACIONAL

A Anvisa tem em perspectiva alcançar os mais elevados padrões de regulação em saúde, alinhados com as melhores evidências científicas disponíveis na atualidade. Os resultados dos últimos anos mostram avanços no protagonismo internacional da Agência.

- 2016** | Torna-se membro da *International Conference on Harmonisation* (ICH).
- 2015** | Os controles empregados pela Agência em insumos farmacêuticos são reconhecidos como equivalentes aos da Comunidade Europeia.
Torna-se membro da Cooperação Internacional de Regulação de Cosméticos (ICCR).
- 2012** | Torna-se membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF).
- 2010** | Assume o lugar de autoridade regulatória de referência regional para a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), atendendo todos os critérios exigidos.

PRINCIPAIS RESULTADOS ALCANÇADOS PELA AGÊNCIA EM 2016

Ampliação do acesso a produtos e serviços

882

registros de medicamentos

foram concedidos em 2016 (aumento próximo de 12% com relação a 2015).

1.594

dispositivos médicos registrados,

dos quais 400 relativos a materiais ortopédicos, e o tempo médio para este tipo de registro caiu de 865 para 222 dias.

1.078

autorizações para transporte

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



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



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



10 medicamentos para **doenças raras** foram registrados entre 2015 e 2016.

Editorial | Foram publicadas a 5ª Edição da Farmacopeia Brasileira, a 1ª Edição do Memento Fitoterápico, o 1º Formulário Homeopático e 100% dos compêndios foram traduzidos para o inglês e o espanhol.



Nova Resolução para ações de pós-registro de medicamentos

(RDC nº 73/2016) é publicada com os objetivos de dar agilidade ao trabalho e de melhorar a qualidade dos produtos. A expectativa é que sejam retiradas da fila mais de 2.600 petições de pós-registro.

Uso da metodologia de **Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS)** completa: custo-efetividade da vacina da dengue – Parecer Técnico SCMED (julho/2016).

Novas regras para o enquadramento dos **Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP)** (RDC nº 98/2016).

PARTICIPAÇÃO EM GRANDES EVENTOS



6.077

inspeções realizadas durante as Olimpíadas

em serviços de alimentação e de saúde, ambulâncias, instalações sanitárias, abastecimento de água, saúde do trabalhador, engenharia e zoonose. 4,0 toneladas de alimentos foram consideradas inadequadas para consumo e descartadas.

Maior agilidade e inovações nos processos de trabalho



3º Prêmio Univisa de Gestão Regulatória – foram premiados 6 projetos desenvolvidos por servidores, em um total de 20 projetos inscritos.



Teletrabalho: projeto-piloto lançado pela Anvisa em 2016 e implantado na área de medicamentos, com meta de aumento de 20% de produtividade.



Implementação do projeto-piloto **Fábrica de Ideias**, contribuindo para a formação de uma **cultura de inovação** na Agência.



262 ensaios clínicos foram autorizados para condução no Brasil em 2016, com aumento de 13% após publicação da RDC nº 09/2015. Esta resolução contribuiu para agilizar o tempo de avaliação dos pedidos e, com isso, aumenta a competitividade do país.



Autorização de registro e funcionamento de empresas: **100% dos processos foram digitalizados**, podendo ser visualizados pelos servidores, o que representa melhoria das condições de trabalho, maior rapidez na análise dos processos e na resposta ao solicitante.

Peticionamento Eletrônico para Importação (PEI) de bens e produtos de controle sanitário: foi instituído com a RDC nº 74/2016, eliminando o manejo em papel de 350 mil processos, ou seja, aproximadamente 4 milhões de documentos por ano.

Redução do passivo, de 2.451 para 434 Processos Administrativos Sanitários (PAS), com redução do tempo médio de permanência dos processos na Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (CADIS), de 360 para 50 dias.

Formação e gestão de pessoas

3.318

pessoas mobilizadas durante a 6ª Semana do Conhecimento Anvisa.

O evento contou com especialistas e representantes de órgãos nacionais e internacionais e, pela primeira vez, foi aberto ao público.

- **Concurso público**, com 78 vagas para Técnico Administrativo.
- Possibilidade de redução da **Jornada de Trabalho**, com redução proporcional do salário.



100% de execução orçamentária do plano de capacitação, com **25 cursos corporativos realizados e 950 servidores capacitados.**

Maior segurança e controle da qualidade no consumo de produtos

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

25 novos laboratórios entraram na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos (Reblas), que passa a ter 133 laboratórios (120 privados, 11 públicos e 2 de natureza mista).



Com prioridade aos produtos de menor toxicidade, em 2016 foram realizadas **352 avaliações toxicológicas** para fins de registro de agrotóxicos (aumento de 51% de avaliações em relação ao ano anterior).



A partir de junho de 2016, 100% das **embalagens de comidas e bebidas** devem conter informações sobre a presença de substâncias que causam alergias (RDC nº 26/2015).



Anvisa publica a lista de **aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia** autorizados para uso em vinhos (RDC nº 123/2016).



Novos formulários de notificação de eventos adversos envolvendo **cosméticos e saneantes** estão disponíveis no portal da Anvisa, facilitando a comunicação à Agência de qualquer problema relacionado a esses produtos.

Atendimento ao público

A Anvisa mantém comunicação direta com o público por meio de diversos canais. Acolhe solicitações e busca respondê-las de forma ágil e efetiva, com respostas adequadas. Para todos os canais, o prazo estimado de resposta é de até 15 dias úteis, caso não seja possível a resposta imediata.



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



O Índice de Satisfação do Usuário (ISU) com a Central de Atendimento passou de 77,6% em 2015 para 80,08% em 2016.



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

Novo portal | Aumento de 32% nas visitas diárias, passando de 31 mil para 41 mil/dia. Uma novidade é a busca customizada para legislação e consultas públicas.



RELACIONAMENTO COM O CONGRESSO NACIONAL

18 audiências públicas foram realizadas em 2016. A Anvisa oferece aos parlamentares informações qualificadas e relevantes para a tomada de decisões sobre temas de interesse da sociedade.

536 Proposições Legislativas foram acompanhadas, o que significa a elaboração de Notas Técnicas contendo informações e a posição da Anvisa com relação ao assunto tratado.

FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta pública

É o mais utilizado pela população, que envia sugestões via sistema eletrônico FormSUS por um período determinado pela Agência. As manifestações da sociedade oferecem subsídios importantes para o processo de tomada de decisões pela diretoria da Agência.
<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

Audiências públicas

Estes eventos propiciam o debate público e presencial em reuniões abertas com todos os interessados nas propostas em debate. O Diário Oficial da União publica o Aviso de Audiência Pública, divulga a programação, forma de cadastramento, data, horário e local do evento. As orientações também são disponibilizadas no portal da Anvisa com antecedência mínima de 15 dias da realização do evento.
<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

Editais de chamamento

Destina-se a coletar dados, informações e opiniões com o objetivo de subsidiar o processo de regulação sanitária e ampliar a discussão sobre temas. Os editais permitem o envio de manifestações, contribuições, dados e informações dos agentes econômicos e dos demais atores da sociedade.
<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

Canais de Acesso



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



Central de atendimento ao público: 0800 642 9782.



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



@AnvisaOficial



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



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



Twitter: @anvisa_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br

Copyright©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução total ou parcial, desde que citada a fonte. **Diretor-Presidente** | Jarbas Barbosa da Silva Júnior • **Diretores** | Fernando Mendes Garcia Neto • José Carlos M. da Silva Moutinho • Renato Alencar Porto • William Dib • **Chefe de Gabinete** | Leonardo Batista Paiva • **Assessor-Chefe de Comunicação** | Carlos Estênio Brasilino • **Assessor-Chefe de Planejamento** | Rodrigo Lino de Brito • **Supervisão Geral** | Jarbas Barbosa da Silva Júnior • **Coordenação Geral** | Rodrigo Lino de Brito • **Redação** | Elcylene Leocádio • Alessandro Soares • **Colaboradores** | Adriana Karla N. B. Marinho de Oliveira • Artur Iuri Alves de Sousa • Fábio Gama Alcuri • Lígia Santos • Mary Anne Fontenele Martins • **Revisão de Texto** | Denise Goulart • **Projeto Gráfico e Diagramação** | Eduardo Trindade.

anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**



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