



I Semana de Vigilância Sanitária
NO CONGRESSO NACIONAL

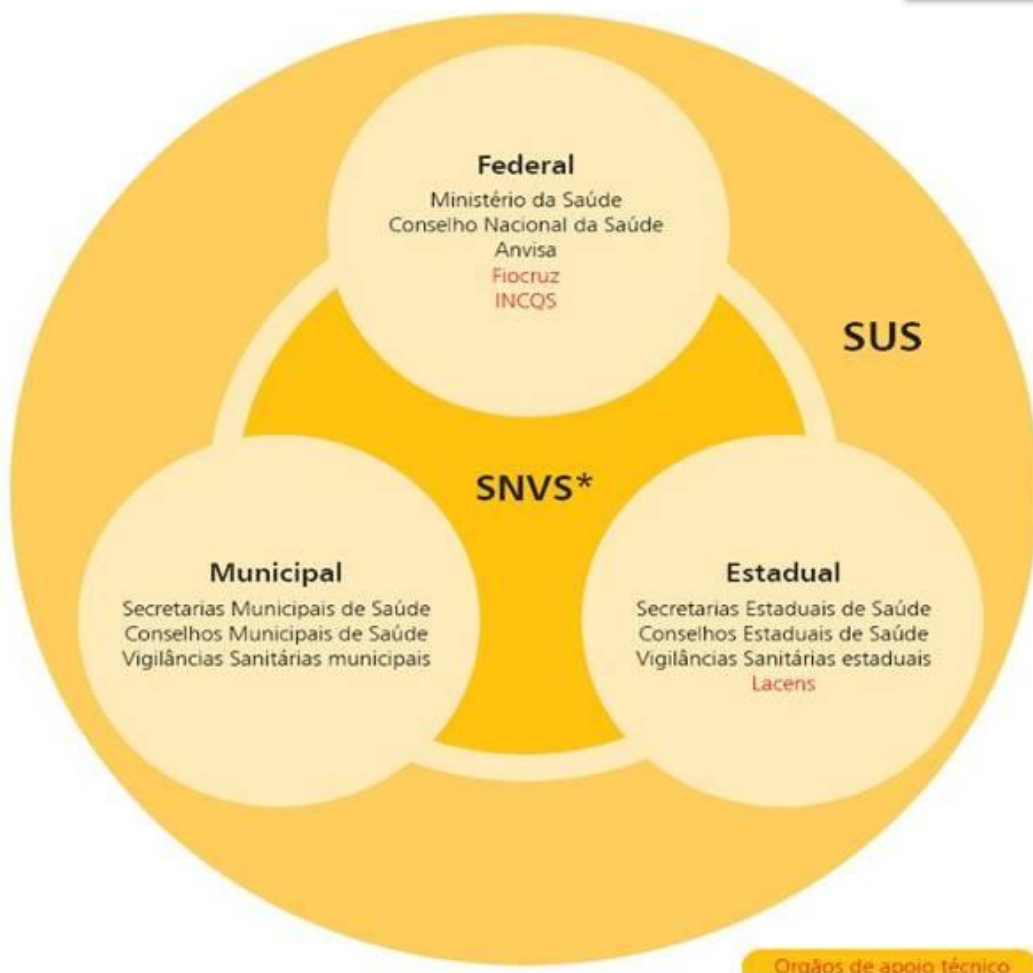
“A Anvisa e o Desenvolvimento Social e Econômico do Brasil”

A atuação da Anvisa no âmbito internacional

Dirceu Barbano
Diretor-Presidente


Brasília
07 a 10 de maio de 2012

A ORGANIZAÇÃO



- ▶ Primeira Agência da área social no Brasil
- ▶ Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
- ▶ Autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde;
- ▶ Coordenadora do SNVS;
- ▶ Estabilidade dos dirigentes;
- ▶ Metas de desempenho acordadas com o Ministério da Saúde e reguladas por meio de Contrato de Gestão;
- ▶ Presença em todos os Estados e DF: 86 Postos de Vigilância Sanitária no Brasil.


Postos da Anvisa em Portos, Aeroportos e Fronteiras

 **Postos aeroportuários**

1. Rio Branco – AC
2. Maceió – AL
3. Manaus – AM
4. Macapá – AP
5. Salvador – BA
6. Fortaleza – CE
7. Brasília – DF
8. Vitória – ES
9. Goiânia – GO
10. São Luís – MA
11. Confins – MG
12. Campo Grande – MS
13. Cuiabá – MT
14. Belém – PA
15. João Pessoa – PB
16. Recife – PE
17. Teresina – PI
18. Maringá – PR
19. Curitiba – PR
20. Maestro Antônio Carlos Jobim e Santos Dumont – RJ
21. Natal – RN
22. Porto Velho – RO
23. Boa Vista – RR
24. Porto Alegre – RS
25. Chapecó – SC
26. Florianópolis – SC
27. Joinville – SC
28. Aracaju – SE
29. Congonhas – SP
30. Guarulhos – SP
31. Viracopos – SP
32. Palmas – TO

 **Postos portuários**

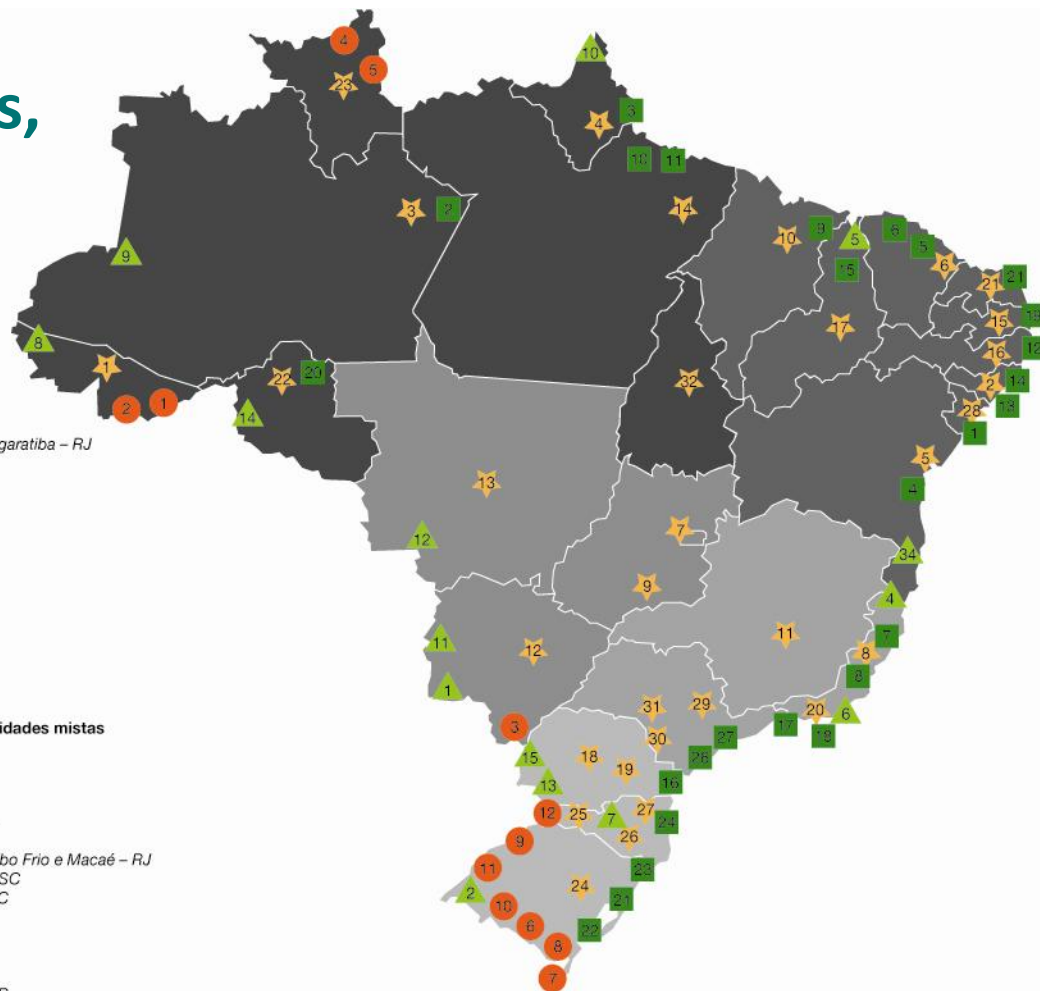
1. Maceió – AL
2. Manaus – AM
3. Santana – AP
4. Salvador – BA
5. Fortaleza – CE
6. Pecém – CE
7. Tubarão – ES
8. Vila Velha – ES
9. Itaquí – MA
10. Belém – PA
11. Vila do Conde – PA
12. Cabedelo – PB
13. Recife – PE
14. Suape – PE
15. Tatus – PI
16. Paranaguá – PR
17. Angra dos Reis, Itaguaí e Mangaratiba – RJ
18. Rio de Janeiro e Niterói – RJ
19. Natal – RN
20. Porto Velho – RO
21. Porto Alegre – RS
22. Rio Grande – RS
23. Imbituba – SC
24. São Francisco do Sul – SC
25. Barra dos Coqueiros – SE
26. Santos – SP
27. São Sebastião – SP

 **Postos de fronteiras**

1. Epitaciolândia – AC
2. Assis Brasil – AC
3. Mundo Novo – MS
4. Pacaraima – RR
5. Bonfim – RR
6. Aceguá – RS
7. Chui – RS
8. Jaguarão – RS
9. Porto Xavier – RS
10. Santana do Livramento – RS
11. São Borjas – RS
12. Dionísio Cerqueira – SC

 **Postos com atividades mistas**

1. Ponta Porã – MS
2. Uruguaiana – RS
3. Ilhéus – BA
4. Porto Seguro – BA
5. Parnaíba – PI
6. Arraial do Cabo, Cabo Frio e Macaé – RJ
7. Itajaí/Navegantes – SC
8. Cruzeiro do Sul – AC
9. Tabatinga – AM
10. Oiapoque – AP
11. Corumbá – MS
12. Cáceres – MT
13. Fos do Iguaçu – PR
14. Guajará-Mirim – RO
15. Guaira – PR



TOTAL DE POSTOS: 86

Complexidade e Abrangência de Atuação



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



Medicamentos



Produtos para Saúde



Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



Vigilância Pós-Uso



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



Atuação Internacional



Coordenação SNVS



- ▶ 81.159 farmácias
- ▶ Medicamentos: 6.741 distribuidoras e 450 indústrias
- ▶ Produtos para a saúde: 9.256 empresas¹, sendo 1.774 produtores
- ▶ Cosméticos: 6.050 empresas¹, sendo 3.022 produtores
- ▶ Saneantes: 4.870 empresas¹, sendo 3.267 produtores
- ▶ Alimentos: 81.100 supermercados

¹ Inclui todas as empresas que possuem autorização junto à ANVISA para qualquer atividade – armazenar, distribuir, comercializar, transportar, importar, fabricar, etc. Fontes: Datavisa; GGIMP; Dez/11

- ▶ 76 laboratórios centrais de saúde pública - LACEN
- ▶ 33.571 serviços de diagnóstico por imagem
- ▶ 6.700 hospitais
- ▶ 4.113 serviços de hemoterapia

Fonte: Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES – Dez/11

- ▶ Nos últimos 05 anos foram protocolados, em média, cerca de 230 mil documentos na sede da Anvisa



Atuação Internacional da ANVISA

- ✓ Negociação, execução e coordenação dos compromissos internacionais assumidos na área de vigilância sanitária pelo Brasil;
- ✓ Participação em organizações regionais e multilaterais, relacionamento bilateral com outros países e cooperação internacional;
- ✓ Atuação de acordo com a missão institucional, com **foco na proteção da saúde humana**, mas levando em consideração as implicações da regulação nacional no comércio internacional;

Motivadores da atuação internacional da Anvisa

- ✓ Caráter global da atividade de regulação sanitária
- ✓ Política Externa Brasileira
- ✓ Definição política do Ministério da Saúde
- ✓ Demandas de outros órgãos do Governo

Bases para a atuação internacional da Anvisa

- ✓ Diretrizes da Política Externa Brasileira
- ✓ Diretrizes da Política Nacional de Saúde
- ✓ Definições Estratégicas da Diretoria-Colegiada

Participação nos processos de harmonização

- ✓ MERCOSUL
- ✓ Rede PARF - Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica
- ✓ ICDRA - Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos
- ✓ RASA - Reunião das Autoridades Sanitárias das Américas (cosméticos)
- ✓ GHTF - Global Harmonization Task Force (observador) – em transição para o International Medical Devices Regulators' Forum (IMDRF)

Mercosul

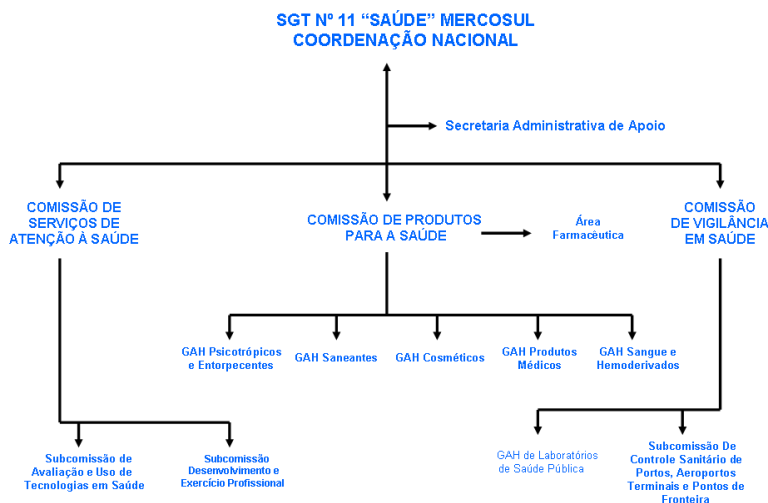
- ✓ Atuação concentrada nos Subgrupos de Trabalho - SGT Nº 3 “Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade”; e Nº 11 “Saúde”;
- ✓ Normas harmonizadas nos SGT são de incorporação mandatória (*ipsis literis*) ao ordenamento jurídico nacional dos Estados Partes do Mercosul;

Participação da Anvisa no SGT Nº 3:

- ✓ Comissão de Alimentos.

Participação da Anvisa no SGT N^o 11:

- ✓ Comissões: Vigilância em Saúde, Produtos para a Saúde e Serviços de Atenção à Saúde;
- ✓ Grupos Ad Hoc: Cosméticos, Saneantes, Psicotrópicos e Entorpecentes, Produtos Médicos, Sangue e Hemoderivados, Laboratórios de Saúde Pública;
- ✓ Grupos de Trabalho: temas relacionados à área farmacêutica (BPF, IFAs);
- ✓ Subcomissões: Avaliação e Uso de Tecnologias em Saúde, Portos, Aeroportos, Terminais e Pontos de Fronteira;



Participação em foros internacionais

- ✓ Organização Mundial de Saúde (OMS) – a Anvisa atua de forma a aprimorar o arcabouço regulatório nacional e construir as condições para o cumprimento das referências internacionais. As áreas são variadas e contemplam pontos como o Regulamento Sanitário Internacional, Propriedade Intelectual, acesso, tabaco, temas de Pré-qualificação de autoridades reguladoras nacionais, vacinas e medicamentos, combate à falsificação, etc. **Destaque para a participação da Anvisa nos processos de pré-qualificação de medicamentos e vacinas pela OPAS / OMS;**
- ✓ Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) – atuação voltada para a garantia de que os interesses de saúde estejam preservados diante das negociações e dos interesses bastante divergentes nesta matéria;

✓ Organização Mundial do Comércio (OMC):

- Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) - estabelece as disciplinas que deverão ser observadas pelos Membros ao formularem suas medidas cujo objetivo seja a segurança dos alimentos e a saúde animal e vegetal.;

- Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) - trata de assegurar que os regulamentos, as normas e os procedimentos de avaliação da conformidade adotados pelos Membros não se constituirão em obstáculos injustificados ao comércio;

✓ Codex Alimentarius – Foro da FAO/OMS: reconhecido como referência internacional da área de alimentos para as autoridades sanitárias perante à OMC, inclusive no sistema de solução de controvérsias surgidas entre os países.

- ✓ Foros de monitoramento do comércio coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC) com países prioritários para a Política Externa Brasileira;
- ✓ “Programa de Substituição Competitiva de Importações”, foro coordenado pelo Ministério das Relações Exteriores - colaboração no guia “Como exportar para o Brasil” e palestras de esclarecimentos sobre normas de vigilância sanitária para parceiros estratégicos convidados pelo MRE;

Cooperação Internacional

Objetivos:

- ✓ Fortalecimento institucional;
- ✓ Intercâmbio de conhecimento e experiência;
- ✓ Formação de redes com as autoridades sanitárias de outros países;
- ✓ Fortalecimento das Autoridades Reguladoras da América Latina;
- ✓ Cumprimento das diretrizes da Política Externa Brasileira.



Projetos em implementação:

- ✓ Uruguai: Fortalecimento Institucional nas Áreas de Alimentos e Medicamentos;
- ✓ Cuba:
 - ✓ Comitê Regulatório ANVISA/CECMED – transferência de tecnologia;
- ✓ Peru: Fortalecimento Institucional da DIGEMID
- ✓ Cabo Verde: Fortalecimento Institucional na Área de Medicamentos e Regulação Econômica;
- ✓ Canadá: Plano de ação em diversas áreas da regulação sanitária;
- ✓ Estados Unidos: Plano de ação em diversas áreas

Projetos em negociação:

- ✓ Reino Unido, Suécia, Alemanha, Cabo Verde (fase II), Moçambique (fase II), Burkina Faso.



Projetos de Cooperação	
Argentina (Farmacopéia)	2011-2013
Chile (medicamentos)	2012 –2014
Colômbia (gestão institucional)	2011 – 2013
Cuba (produtos para saúde, órgão e tecidos e vigilância pós-comercialização)	2010 – 2012
El Salvador (sangue)	2010 – 2012
Honduras (sangue)	2010 – 2013
Moçambique (medicamentos)	2008 – 2010
Paraguai (farmacopéia e medicamentos)	2011-2013
República Dominicana (medicamentos)	2010 – 2012
Uruguai (farmacopéia e medicamentos)	2011-2013
Venezuela (alimentos e inspeção)	2010 – 2012

Planos de Ação de Cooperação em implementação

Argentina (medicamentos, produtos para a saúde e farmacopéia)

Canadá (tabaco / medicamentos, alimentos, produtos para a saúde e propaganda)

Portugal (medicamentos, produtos para a saúde e cosméticos)

EUA (medicamentos, produtos para a saúde, alimentos e inspeção)

França (medicamentos, produtos para a saúde)

Novas Demandas de Cooperação Recebidas / Projetos em Negociação

Cabo Verde (2ª Fase da cooperação)

Burkina Faso (alimentos e medicamentos)

Moçambique (2ª Fase da cooperação)

México (regulação econômica de medicamentos)

Memorandos de Entendimentos assinados pela ANVISA com autoridades sanitárias estrangeiras de 2005 a 2012

Argentina (ANMAT)	04
Cabo Verde (ARFA)	01
Cuba (CECMED)	02
México (COFEPRIS)	01
Moçambique (MISAU)	01
Nigéria (NAFDAC)	01
Portugal (INFARMED)	01
Suécia	01
Uruguai (Ministério de Salud Pública)	01
Trilateral (Argentina, Brasil e Cuba)	01

Acordos de Confidencialidade assinados pela ANVISA com autoridades sanitárias estrangeiras de 2005 a 2012

Argentina (ANMAT)

Canadá (Health Canada)

Cuba (CECMED)

Estados Unidos (FDA)

Acordos de Confidencialidade a serem assinados em 2012

Reino Unido (MHRA)

Austrália (TGA)

EDQM (Agência europeia de controle de qualidade em medicamentos)

Japão (PMDA)

Alemanha (BfR) – Instituto de Avaliação Toxicológica

Atuação Internacional da Anvisa - 2011

APROXIMAÇÕES ESTRATÉGICAS - RESULTADOS OBTIDOS:

1. Certificação Oficial pela OPAS – Autoridade Reguladora Regional de Referência (ARNr);
2. Fortalecimento da relação com as demais ARNr, com atividades concretas acordadas:

Acordaram fortalecer a relação entre elas, intensificar a troca de informações estratégicas e otimizar os recursos e expertise da região.

Entre os compromissos acordados, destacam-se:

- I - Em 2012: intercambiar os relatórios de inspeção para subsidiar a certificação de BPF;
- II - Em 2013: avaliar a viabilidade jurídica de considerar o relatório de inspeções de BPF realizadas pelas outras ARNr como suficientes para a emissão dos certificados de BPF próprios- diante do exercício de 2012;
- III - Informar sobre a retirada de produtos do mercado; e
- IV - Priorizar as demandas recebidas das demais ARNr.

Brasil [ANVISA]
Argentina [ANMAT]
Colômbia [INVIMA]
Cuba [CECMED]



3. Fortalecimento das parcerias com Agências Congêneres e Acordos de Confidencialidade Vigentes em 2011

- ✓ **AFSSAPS (França)**, ANMAT (Argentina), **CECMED (Cuba)**, FDA (USA), *Health* Canadá, INFARMED (Portugal), **INVIMA (Colômbia)**, **ISP (Chile)**, **SFDA (China)**;

4. Projetos de Cooperação Estratégicos em 2011 com a Assinatura de Instrumentos e Desenvolvimento de Atividades

- ✓ Argentina, Paraguai, Uruguai, Colômbia, Chile, Equador, Peru, Portugal, França, China;

5. Fortalecimento do relacionamento com a OMS diante das discussões de reforma da Organização.

6. Assinatura de novo Termo de Cooperação com a OPAS – TC 64 – com início de execução em 2012

FORTALECIMENTO DA ANVISA NO CENÁRIO INTERNACIONAL – RESULTADOS

1. Realização de evento paralelo à Assembléia Mundial da Saúde em Genebra/Suíça, no dia 18 de maio de 2012, com o título *“Regulação Sanitária e seus desafios em um mundo sem fronteiras: melhorando a cooperação entre as Agências Reguladoras de Medicamentos”*;
2. Captação, pela ANVISA, de importantes fóruns internacionais a serem realizados no Brasil em 2012:
 - ✓ 35º Encontro dos Representantes dos Centros Nacionais do Programa de Monitoramento de Medicamentos da OMS (Brasília, 11 a 14 de novembro de 2012);
 - ✓ 7ª Cúpula dos Dirigentes das Agências Reguladoras de Medicamentos (Manaus, 26 a 30 de novembro de 2012);
 - ✓ 6ª Reunião do foro da OMS de Cooperação Internacional de Reguladores de Fitoterápicos (Curitiba, 10 a 12 de dezembro de 2012);

3. Participação como membro fundador do IMDRF (novo foro de reguladores de produtos para a saúde) ; como membro fundador do GT Internacional de Medicamentos Genéricos junto com EUA, Canadá, Agência Européia, Índia, China

4. Inserção da Vigilância Sanitária nos trabalhos desenvolvidos pelo ISAGS/UNASUL;

5. Cumprimento dos Compromissos Internacionais Assumidos pela ANVISA:

✓ Harmonização de Regulamentos Técnicos e medidas sanitárias no âmbito do MERCOSUL e incorporação pela Agência através de RDC;

✓ Compromissos de transparência junto a Organização Mundial do Comércio e defesa das resoluções da ANVISA no cenário internacional.

6. Fortalecimento de nossa atuação junto a Organismos Internacionais, como a OEA, no fomento às discussões sobre comunicação de risco – Rede de Consumo Seguro e Saúde e OMS no aporte de experiências técnicas e discussões estratégicas (eg, prevenção e combate à falsificação)



Projetos e Desafios da Atuação Internacional da ANVISA - 2012

Cumprimento dos compromissos internacionais já assumidos pela ANVISA

- ✓ MERCOSUL – seguimento de ações e repensar sua estratégia de trabalho;
- ✓ IMDRF;
- ✓ Seguimento dos temas junto a OMC;
- ✓ Desenvolvimento das ações derivadas dos instrumentos assumidos com ARN em coordenação com as áreas técnicas da ANVISA;
- ✓ Atividades acordadas de cooperação, incluindo os Projetos coordenados pelo MS que possuam componentes de vigilância sanitária (eg, África do Sul).

Expansão da atuação junto a Agências Estratégicas, com a assinatura de Acordos de Confidencialidade para intercâmbio de informações relevantes:

- ✓ Reino Unido (MHRA);
- ✓ Austrália (TGA);
- ✓ Outras ARN de Referência;
- ✓ Japão (PAMDA);
- ✓ Alemanha (Toxicologia).



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



OBRIGADO!

Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Correio Eletrônico

gadip.assessoria@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial