

# Câmara dos Deputados Comissão de Seguridade Social e Família Audiência Pública

19 de março de 2015

# O QUE A ANVISA FAZ?



*Alimentos*



*Cosméticos*



*Saneantes*



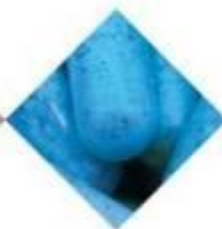
*Tabaco*



*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*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## PRINCIPAIS DESAFIOS

- **APRIMORAR PERMANENTEMENTE OS MECANISMOS DE CONTROLE DA QUALIDADE SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS**
- **AUMENTAR O ACESSO DA POPULAÇÃO AOS PRODUTOS E SERVIÇOS**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

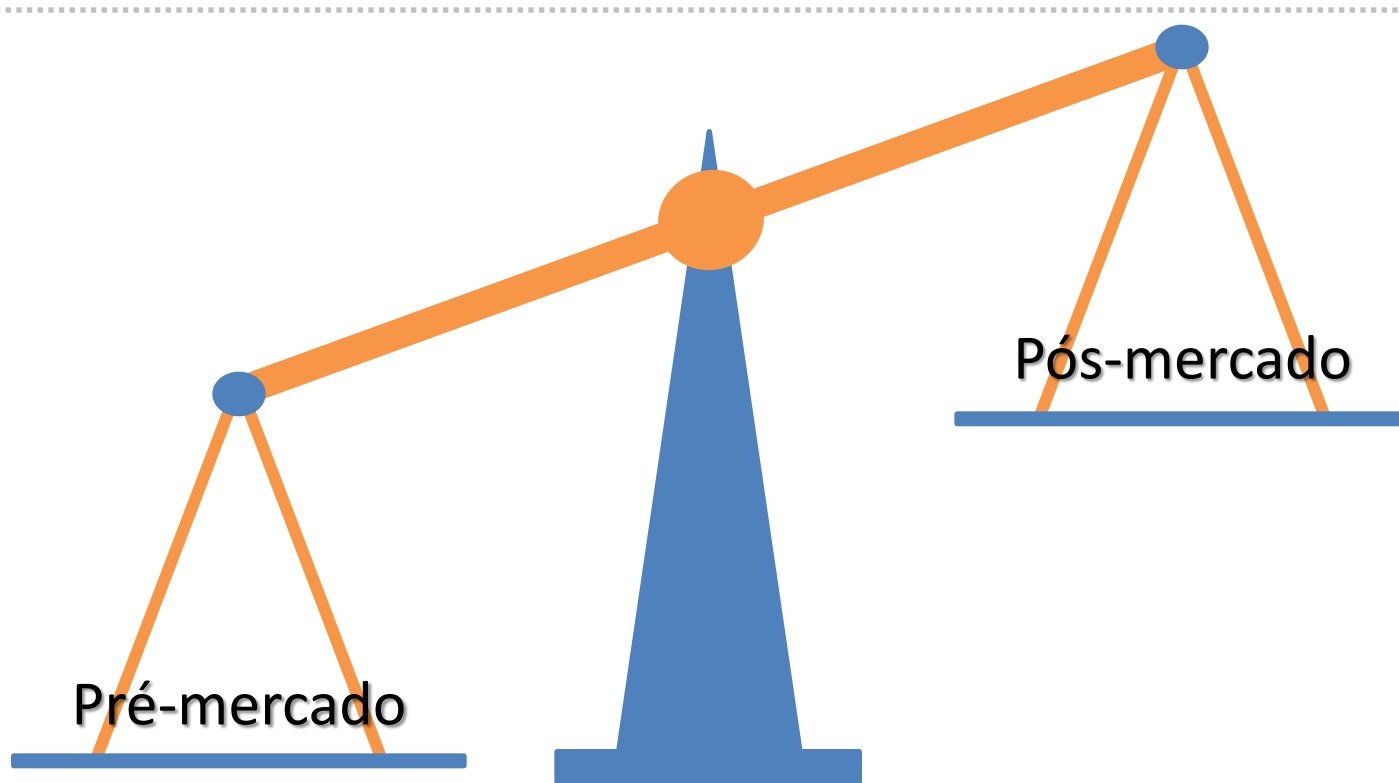
## PRINCIPAIS MEDIDAS

- AUMENTO E RACIONALIZAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS E FINANCEIROS
- FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SNVS
- ATUALIZAÇÃO DO MODELO DE REGULAÇÃO



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# ESTRATÉGIAS

- REVISÃO DE MARCOS REGULATÓRIOS NACIONAIS:
  - Decreto-Lei 986/69
  - Lei 5.991/73
  - Lei 6.360/76
  - Lei 6.437/77
- ATUAÇÃO EM REDE COM OUTRAS AUTORIDADES REGULATÓRIAS SANITÁRIAS INTERNACIONAIS



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# ATIVIDADES E AGENDA PARLAMENTAR

- PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS (SIAL-VISA )
  - 396 Proposições no CN sobre VISA
    - 47 Proposições na CSSF
- AUDIÊNCIAS PÚBLICAS
  - 2014 – 11                      - 2013 – 29                      - 2012 - 19
  - 2011 – 16                      - 2010 – 18                      - 2009 - 39
- III SEMANA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CN
  - Previsão: 03 a 07 de agosto de 2015
  - Apresentação do Relatório de Atividades



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Apresentando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



# MARCO LEGAL

**Lei 8080/90 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes**

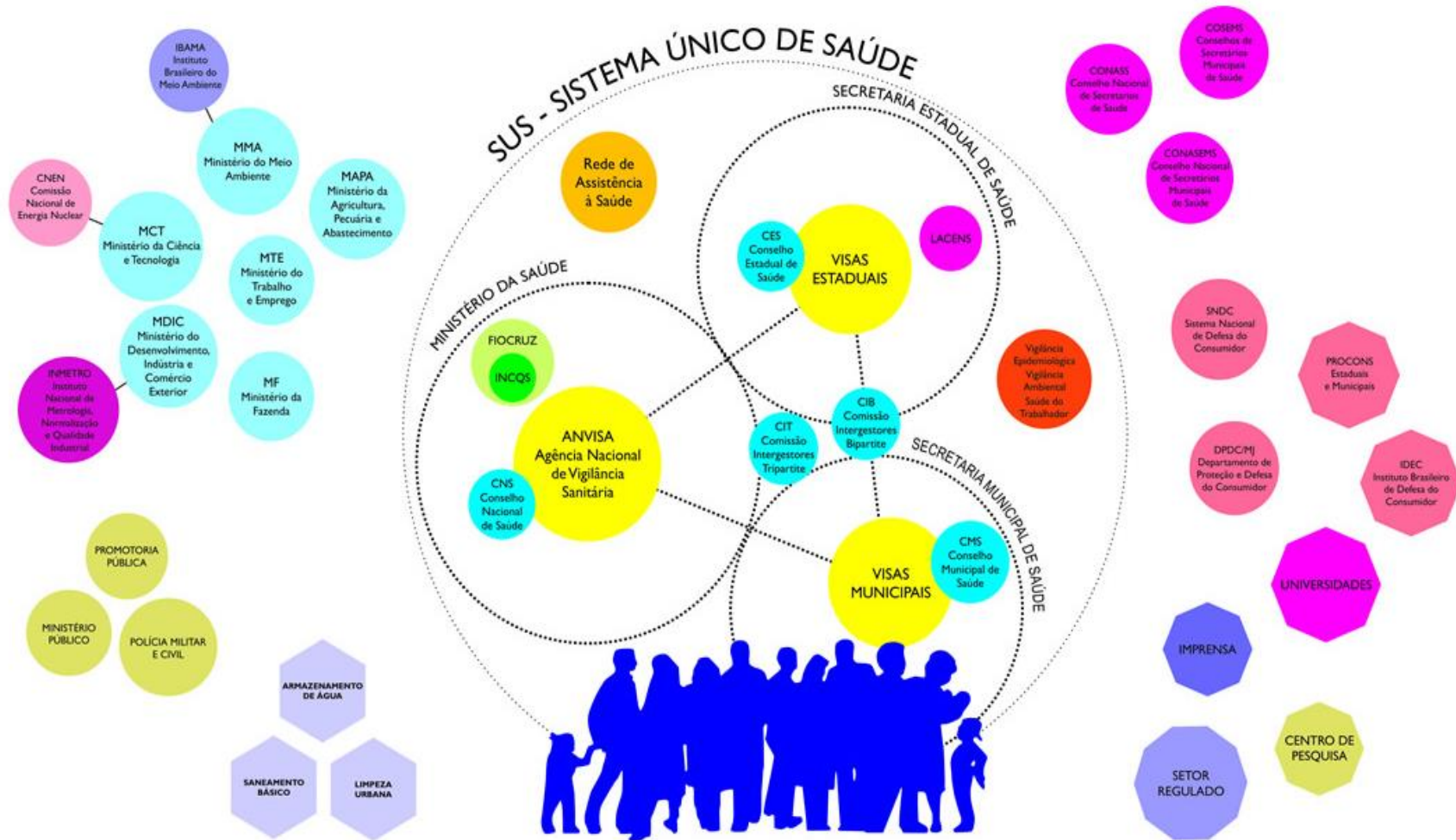
Define de vigilância sanitária como **conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde**, abrangendo:

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

II - o controle da **prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

**Lei 9782/99 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

# VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL



Fonte: Adaptado de Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania (Marismary Horsth de Seta e Ana Beatriz Nogueira *apud* BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa: Relatório anual de atividades, Brasília, 2006.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



**SUS:** Sistema Único de Saúde

**SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Fiocruz:** Fundação Oswaldo Cruz

**INCQS:** Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

**Lacens:** Laboratórios Centrais de Saúde Pública

*\*Outros atores ligados ao SNVS: Ministério Público, Poder Legislativo, ministérios, secretarias estaduais e municipais, instituições de ensino, órgãos de defesa do consumidor, etc.*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# INSTÂNCIAS DE PACTUAÇÃO TRIPARTITE

**CIT** – Comissão Intergestores Tripartite  
2014 – 8 reuniões

**GTVS-CIT** - Grupo Técnico de Vigilância em Saúde da CIT

**GTVISA** – Grupo Técnico de Vigilância Sanitária  
2014 - (oito) reuniões/59 temas discutidos - financiamento, fiscalização, regulação, sistema de informação, monitoramento de ações e capacitação.

Em todas essas instâncias existem assentos para os três entes (União, Estados e Municípios)

**CONASS** – Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde - representa o ente estadual;

**CONASEMS** – Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde – representa o ente municipal



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# FINANCIAMENTO

## Bloco Vigilância em Saúde Componente Vigilância Sanitária

PISO FIXO DOS MUNICÍPIOS	
População abaixo de 20.000 habitantes (R\$)	População acima de 20.001 habitantes (R\$)
12.000,00/ano	0,60 hab./ano
PISO FIXO DOS ESTADOS	
População abaixo de 2.100.000 habitantes (R\$)	População acima de 2.100.001 habitantes (R\$)
630.000,00/ano	0,30 hab./ano
Fato Gerador	
PISO FIXO DO DF	
R\$ 0,30 + R\$ 0,60 = 0,90 hab./ano	
Fato Gerador	

PISO FIXO DE VISA - FINLACEN-VISA - Definido na Portaria de 3271/2007  
Portaria GM/MS 59 de 29 de janeiro 2015

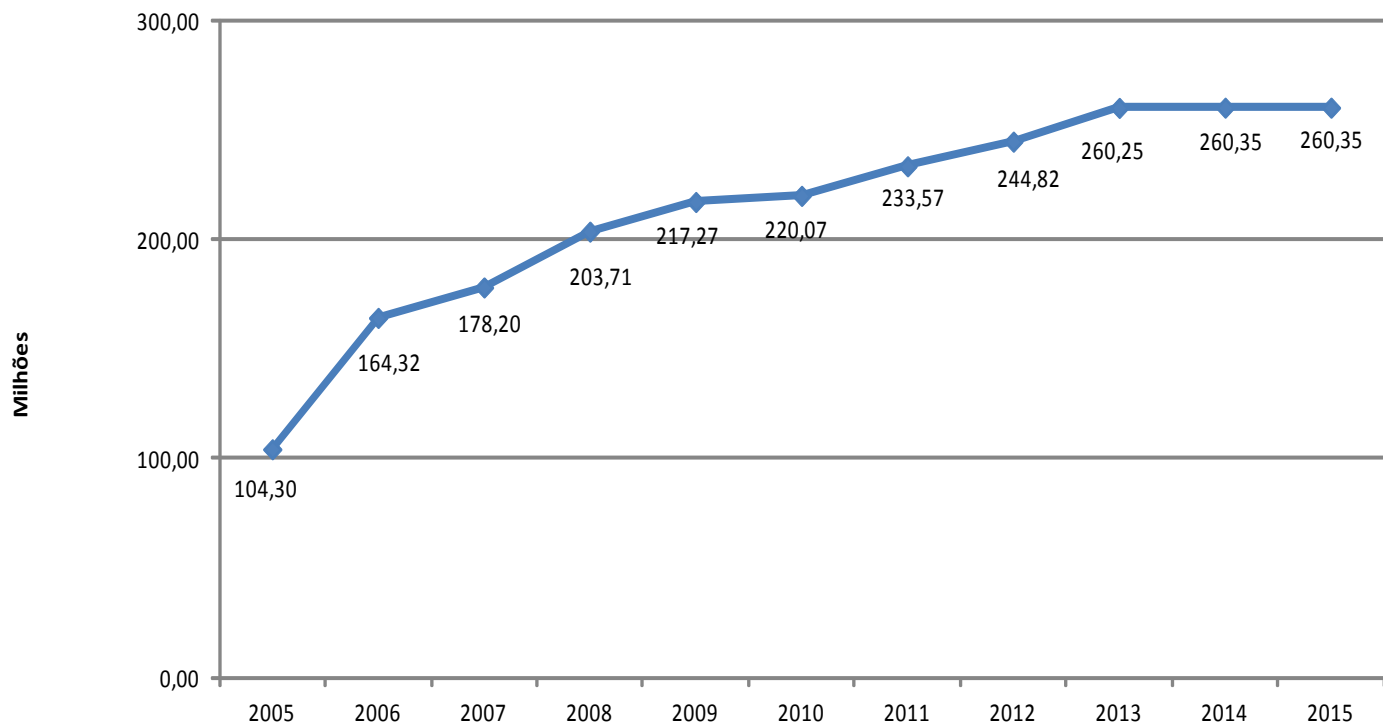


# FINANCIAMENTO

Recursos Orçamentários  
para Transferência aos  
SNVS

Em milhões de reais	
Ano	TOTAL
2005	104,30
2006	164,32
2007	178,20
2008	203,71
2009	217,27
2010	220,07
2011	233,57
2012	244,82
2013	260,25
2014	260,35
2015	260,35

## Evolução das Transferências de Recursos Financeiros



**ANVISA**

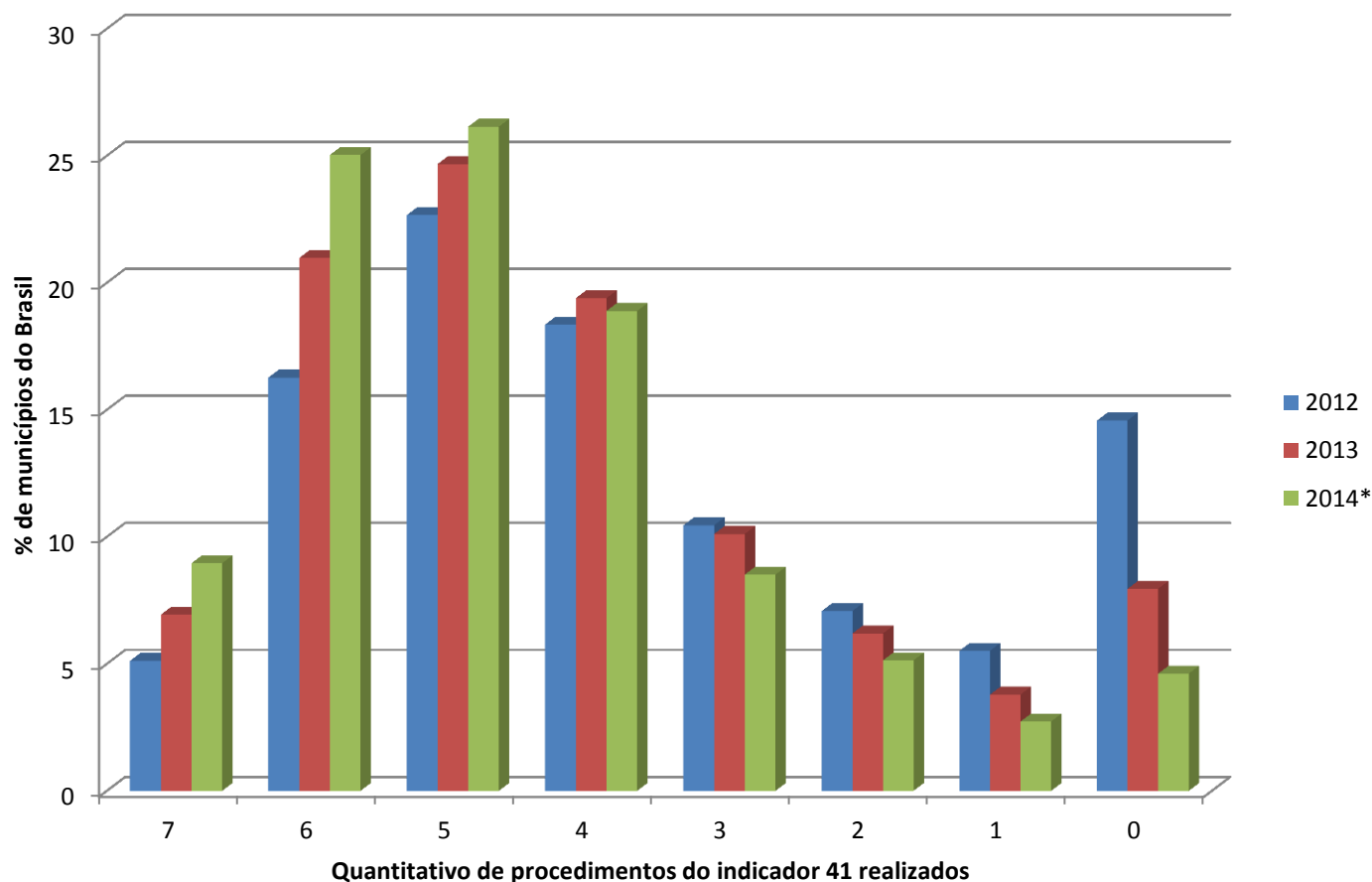
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# MONITORAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Percentual de municípios por número de procedimentos do indicador 41 do SISPACTO, realizados no período de 2012 a 2014.

- Cadastro de estabelecimentos
- Instauração de PAS
- Inspeção
- Ações educativas para população
- Ações educativas para o setor regulado
- Recebimento de denúncias
- Atendimento de denúncias



# ações de vigilância sanitária executadas de forma articulada entre os entes do SNVS

## Alguns exemplos...

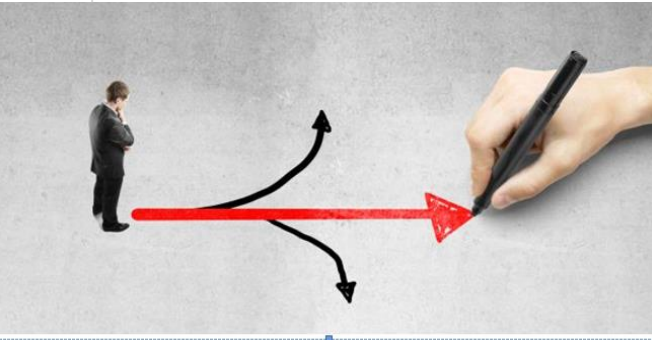
- Programa de Segurança do Paciente
- Programa Nacional de Avaliação de Mamografia
- Projeto de Expansão de Radioterapia
- Projeto Marcas – avaliação de plantas físicas de serviços da atenção básica
- Atuação conjunta durante Eventos de Massa
- Notificação e Monitoramento de Eventos Adversos relacionados a assistência ao paciente
- Coordenação da Rede de Investigação de Surtos
- Harmonização e melhoria da qualidade das inspeções de Boas Práticas de Fabricação de produtos (medicamentos, equipamentos médicos, cosméticos, saneantes, etc...) realizadas por Anvisa, estados e municípios;
- Harmonização e fortalecimentos da capacidade técnica do SNVS para realização de Inspeções em fabricantes de Insumos farmacêuticos ativos (exigência da União Europeia)
- Capacitações de entes do SNVS em vários temas com o intuito de qualificar as ações e a gestão em Visa.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

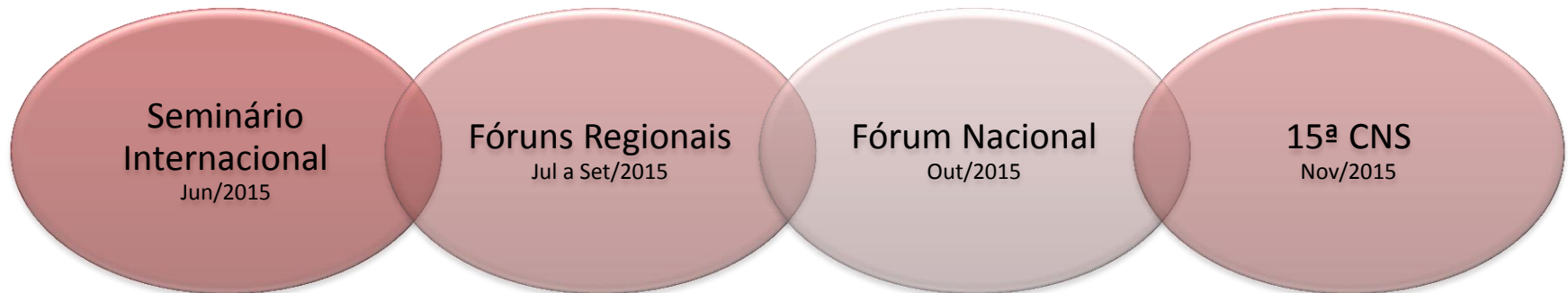
# Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária



## DESAFIOS E TENDÊNCIAS NO CAMPO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS

### OBJETIVOS GERAL

Fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com vistas a melhorar a sua efetividade e ampliar sua contribuição no desenvolvimento sanitário e socioeconômico do país, usando como referencial as expectativas e necessidades dos entes que o compõem, além de experiências estrangeiras e diretrizes internacionais.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# A Regulação Sanitária e o Processo de Regulamentação na Anvisa

# REGULAÇÃO SANITÁRIA

## Complexidade e Abrangência da Atuação de Regulação Sanitária

*A regulação deve conciliar os objetivos de proteção da saúde e de desenvolvimento econômico e social do País segundo princípios, valores e interesses legítimos da sociedade.*

Produtos para  
Saúde

demanda/necessidade

Regulação  
SNVS



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

Fortalecimento e credibilidade institucional

Governança

Accountability

Responsividade

## Avanços

- Agenda Regulatória
- Guia de Boas Práticas Regulatórias (2008)
- Consultas Públicas (FormSUS)
- Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Formação e qualificação para a atuação regulatória
- Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# ETAPAS DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

## ETAPAS DO REGIME COMUM



## ETAPAS DO REGIME ESPECIAL



# TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL



- Agenda Regulatória (Diálogos Setoriais);
- Publicação do Despacho de iniciativa (publicidade do início do processo de regulamentação);
- Consulta Pública (visualização dos resultados em tempo real);
- Divulgação no Portal da Anvisa de documentos relacionados às Consultas Públicas (Justificativa, Relatório de Análise de Participação Social e Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública);
- Acesso ao acervo de atos normativos no Portal da Anvisa



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# AGENDA REGULATÓRIA

TRANSPARÊNCIA



PARTICIPAÇÃO

PREVISIBILIDADE



É um conjunto de **temas prioritários** definido pela Diretoria Colegiada da Agência para atuação regulatória num determinado período. Foi criada como estratégia de interlocução com os diversos atores da sociedade na perspectiva da melhoria da qualidade regulatória e do fortalecimento da transparência e do controle social sobre as ações de proteção da saúde no campo da regulação



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**ANVISA**

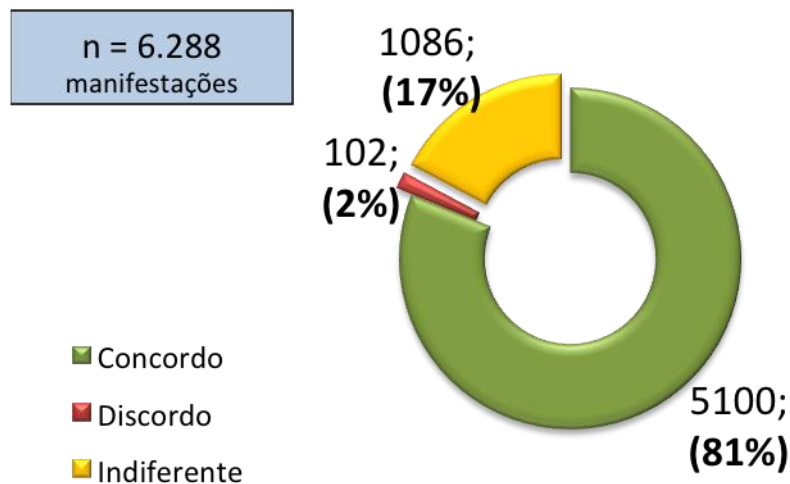
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Agenda Regulatória da Anvisa - BIÊNIO 2015/2016

Em construção

## Manifestações sobre a 1ª Lista Preliminar

- Alto Índice de Concordância com a 1ª Lista Preliminar (81%);
- Dos **750** participantes, **84%** eram pessoas físicas.



# GESTÃO INSTITUCIONAL NA ANVISA

# ARRECAÇÃO

O orçamento da Anvisa foi de R\$ 792 milhões em 2014, em recursos do Tesouro. A Anvisa contribuiu com R\$ 399 milhões, advindos do recolhimento das taxas de fiscalização em vigilância sanitária e multas.

Descrição	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Dotação Orçamentaria Final	496.496	584.369	643.447	680.425	707.070	720.677	792.500
Receita TFVS	246.851	293.575	326.723	331.035	335.561	342.143	367.213
Receitas de Multas por Infração	12.499	17.101	18.320	51.090	22.437	24.294	31.903
Total -Receita Própria	259.350	310.676	345.043	382.125	357.998	366.437	399.116
Total - Déficit Financiamento	-237.146	-273.693	-298.404	-298.300	-349.072	-354.240	-393.384
<b>Participação do Déficit sobre a Dotação Orçamentária</b>	<b>-48%</b>	<b>-47%</b>	<b>-46%</b>	<b>-44%</b>	<b>-49%</b>	<b>-49%</b>	<b>-50%</b>

O déficit de financiamento da Anvisa vem aumentando nos últimos anos, de R\$ 298 milhões (ou 44% do orçamento total) em 2011 para R\$ 393 milhões (50% do orçamento) em 2014 .



# ARRECADADAÇÃO

A redução na participação das receitas próprias sobre o orçamento total da Anvisa se deve à defasagem nos valores das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, inalteradas há **14 anos**, e hoje defasados em relação aos custos.

Os valores fixados para as TFVS estão desatualizados em até 505,93% em relação à inflação ocorrida entre janeiro de 2001 e dezembro de 2014.



# COMPOSIÇÃO DOS GASTOS

<b>Despesas</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
<b>Despesas com Pessoal (exceto capacitação)</b>	386.059.352	406.992.897	404.227.910	415.479.441	493.278.440
<b>Capacitação de Recursos Humanos</b>	1.147.204	1.067.155	1.292.015	1.079.131	1.770.681
<b>Repasse de Recursos a Estados e Municípios</b>	60.603.953	85.492.133	74.170.340	73.766.039	78.402.279
<b>Outras despesas de custeio e investimento</b>	160.006.291	147.392.396	140.446.847	165.159.348	176.418.437
<b>Total</b>	<b>607.816.802</b>	<b>641.944.582</b>	<b>645.924.696</b>	<b>655.483.960</b>	<b>749.869.839</b>

# GESTÃO DE PESSOAS

A Anvisa possui atualmente 2.080 servidores, integrantes do quadro específico e efetivo, sendo que 58% na sede e 42% nas 27 coordenações e nos 83 postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras em todo o país. Em 2005 a força de trabalho da Anvisa era de 2.726 funcionários, (uma redução de 24%).



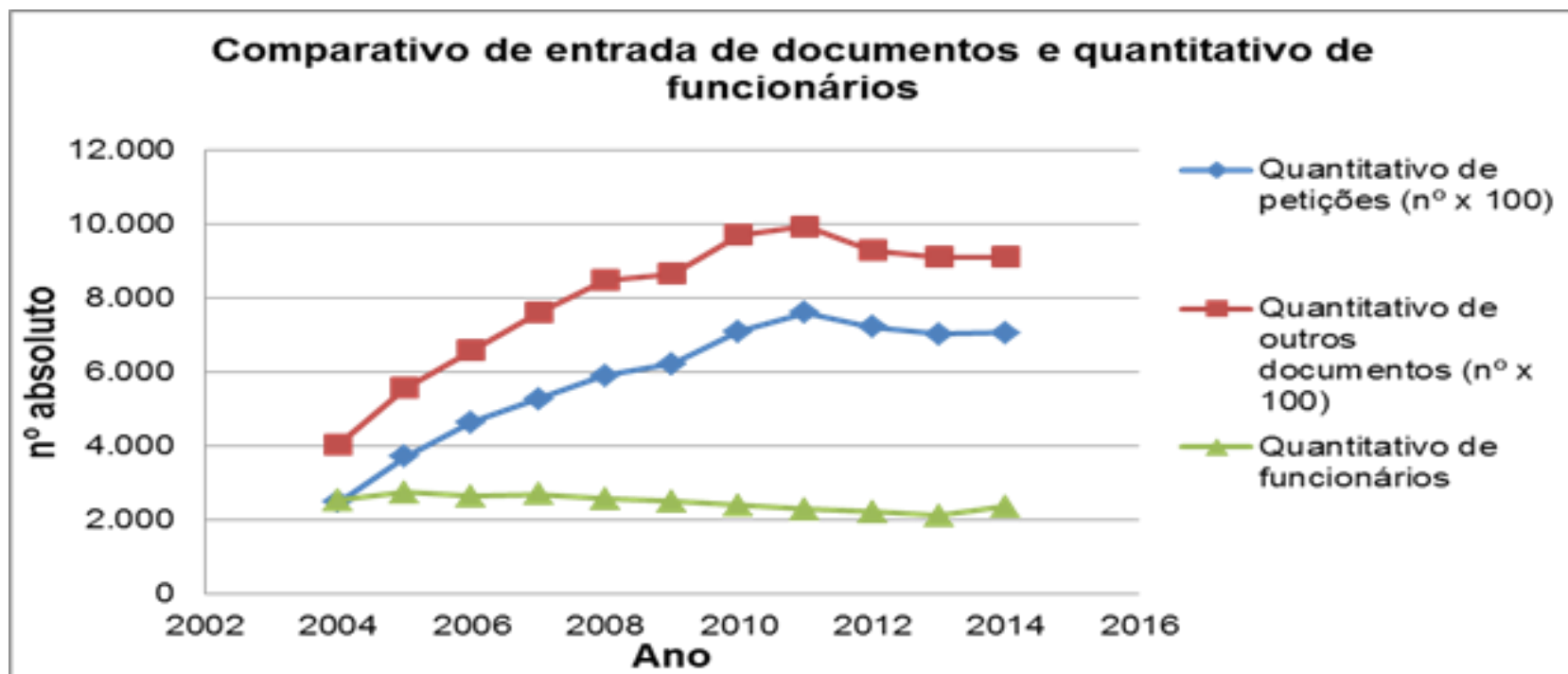
O quadro efetivo atual é formado por 1.223 servidores integrantes dos cargos das Agências Reguladoras, criados em 2004, e cujo total é de 1.328 cargos.

O quadro específico, (que já contou com 1.490 servidores em 2006), é formado de servidores oriundos de outros órgãos redistribuídos quando da criação da Anvisa em 1999 e na ocorrência da aposentadoria ou falecimento os cargos são extintos.

Dos 857 servidores que hoje integram o quadro específico, 617 estarão aptos a se aposentar até 2017. Com a extinção de todos os cargos do quadro específico a ANVISA terá um contingente de pessoal **53%** inferior ao que tinha em 2005.

# GESTÃO DE PESSOAS

O quantitativo de petições e outros documentos recebidos pela Anvisa cresceu 284% em 10 anos. Em contrapartida a força de trabalho que em 2005 era de 2.726 funcionários hoje conta com 2.080.



# GESTÃO DE PESSOAS

Entre 2005 e 2014 o volume de trabalho na Anvisa, medido pela quantidade de documentos tramitados por servidor, aumentou **111%**.

Ano	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Documentos por servidor	180	223	223	259	282	327	368	361	371	367

## PRINCIPAIS AÇÕES DE MODERNIZAÇÃO DA GESTÃO



- **Gestão por Competências**
- **Dimensionamento da Força de Trabalho**
- **Gestão Eletrônica de Documentos (GED)**
- **Automação de processos de trabalho como a Solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e o Registro e o Pós Registro de Cosméticos.**
- **Principais ações em Tecnologia da Informação (TI)**
  - ❖ Aquisição de novos equipamentos servidores e nova unidade de armazenamento de dados. E reforma da sala cofre da Anvisa.
  - ❖ Contratação de serviço de gestão da infraestrutura de TI com monitoramento dos serviços 24horas x 07 dias.
  - ❖ Ampliação do link Infovia Brasília – aumento da velocidade entre a sede e os Estados.
  - ❖ Desenvolvimento de novo portal da Anvisa



# Obrigado!

## DIRETORIA COLEGIADA

**JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA**  
Diretor-Presidente Interino da ANVISA

**IVO BUCARESKY**  
Diretor de Gestão Institucional da ANVISA

**RENATO ALENCAR PORTO**  
Diretor de Regulação Sanitária da ANVISA

**JOSÉ CARLOS M. DA SILVA MOUTINHO**  
Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da ANVISA