



III Semana de Vigilância Sanitária NO CONGRESSO NACIONAL

Vigilância Sanitária e Regulação no Mundo Contemporâneo

De 03 a 07 de agosto de 2015

Brasília – DF

Agenda

RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2014

AGENDA REGULATÓRIA 2015/2016



III Semana de Vigilância Sanitária
NO CONGRESSO NACIONAL



RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2014
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Missão, Visão, Valores

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.

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

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

Escopo 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

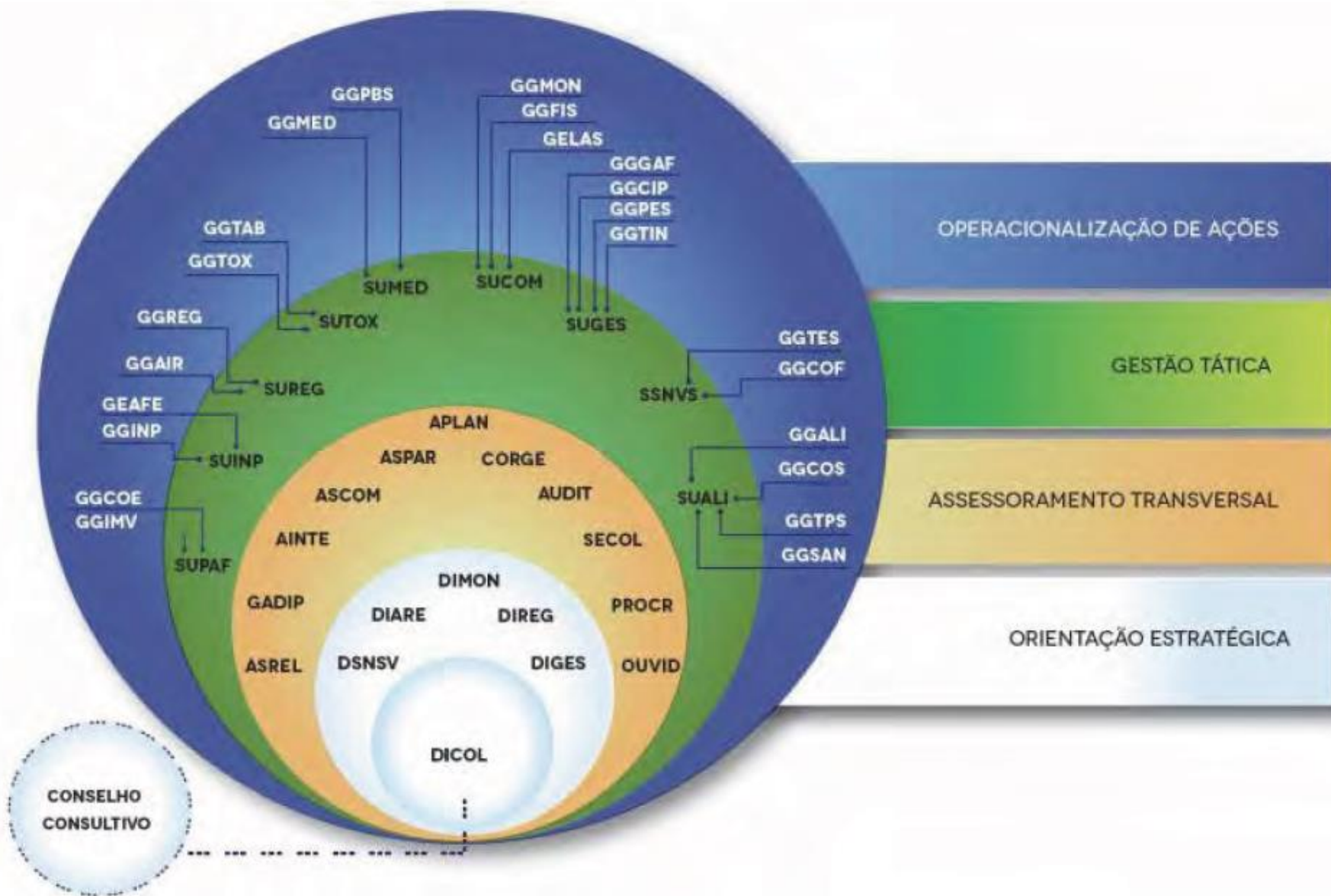


Coordenação SNVS

GESTÃO

Organização Administrativa

- Alteração de sua estrutura organizacional tendo os macroprocessos como base.
 - 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;
- Criação de um novo nível tático, com nove superintendências;



Gestão Organizacional

- Posse dos 314 novos servidores (concurso de 2013)
 - 157 especialistas em regulação e vigilância sanitária;
 - 29 analistas administrativos;
 - 100 técnicos em regulação;
 - 28 técnicos administrativos.
- Consolidação do processo seletivo para cargos de segundo e terceiro escalão da agência;
- Início do mapeamento de competências dos servidores;
- Contratação da empresa para dimensionamento da força de trabalho: planejamento da reposição (36% quadro apto a aposentar nos próximos 4 anos);
- Normatização do controle eletrônico de frequência dos servidores

Orçamento e Arrecadação

- Em 2014, o orçamento total da Agência foi de R\$ 792.499.510,00;
- Foram executados 94% do total;
- Foram arrecadados por meio de recolhimento de taxas R\$ 369.492.915,00, que representa cerca de 46% do total orçamentário;
- Foram transferidos R\$ 78.402.279,45 cooperação financeira com o SNVS

Receita proveniente de taxa por área de atuação

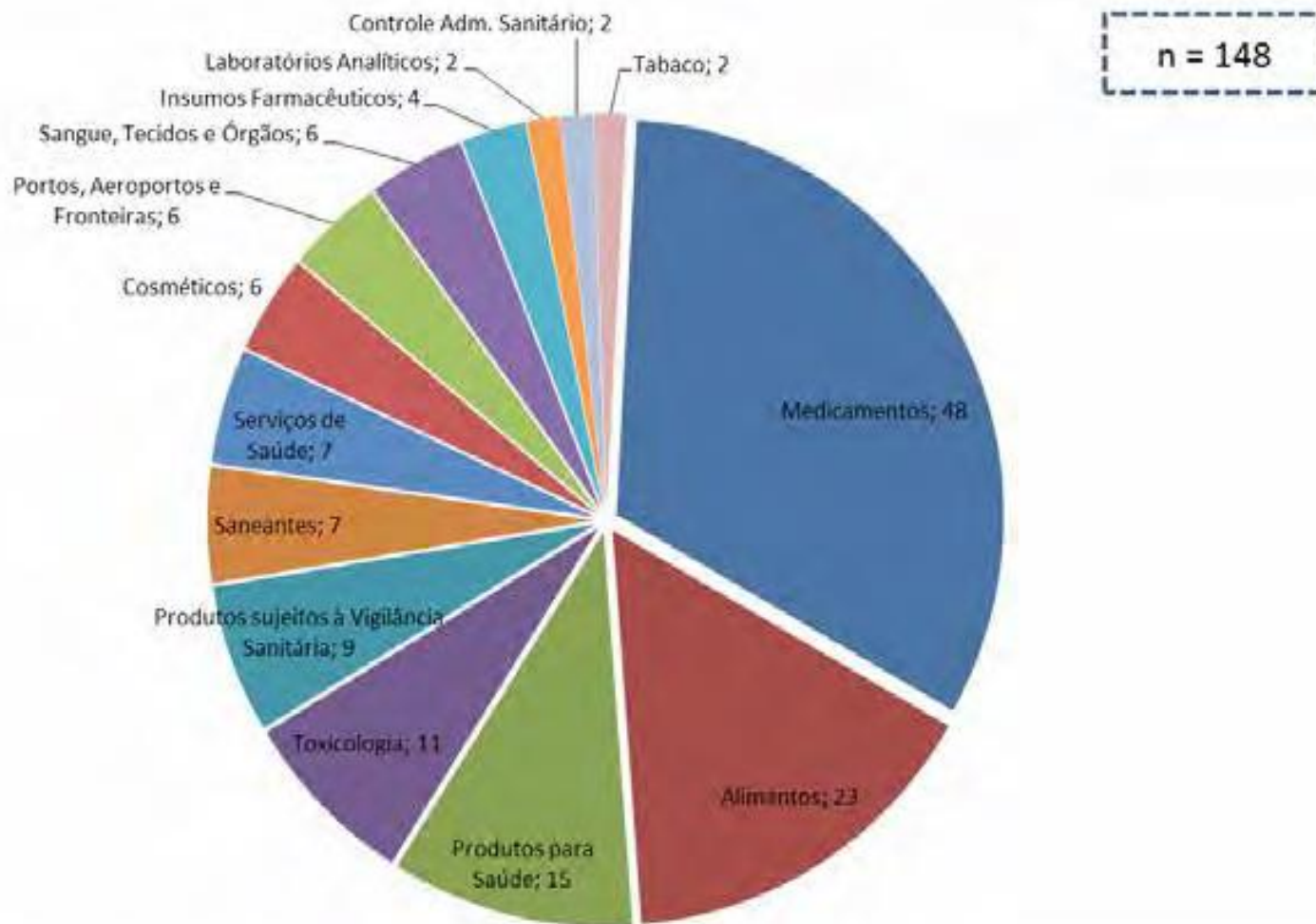
ÁREA DE ATUAÇÃO	VALOR ARRECADADO (R\$ MIL)	%
INSPEÇÃO E CONTROLE	148.301	39,8
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	74.762	20,1
MEDICAMENTOS	71.522	19,2
PRODUTOS PARA A SAÚDE	51.599	13,9
COSMÉTICOS	8.764	2,3
SANEANTES	6.093	1,6
FUMÍGENOS	4.884	1,3
TOXICOLOGIA	3.904	1,0
ALIMENTOS	2.935	0,8
TOTAL	372.764	100

A close-up, high-angle shot of several interlocking metal gears. The gears are rendered in a monochromatic, metallic grey color with a slightly reflective surface. The background is a soft, out-of-focus sky with light, wispy clouds. The lighting creates strong highlights and shadows, emphasizing the three-dimensional, mechanical nature of the gears. The overall composition is clean and industrial.

ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Agenda Regulatória e AIR

- Agenda 2013-2014 (24/9/2013): 14 macro temas e 148 temas;
- 82 atos normativos: 70 Resoluções da Diretoria Colegiada e 12 Instruções Normativas, uma em conjunto com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).
- Análise de Impacto Regulatório (AIR) nível 1 para 74 processos de regulamentação;
- Implementado o Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR).



Medicamentos

- RDC 60/14 - Atualiza e harmoniza os critérios técnicos de qualidade, segurança e eficácia para o registro de medicamentos classificados como novos, genéricos e similares.
- RDC 37/14 – Atualiza o marco legal para priorização de análises.
- Instrução Normativa 10/14 – regulamenta os fitoterápicos, acompanhando o conhecimento científico atual.
- RDC 34/14 - 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.
- RDC 18, de 4 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos.



Alimentos

RDC 14/2014 - limites de tolerância de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos.

RDC 10/2014 - categorização dos serviços de alimentação para a Copa do Mundo Fifa.

RDC 33/2014 - Comércio de alimentos em eventos.

RDCs 45, 46, 47, 48 E 49/2014 – Diversas regulamentações para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

CP 29/14 - Proposta de RDC sobre rotulagem de alergênicos em alimentos.

CP 108/14 - aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral



Outras regulamentações

- Normativa para a regulamentação do mosquito transgênico, que será utilizado para auxiliar no combate à dengue (iniciou preparação).
- RDC 3/14 - aprovando o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes harmonizado no âmbito do Mercosul.
- Limitação da presença do glifosato em produtos para uso em jardinagem amadora.
- RDC 20/14, estabelece o Regulamento Sanitário para o Transporte de Material Biológico Humano; o Regulamento Técnico-Sanitário para o Transporte de Sangue e Componentes (Portaria Conjunta 370) e o Regulamento sobre Boas Práticas no Ciclo de Sangue (RDC 34).



Outras regulamentações

- Regulamentou a certificação obrigatória dos equipamentos eletromédicos, atualizando, por meio da Instrução Normativa 11/2014, as normas aplicáveis a esse grupo de equipamentos.
- 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.
- Duas iniciativas regulatórias para propor o banimento dos agrotóxicos forato e parationa metílica



- A publicação da RDC 15/2014, trouxe três grandes mudanças sobre o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, que devem favorecer o registro de novas tecnologias no país: a possibilidade de utilização do relatório de auditoria emitido por outras agências reguladoras reconhecidas para emissão de CBPF; a inexigência de emissão de CBPF para os produtos de menor risco, como luvas, seringas e alguns instrumentais cirúrgicos. (a simplificação atingiu cerca 25% dos pedidos que aguardavam a emissão do Certificado); a possibilidade de análise paralela dos pedidos de CBPF e registro.
- Já a RDC 16/14 reduziu as burocracias para 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 área técnica da Anvisa, que passam a ter um único regulamento para mediar essa relação entre o governo e as empresas.



Outras Regulamentações:

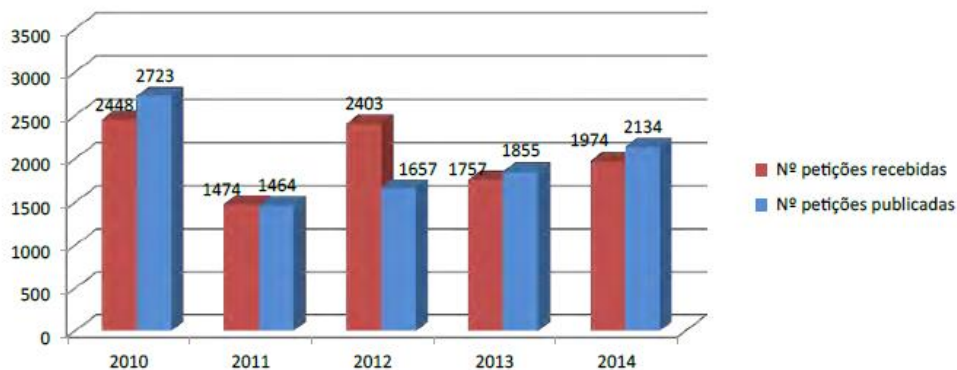
- Também foi realizada, no ano em foco, a primeira consulta pública da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para discutir a proposta de aprimoramento dos fatores de ajuste de preços de medicamentos.
- Entre as principais mudanças está a adoção de um modelo internacional para a medição do poder de mercado individual de empresas ou grupos econômicos, o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH).
- O 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.



ANVISA EM NÚMEROS

AVALIAÇÕES DE ALIMENTOS

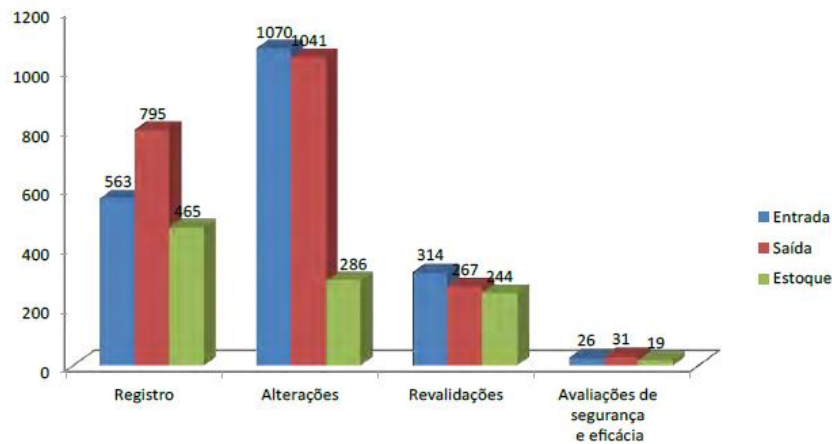
GRÁFICO 6 - NÚMERO DE PETIÇÕES RECEBIDAS E PUBLICADAS ENTRE 2010 E 2014.



O tempo médio de publicação dos registros na área de Alimentos da Anvisa foi de **398 dias**. As alterações de registro tiveram uma média de **121 dias**.

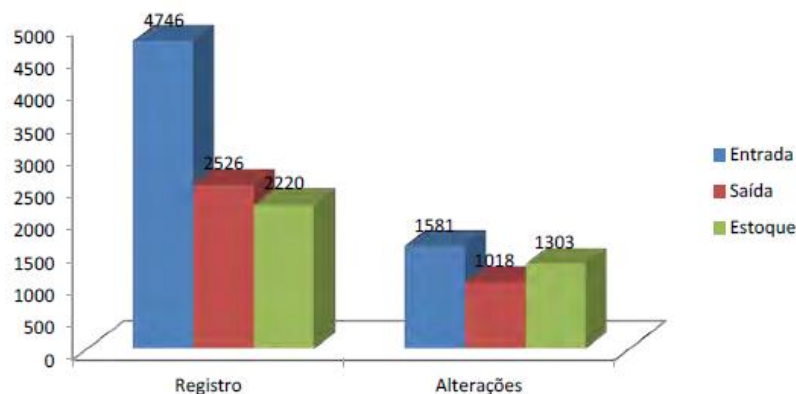
Ao longo de 2014, a Agência recebeu 563 pedidos de registro de alimentos e deferiu 795 deles, número que reflete solicitações feitas no ano anterior (Gráfico 7).

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



AVALIAÇÕES DE COSMÉTICOS

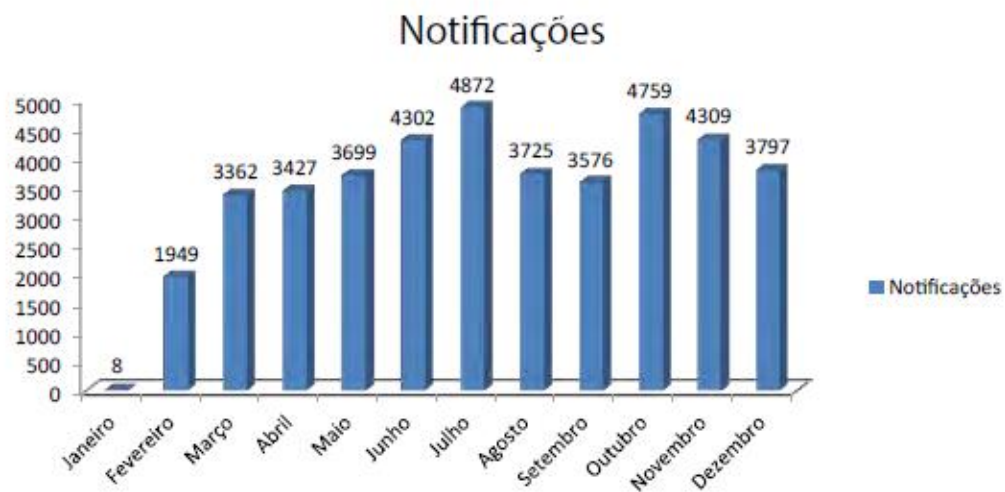
GRÁFICO 9 - ENTRADA, SAÍDA E ESTOQUE DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE COSMÉTICOS EM 2014.



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.

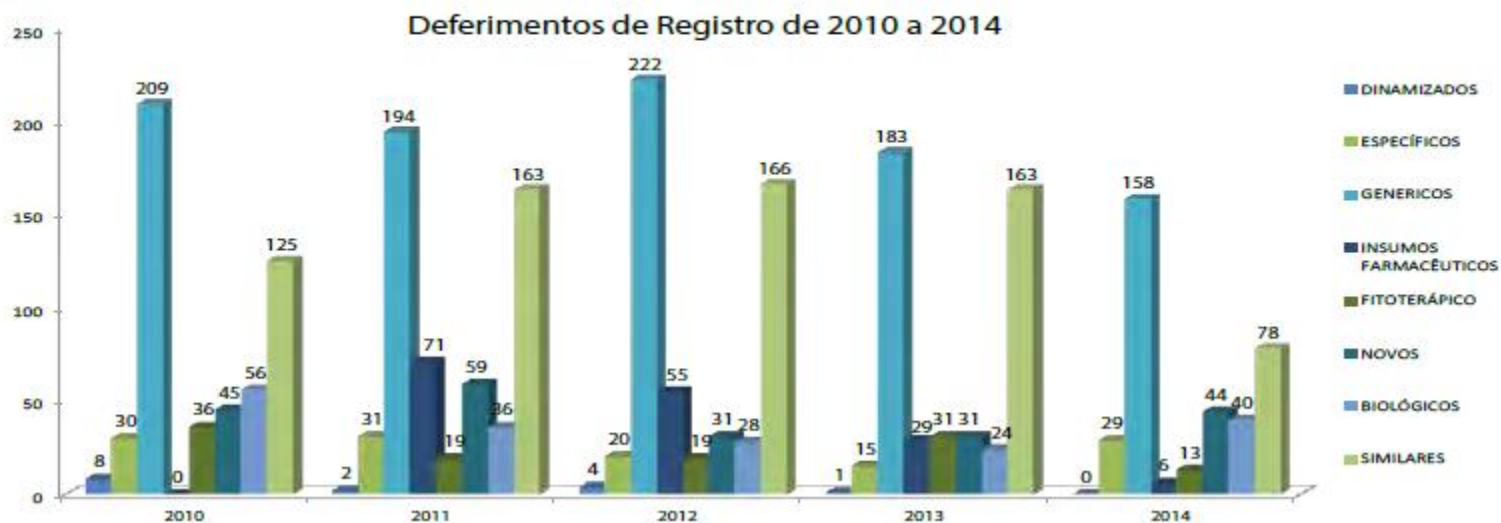
A ampliação no número de pedidos de registro e notificações motivou a implantação de um novo sistema de petição eletrônica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, o Sistema de Automação Eletrônico (SGAS). Com ele, todas as etapas de análise dos processos de cosméticos passaram a ser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

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



AVALIAÇÕES DE MEDICAMENTOS

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



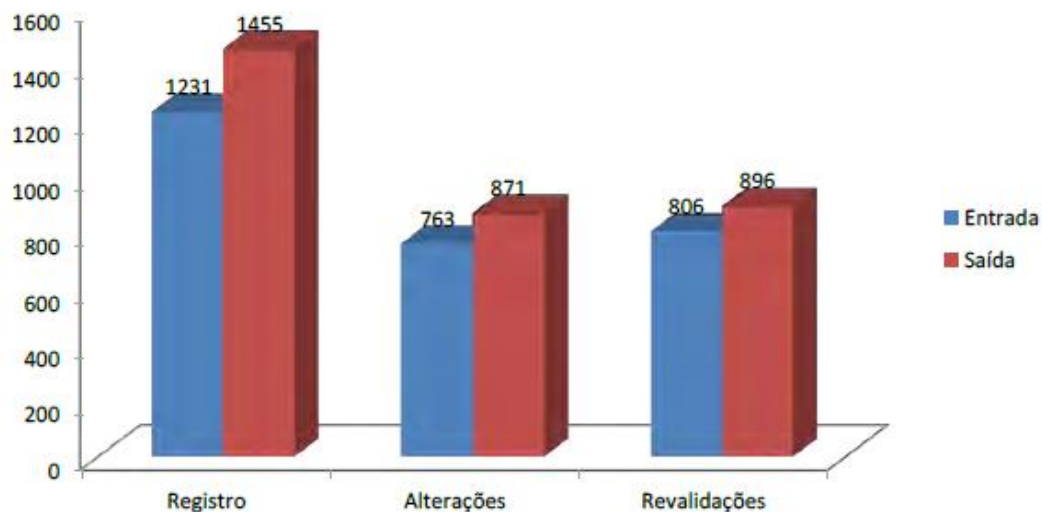
A Agência concedeu, no total, **158** autorizações de comercialização. Dessas, 23 eram inéditos no mercado.

AVALIAÇÕES DE MEDICAMENTOS

- O prazo médio das análises de priorização foi de **87 dias**;
- 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.
- **170** petições para anuência de pesquisas clínicas. Destas 82 foram anuídas e 2 não foram anuídas.

AVALIAÇÕES DE SANEANTES

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



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;

A Agência 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.

AVALIAÇÕES DE PRODUTOS PARA SAÚDE

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.

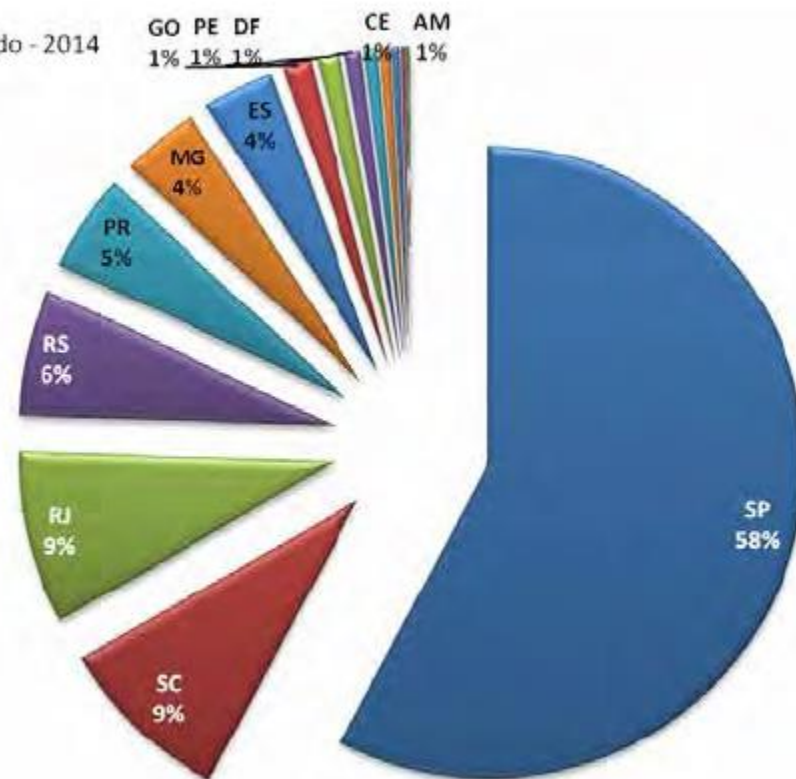
AVALIAÇÕES DE FUMIGENOS E AGROTÓXICOS

- 48 processos de registro de cigarro e 104 processos de registro de outros produtos derivados do tabaco.
- 573 pleitos de registro de agrotóxicos, dos quais 167 foram concluídos.

LICENCIAMENTOS DE IMPORTAÇÕES

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

Anuência em produtos por estado - 2014



310.375 licenciamentos de importação (LIs).

AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

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

41.580 processos de autorização de funcionamento (e autorização especial).

Em outubro de 2012, o prazo médio de análise de uma petição de concessão de AFE era de 150 dias, em novembro de 2014 esse prazo caiu para 45 dias.

INSPEÇÕES, CERTIFICAÇÕES E FISCALIZAÇÕES

- 323 inspeções, sendo 131 na área de medicamentos, 34 na de insumos farmacêuticos e 158 na área de produtos para a saúde.
- 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.
- 57 inspeções investigativas em distribuidoras, drogarias, indústrias e serviços de saúde. Dessas, dez foram em indústrias, 17 em distribuidoras, 17 em drogarias, oito em serviços de saúde e cinco em outros tipos de estabelecimentos.



OUTRAS AÇÕES DE MONITORAMENTO

- 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;
- A Anvisa mantém Banco de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde (Bieps). 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.
- Segunda versão do Perfil Analítico dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, com dados de 2013.

Monitoramento de produtos no mercado

**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

SERVIÇOS DE SAÚDE

- Programa Nacional de Qualidade em Mamografia foram avaliados 449 serviços;
- Cadastramento dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) instalados em cada serviço de saúde. Foram cadastrados 784 núcleos em todas as unidades federativas do país.
- Foram recebidas 8.435 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde e 55 notificações de óbitos.
- Entre 2013 e 2014, foram notificados à Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos (Reniss) 236 agregados de casos e surtos em serviços de saúde de interesse nacional, originados de diferentes regiões do Brasil.

- A Anvisa divulgou, em 2014, os relatórios com os dados relativos aos seguintes serviços
- **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.
- **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.
- **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.

E-VISA

- 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 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).

REGULAÇÃO ECONÔMICA

- 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.
- Em 2014 a Agência analisou os preços de 1.910 apresentações – 119 a mais do que em 2013.
- A Secretaria Executiva da CMED (Anvisa) também reduziu o preço máximo de 351 apresentações de medicamentos em cerca de 12%, devido ao repasse da desoneração dos tributos PIS e Cofins, 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.

COORDENAÇÃO DO SNVS

- Apoio à capacitação do Sistema:
 - Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária - 397 profissionais;
 - Curso para agentes do SNVS com foco nas metodologias e utilização de testes de biologia molecular (NAT - Nucleic Acid Testing) na triagem de doadores nos serviços de hemoterapia.
 - Educação em Vigilância Sanitária da Anvisa (Educanvisa), capacitação de professores e profissionais de educação para atuarem com os profissionais de VISA.
 - Treinamento de inspetores por meio de plataforma Moodle. Em 2014, foram capacitados 178 inspetores das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e 233 servidores da Agência.
 - Ações de capacitação na avaliação de serviço de mamografia para os agentes de vigilância sanitária.
- 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:

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
PIAUI	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

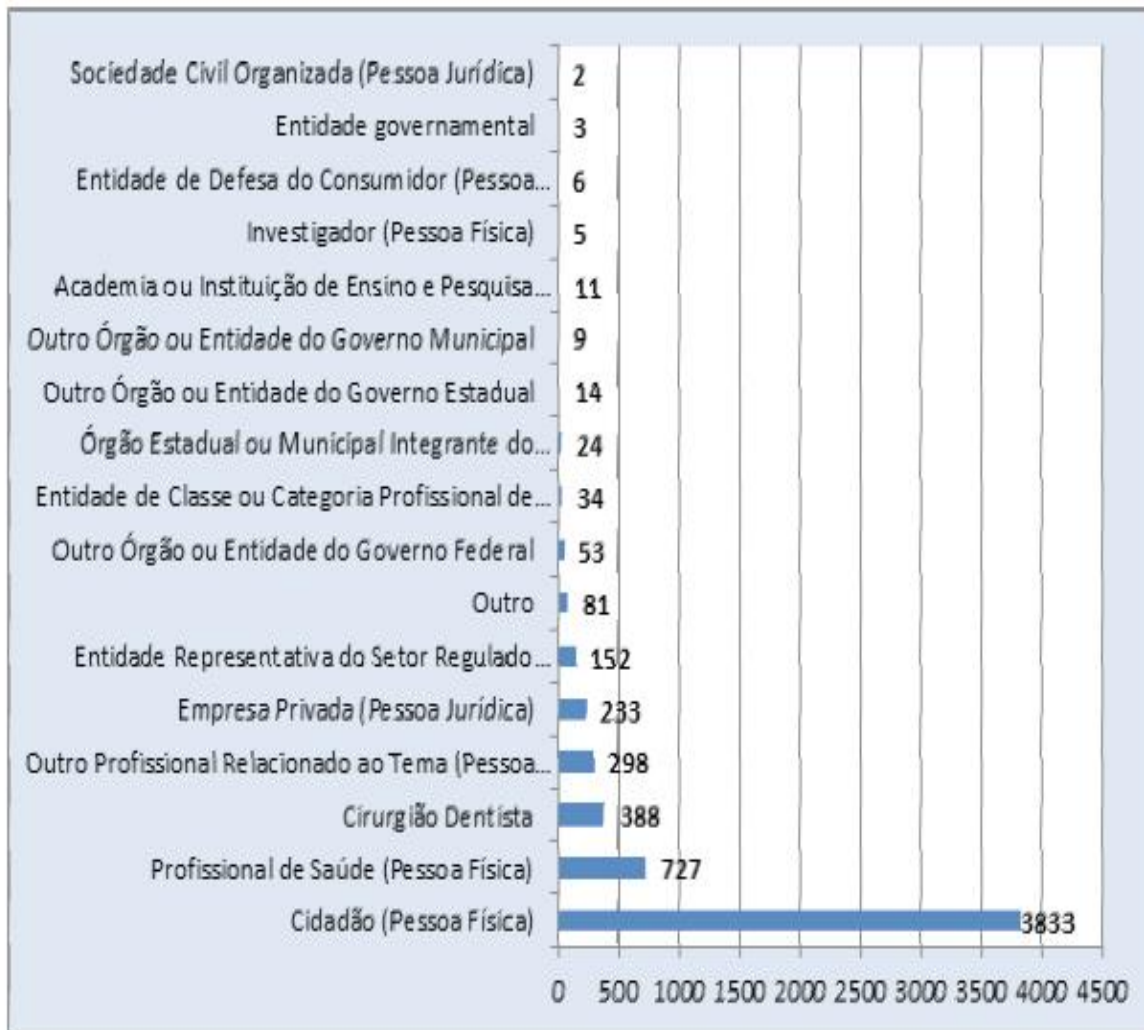


TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO

CONSULTAS PÚBLICAS

GRÁFICO 5 - QUANTIDADE DE PARTICIPANTES DAS CONSULTAS PÚBLICAS DE 2014

- 108 CPs.
- 5.873 participações, uma média de 195 participantes por consulta.



AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

- Duas audiências públicas: criação e implantação do Comitê Técnico do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e 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

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

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO, DENÚNCIA E RECLAMAÇÃO

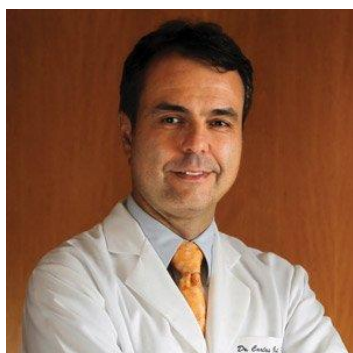
- 422.961 protocolos de atendimento
- Dos protocolos abertos por meio telefônico, 83,94% receberam tratamento imediato.
- 1.492 questionamentos segundo a LAI, sendo que 1.191 (79,29%) com tempo médio de resposta de 16,56 dias.
- A Ouvidoria recebeu 36.185 manifestações da sociedade.
- 22% foram redirecionados para os estados e municípios por meio do sistema OuvidorSUS, sistema integrado ao Ouvidori@tende.

COMISSÃO CIENTÍFICA EM VISA

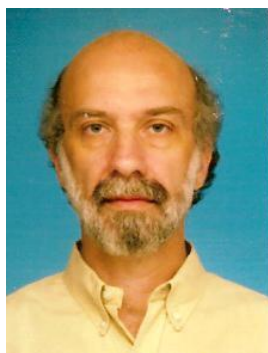
- Assessora a Anvisa na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicos, de cunho técnico-científico, no campo de atuação da Agência. Formada por pesquisadores brasileiros de renome internacional:



Paulo Hoff



Carlos Gil



Fábio Bucarechi



Lenita Wannmacher



Mauro Teixeira



Mayana Zatz



Mª da Graça Alecrim

RELAÇÃO COM O LEGISLATIVO

- Acompanhadas **547** proposições legislativas;
- Legislação em vigilância sanitária aprovadas:
 - 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.

A large field of grey spheres, with one red sphere standing out prominently in the lower right quadrant. The spheres are arranged in a grid-like pattern, creating a sense of depth and repetition. The red sphere is the only one of its color, making it a focal point.

AÇÕES DE DESTAQUE EM 2014

Copa do Mundo 2014

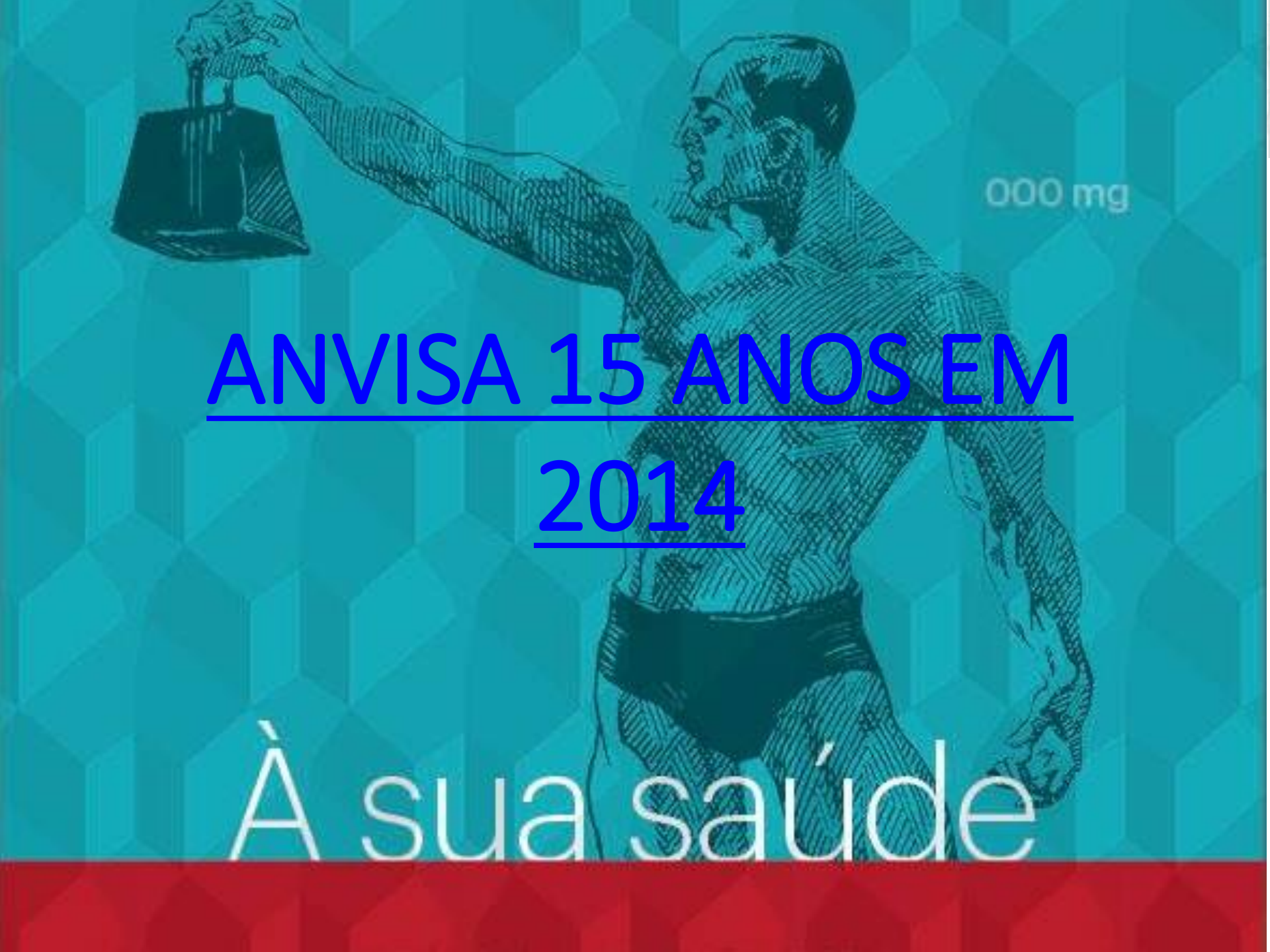
- Treinamentos – 1.278 profissionais no treinamento padronizado para resposta a eventos decorrentes de agente químico, biológico, radiológico e nuclear (QBRN).
- Curso à distância sobre Boas Práticas de Manipulação para Serviços de Alimentação, que contou com 76 mil participantes.
- Categorização de restaurantes – Ao todo foram avaliados 2.019 estabelecimentos nas cidades e 156 localizados em aeroportos.
- Portos, aeroportos e fronteiras – 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.



ANVISA NO CENÁRIO INTERNACIONAL

AÇÃO INTERNACIONAL

- 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..
- 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). A realização da ICDRA no Brasil atraiu a presença de 337 participantes de 86 países-membros da OMS.
- 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.
- 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.

A blue-toned illustration of a muscular man in profile, holding a bell in his right hand. The background features a repeating pattern of hexagons. The text '000 mg' is located in the upper right area.

000 mg

ANVISA 15 ANOS EM 2014

À sua saúde



Obrigado!

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente da Anvisa



AGENDA REGULATÓRIA

Biênio 2015/2016



PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

Diretrizes:

- ▶ Fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação
- ▶ Melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação
- ▶ Fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação

Estratégias:

- ▶ Agenda Regulatória
- ▶ Guia de Boas Práticas Regulatórias
- ▶ Consultas e Audiências Públicas
- ▶ Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- ▶ Revisão e consolidação da Legislação Sanitária
- ▶ Formação e qualificação para a atuação regulatória
- ▶ Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios



AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

TRANSPARÊNCIA



PARTICIPAÇÃO

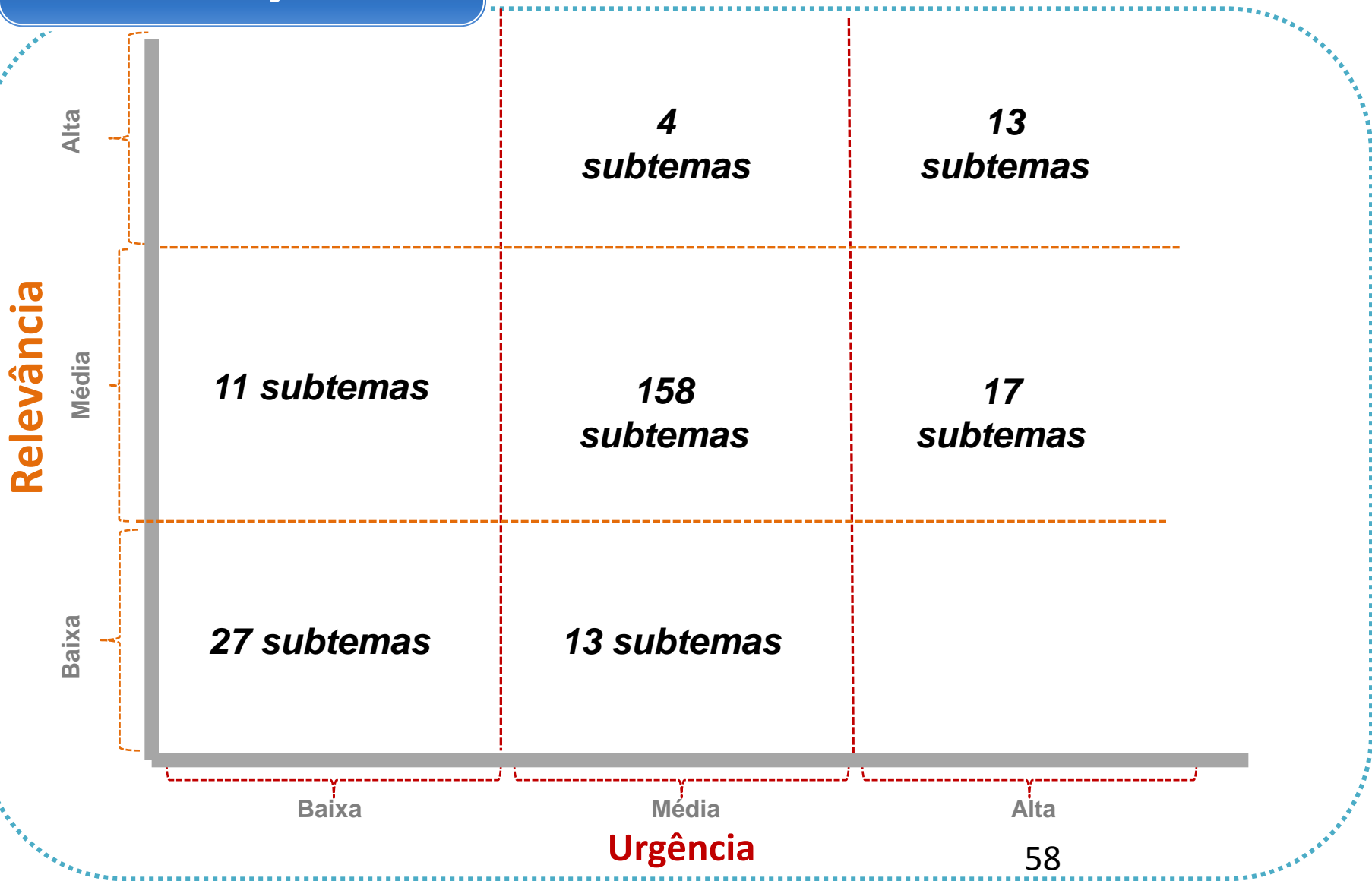
PREVISIBILIDADE

É um conjunto de temas prioritários definido pela Diretoria Colegiada da Agência para atuação regulatória num determinado período.

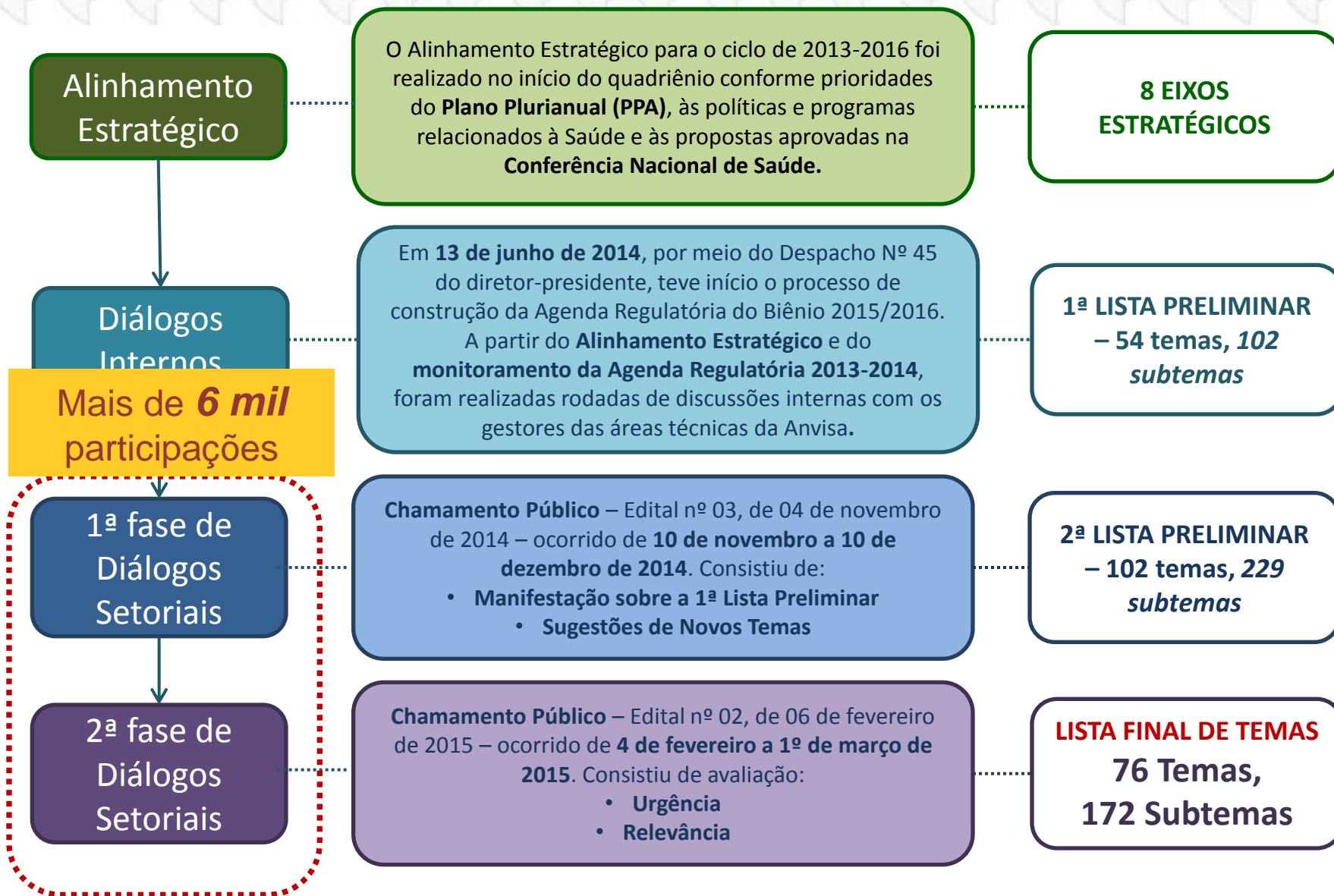


Resultado da avaliação

AVALIAÇÃO DE RELEVÂNCIA X URGÊNCIA PARA CLASSIFICAÇÃO DOS TEMAS



CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016



TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO PROCESSO REGULATÓRIO



Avanços

- Agenda Regulatória (Diálogos Setoriais);
- Publicação do Despacho de iniciativa (publicidade do início do processo de regulamentação);
- Consulta Pública (visualização dos resultados em tempo real);
- Publicação no site da ANVISA dos resultados da Consulta Pública (Relatório de Análise de Participação Social e Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública);
- Acesso ao acervo de atos normativos da Anvisa.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL NAS CONSULTAS PÚBLICAS

Quadro 1 Relação do número de participações nas Consultas Públicas.

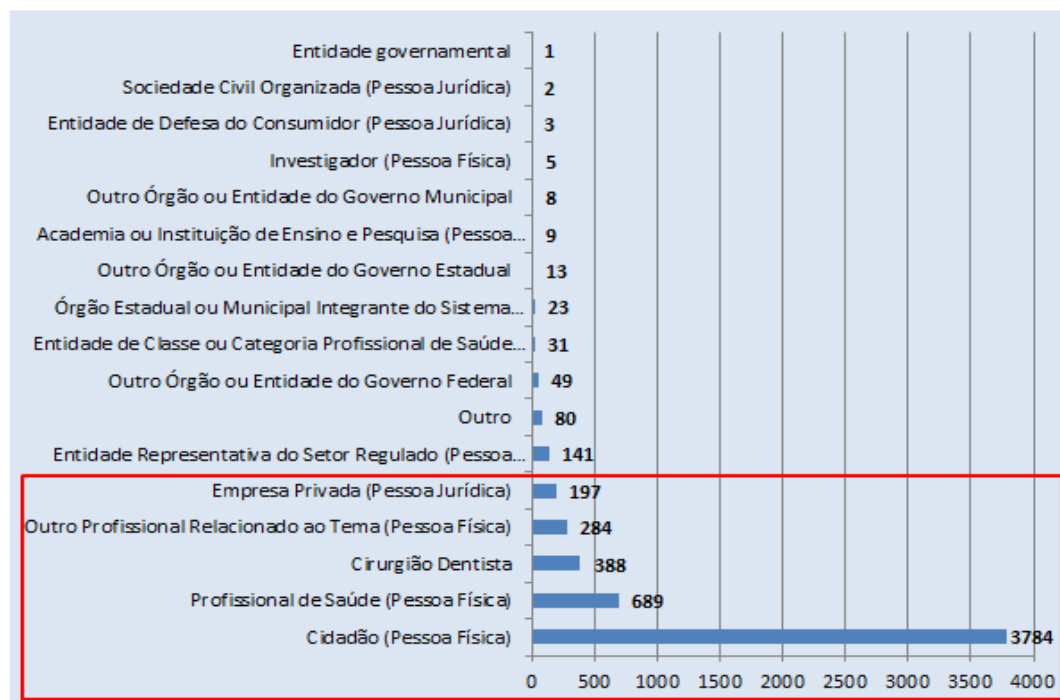
Ano	Nº de Consultas Públicas	Nº de participantes	Média de participantes/CP
2013	33	1.539 participantes	47 participantes/CP
2014	28	5.707 participantes	204 participantes/CP*

* Destaque da Consulta Pública n.º 29/2014, sobre Rotulagem de Alergênico em Alimentos, que contou com 3.530 participantes

2014

Perfis de maior participação:

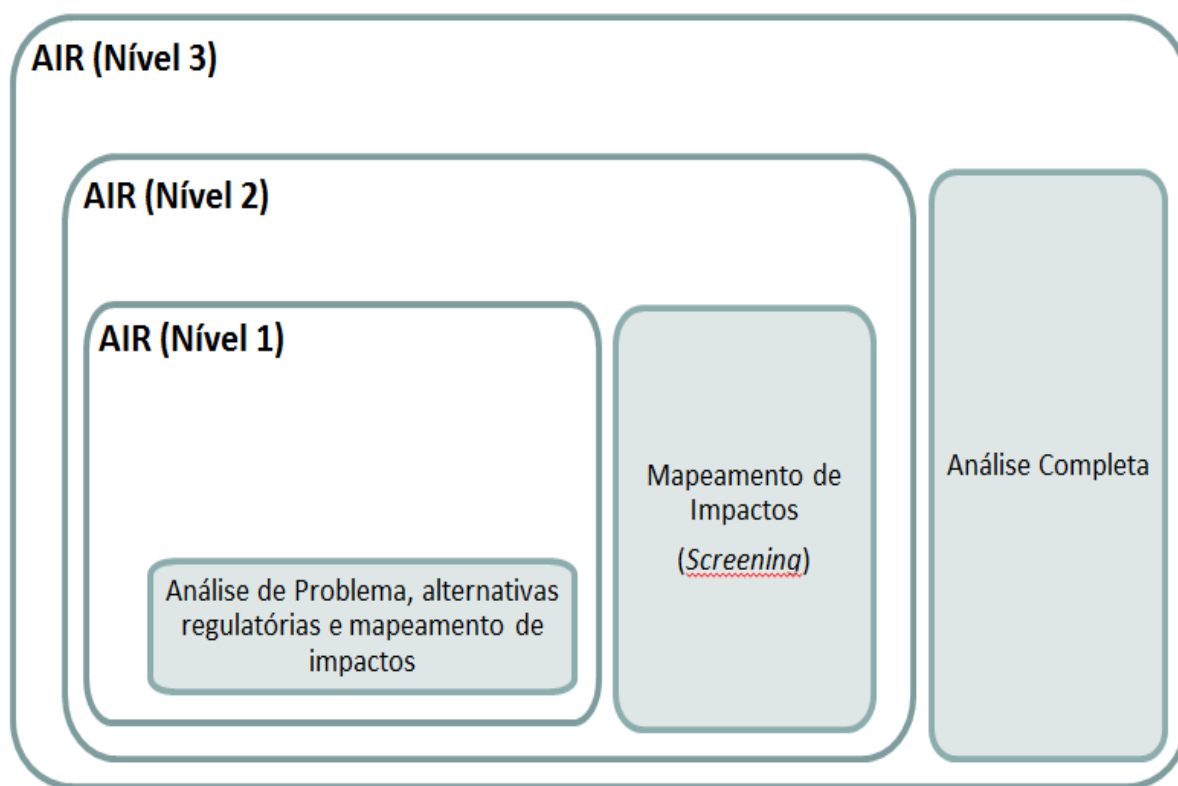
- 1º) Cidadão
- 2º) Profissionais de Saúde
- 3º) Cirurgião Dentista
- 4º) Outros Profissionais relacionados ao tema
- 5º) Empresas Privadas



Participantes: 5.707

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo de avaliação e identificação sistemática dos efeitos esperados de uma proposta regulatória, utilizando um método analítico consistente.



AIR Nível 1 obrigatória para os casos de Regime Comum

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

- ✓ Implementação de metodologias para Medição da Carga Regulatória
- ✓ Adoção de Medidas de Simplificação Administrativa

- ✓ Implementação de metodologias para Avaliação do estoque regulatório
- ✓ Identificação sobreposições, incoerências, lacunas e/ou atos obsoletos

- ✓ Levantamento e sistematização do acervo de atos normativos
- ✓ Promoção do acesso

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES REGULAÇÃO EDUCAÇÃO E PESQUISA

CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

Assuntos de Interesse

Legislação Sanitária
Legislação por macrotema
Saúde Legis



Link encurtado:



[Regulação Sanitária](#) / [Assuntos de interesse](#) / [Legislação Sanitária](#)

[voltar](#)



**PROMOÇÃO DO ACESSO À
LEGISLAÇÃO SANITÁRIA NO
PORTAL ELETRÔNICO DA
ANVISA**

Legislação Sanitária

A Anvisa tem dispensado esforços para a sistematização do seu acervo de atos normativos, no intuito de garantir a disponibilização da legislação sanitária à sociedade de forma fácil, rápida e eficaz.

Nesse sentido, está em construção um banco de dados contendo informações completas sobre todos os atos normativos publicados pela Agência desde a sua criação.

Para acessar a planilha contendo os atos normativos da Anvisa, [clique aqui](#).

Além disso, as consultas à legislação sanitária podem ser realizadas de acordo com o assunto de interesse do usuário, na página de [Legislação por macrotemas](#).

Trata-se de informações preliminares que ainda estão em fase de organização pela Anvisa. Desta forma, contamos com a participação da sociedade para a validação dos bancos de dados. **Caso sejam identificadas necessidades de ajustes, inclusões ou exclusões, por favor, entre em contato conosco [clikando aqui](#).**

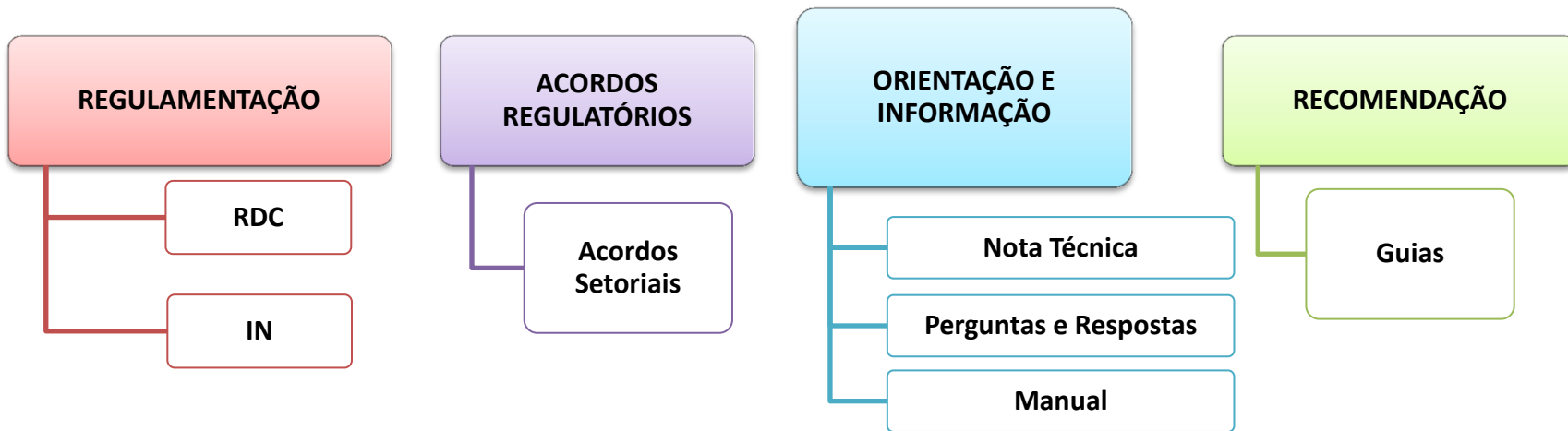
Em breve, após validação das informações, os atos normativos serão disponibilizados em uma página reformulada, de forma interativa, permitindo a realização de buscas personalizadas pelo usuário.



MEDIDAS E INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS EM USO PELA ANVISA: PROPOSTA DE PADRONIZAÇÃO

✓ Mapeamento

✓ Proposição



○ Implementação

○ Monitoramento



AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Obrigado!

Renato Porto
Diretor da Anvisa

