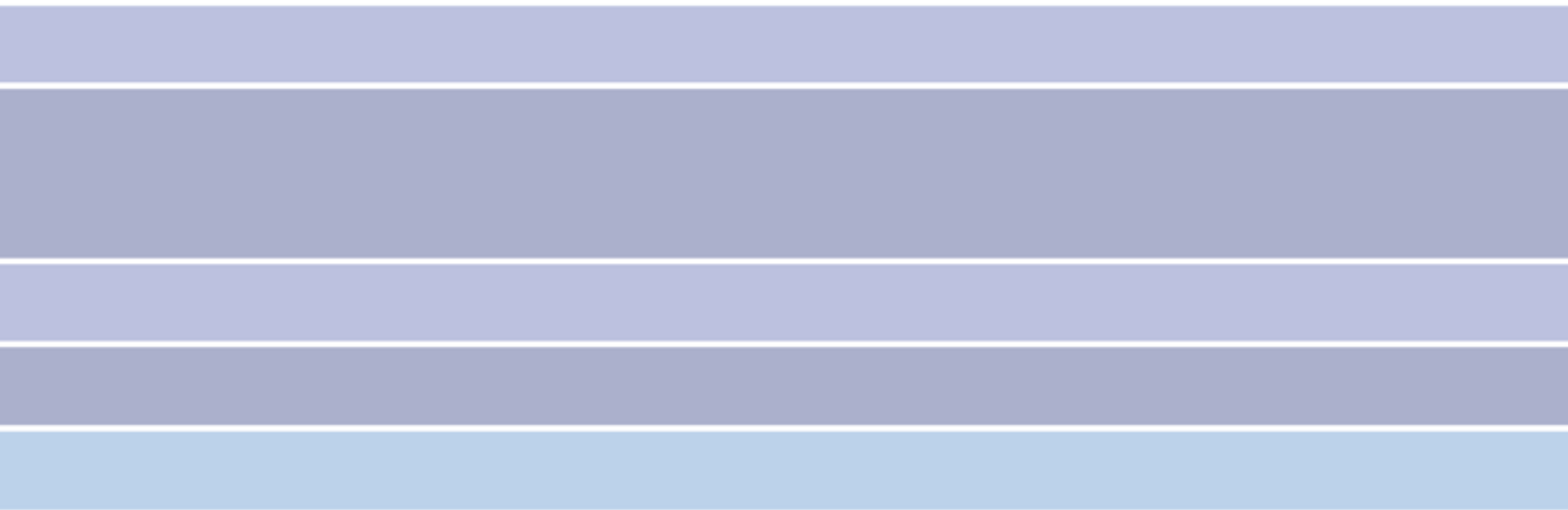


Relatório Anual de Atividades 2007





Relatório Anual de Atividades 2007

# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília | 2008 | 1ª Edição

Copyright ©2008. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
É permitida a reprodução desta obra, desde que citada a fonte.

**Presidente da República**

Luiz Inácio Lula da Silva

**Ministro de Estado da Saúde**

José Gomes Temporão

**Diretor-Presidente**

Dírceu Raposo de Mello

**Diretores**

Cláudio Maierovitch P. Henriques

Maria Cecília Martins Brito

José Agenor Álvares da Silva

Agnelo Santos Queiroz Filho

**Chefe de Gabinete**

Alúdimas Mendes

1ª Edição.

Tiragem: 1200 exemplares

Ficha Catalográfica

---

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Relatório de Atividades da Anvisa - 2007 / Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária. – Brasília : Anvisa, 2008.

159 p.

ISBN 978-85-88233-30-0

---

**Coordenação Editorial**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Coordenação Executiva**

Gustavo Henrique Trindade da Silva  
Martha Correa

**Produção**

Camila Medeiros

**Revisão e redação final**

Dulce Bergmann

**Preparação de textos**

Ana Paula Ferrari Lemos Barros

**Pesquisa e redação**

Adriana Mitsue Ivama  
Edson Antonio Donagema  
Graziele Felipe dos Santos  
Magda Duarte dos Anjos Scherer  
Mariene Castilho D'Avila

**Projeto gráfico e diagramação**

Grifo Design





ALIMENTOS  
COSMÉTICOS  
INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS,  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS

LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA,  
DE PUBLICIDADE, DE PROMOÇÃO E DE INFORMAÇÃO  
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

SANEANTES

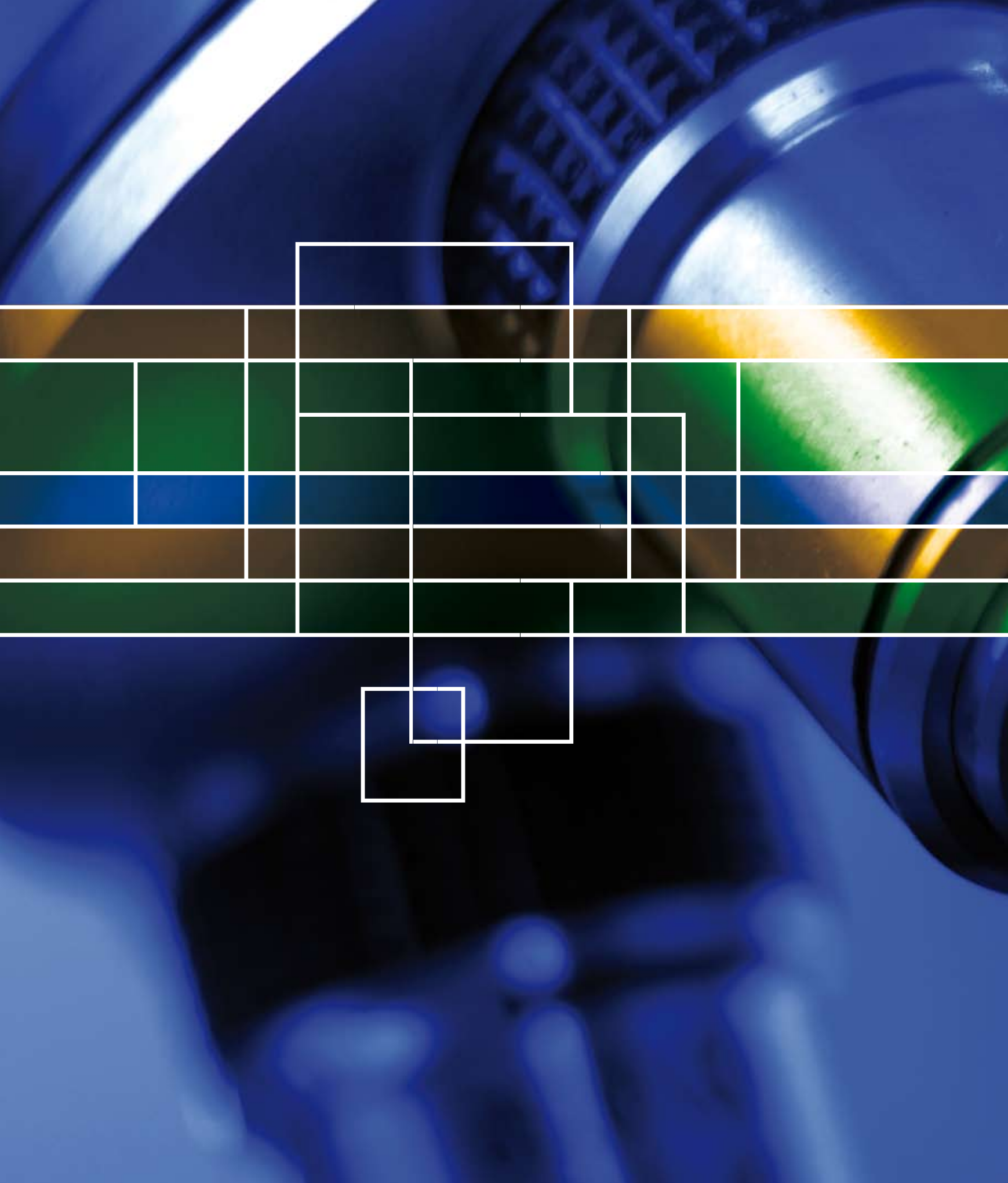
SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

PRODUTOS  
DERIVADOS DO TABACO

TECNOLOGIA DE  
PRODUTOS PARA A SAÚDE

TECNOLOGIA EM  
SERVIÇOS DE SAÚDE

TOXICOLOGIA





The background of the page is a close-up photograph of a mechanical component, possibly a turbine or engine part, with a complex, multi-colored surface. The colors are primarily blue, green, and yellow, with some black and white highlights. The lighting is dramatic, creating strong shadows and bright highlights. The text is centered on a green horizontal band that spans the width of the page.

**MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE**

## Vigilância sanitária, desenvolvimento e cidadania

Mais uma vez a Agência Nacional de Vigilância Sanitária vem a público para cumprir o compromisso de apresentar à sociedade os resultados de suas ações com a publicação do seu Relatório Anual de Atividades. Iniciativa da Anvisa desde 2006, o Relatório representa a síntese do trabalho da Agência em suas mais diversas frentes de atuação, destacando os principais avanços obtidos no ano anterior.

Como o leitor poderá observar neste Relatório, a Anvisa tem se ocupado fortemente com a melhoria da qualidade da sua gestão, para aprimorar a sua *performance* regulatória e a efetividade das suas ações para a sociedade. Temos avançado, ano a ano, no estabelecimento de marcas da gestão, concretizadas nos eixos da excelência, que envolve a qualidade da atuação da Agência; da descentralização, que cumpre a diretriz do Sistema Único de Saúde e promove a ação integrada e articulada da Anvisa, dos estados e dos municípios; e da transparência, que reforça a necessidade de abertura e diálogo permanente entre os atores envolvidos no processo de regulação promovido pela Anvisa ou afetados por ele. Ao longo do Relatório é apresentado um conjunto expressivo de exemplos de ações da Anvisa relacionadas a cada um dos seus três eixos de gestão.

A Agência tem se esmerado na definição de prioridades que orientam sua própria atuação e a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pelo Governo Federal através da Anvisa. Esse é o caso da elaboração e aprovação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária, publicado no ano de 2007 em portaria do ministro da Saúde, José Gomes Temporão. O Plano Diretor está articulado ao Pacto pela Saúde e se constitui em documento de referência para as ações de vigilância sanitária no Brasil. Outros exemplos de fortalecimento do Sistema são a realização, pela primeira vez, dos fóruns regionais e nacional de vigilância sanitária e um grande conjunto de ações em parceria com estados e municípios. Tudo isso resulta em uma mais qualificada atuação conjunta da União, dos estados e dos municípios para responder às demandas de promoção e proteção da saúde da população, missão precípua da Agência.

No ano passado, foi estabelecido um novo patamar de qualidade e agilidade da gestão interna da Anvisa, visando incrementar a eficiência do processo regulatório. São exemplos importantes de melhoria da gestão a definição de políticas institucionais da Agência, como a Política de Capacitação e Desenvolvimento, tanto dos servidores como do corpo gerencial; a Política de Segurança Institucional, que garante o tratamento adequado às informações e aos agentes no processo regulatório; a Política de Atendimento, que racionaliza o sistema de atendimento e dá transparência à relação entre a Anvisa, de um lado, e o setor regulado e os cidadãos, de



outro; e o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, que indica à Agência e aos estados e municípios as prioridades para o investimento na investigação dos objetos de trabalho da vigilância sanitária. A mudança definitiva da Anvisa para sua sede única em 2008 também contribuirá para a melhoria da gestão de processos e pessoas na Casa.

O fortalecimento do papel do Estado é uma das preocupações da atual gestão da Anvisa. A criação da carreira de regulação, durante o governo do presidente Lula, e a efetivação de centenas de servidores públicos na Anvisa em muito contribuíram para o fortalecimento da capacidade do Estado de promover a regulação de mercados e garantir a qualidade de produtos e serviços à população. Transcorridos quase dez anos desde a criação da Agência, temos hoje na Anvisa um quadro de servidores estáveis e altamente especializados, que foi reforçado no ano de 2007 com a entrada de mais 100 técnicos administrativos. Vale dizer que esse corpo de servidores públicos comprometidos com a finalidade institucional da Anvisa é o principal valor da Agência.

No campo da gestão em regulação, desenvolvemos recentemente o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação. Seu objetivo é modernizar e qualificar a produção normativa da Anvisa, de forma a promover a transparência, a responsabilização, a participação, a efetividade, a descentralização e a excelência da atuação institucional. O novo processo passará a contar, inclusive, com uma etapa de análise do impacto regulatório, o que poderá proporcionar mais e melhores informações para a tomada de decisão e a melhoria da qualidade da regulação promovida pela Agência. Nesse aspecto, é importante destacar a realização, em 2007, juntamente com a Casa Civil da Presidência da República e os ministérios da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, de um importante seminário internacional sobre o tema do impacto regulatório, que contou com os principais especialistas do Brasil e do mundo nessa questão, em consonância com o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pro-Reg) do Governo Federal.

Especificamente em relação à transparência, é importante registrar que a Anvisa ultrapassou, em 2007, a marca de 800 consultas públicas, nas quais toda a sociedade teve a oportunidade de se manifestar e contribuir para a definição dos atos regulatórios do setor. Mas a Agência não conta apenas com o canal das consultas públicas para promover a participação social. Possui também, em sua estrutura, um Conselho Consultivo e uma Ouvidoria independente e atuante para receber as queixas e manifestações dos interessados. A Anvisa dispõe, ainda, de 10 câmaras setoriais temáticas que reúnem mais de 300 instituições de representação nacional para a discussão e o encaminhamento de propostas e sugestões à Diretoria Colegiada da Agência. Além disso, o presente Relatório de Atividades representa um instrumento de promoção da transparência, uma vez que este é o terceiro ano em que a Anvisa, por sua própria iniciativa, vai ao Congresso Nacional para prestar contas de sua atuação aos parlamentares.



Esses e outros exemplos nos fizeram receber no último período alguns prêmios que muito nos honram, como o prêmio da Escola Nacional de Administração Pública (Enap), concedido para o Programa de Implantação e Aperfeiçoamento da Gestão da Qualidade da Agência, e uma moção de aplauso do Conselho Nacional de Saúde, órgão máximo do controle social da saúde deste país, que parabeniza a atual gestão da Anvisa pelo compromisso e pela eficiência de suas ações.

Olhando para a frente, os próximos anos prometem grandes avanços no campo da saúde e da vigilância sanitária. O Programa Mais Saúde, lançado pelo ministro Temporão no final do ano passado, aponta uma série de desafios para a Anvisa com relação à promoção do desenvolvimento do país. A atuação da Agência é transversal aos pilares básicos do Mais Saúde, em especial ao de ampliação do acesso com qualidade e ao de desenvolvimento e inovação em saúde. Estamos muito afinados com a proposta de incentivo ao complexo industrial da saúde. A regulação da Anvisa, que tem o olhar voltado, em primeiro lugar, para o risco sanitário, deve também ser fundamental para promover o desenvolvimento desse complexo.

Em síntese, temos trabalhado para fortalecer institucionalmente a Anvisa e produzir uma gestão cada vez mais eficiente e eficaz, na perspectiva de tornar a ação de vigilância sanitária um instrumento de fortalecimento da cidadania. A ampliação da visibilidade e da credibilidade da regulação sanitária realizada pelo Governo Federal contribui para que esse trabalho seja considerado também um instrumento de promoção do desenvolvimento econômico e social do país.

Entendemos que contar com instituições que tornem as regras do jogo claras e estáveis, dando certeza e previsibilidade às transações de mercado, é fundamental para encorajar a eficiência econômica e o investimento na saúde. Estamos nos empenhando para que, neste novo período, a Anvisa esteja preparada para esse desafio.

Brasília, maio de 2008.

**Dirceu Raposo de Mello**  
Diretor-presidente da Anvisa





**DIRETORIA DA ANVISA**

A Anvisa é dirigida por uma Diretoria Colegiada composta por cinco integrantes com mandatos de três anos, cujo começo e término não são coincidentes entre si. Os dirigentes são sabatinados pelo Senado Federal antes de sua nomeação e têm estabilidade durante o período do mandato. Dentre os cinco, um é designado por decreto do presidente da República para exercer o posto de diretor-presidente. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples.



### **DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

Diretor-presidente pelo segundo mandato até janeiro de 2011.

Farmacêutico, doutor em Análises Clínicas, mestre em Ciências da Saúde e especialista em Bioética, Administração Hospitalar, Análises Clínicas e Toxicológicas, Patologia Clínica e Farmácia Homeopática. É professor universitário e servidor da Prefeitura de São Paulo (SP). Foi gerente-geral de Medicamentos da Anvisa (2004-2005). No estado de São Paulo, foi diretor do Sindicato dos Farmacêuticos e presidente do Conselho Regional de Farmácia durante três gestões. Também atuou como conselheiro do Conselho Federal de Farmácia.



### **MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO**

Diretora pelo primeiro mandato até dezembro de 2008.

Farmacêutica e bioquímica, especialista em Saúde Pública com formação em Boas Práticas de Medicamentos. Integra o Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco) e representa a Anvisa na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Coordenou a Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Em Goiás, foi superintendente da Vigilância Sanitária. É a substituta do diretor-presidente.





### **CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES**

Diretor pelo segundo mandato até junho de 2008.

Médico, mestre em Medicina Preventiva e especialista em Medicina Preventiva e Social, em Administração Hospitalar e de Serviços de Saúde e em Políticas Públicas e Gestão Governamental do quadro federal. Diretor da Anvisa desde 2002, foi diretor-presidente (2003-2005) e diretor adjunto (1999-2002) da instituição. No estado de São Paulo, foi médico sanitarista da Secretaria de Estado da Saúde e da Prefeitura de Santos (SP), onde ainda foi secretário de Higiene e Saúde (1993-1996).



### **JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA**

Diretor pelo primeiro mandato até maio de 2010.

Bioquímico e sanitarista com especialização em Saúde Pública, Administração Pública e Planejamento. É servidor de carreira do Ministério da Saúde, onde foi ministro (2006-2007), Secretário Executivo e de Planejamento e diretor do Departamento Técnico Operacional da Secretaria de Vigilância Sanitária. Na Anvisa, foi gerente de Descentralização (1999-2005). Foi presidente da Fundação Ezequiel Dias (Funed), de Minas Gerais.



### **AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO**

Diretor pelo primeiro mandato até outubro de 2010.

Médico da Secretaria de Saúde do Distrito Federal e especialista em Cirurgia Geral e Torácica e em Políticas Públicas. Foi ministro do Esporte (2003-2006), deputado federal (1995-1998 e 1999-2002), deputado distrital (1991-1994), presidente da Associação Nacional de Médicos Residentes, diretor da Federação Nacional dos Médicos e Associação Médica de Brasília (DF), além de chefe da Unidade de Cirurgia Geral do Hospital Regional do Gama (DF).



# SUMÁRIO

9	MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE
13	DIRETORIA DA ANVISA
21	APRESENTAÇÃO
25	INTRODUÇÃO
27	A gestão da Anvisa
28	Instrumentos de gestão
32	Políticas institucionais
33	Desenvolvimento de recursos humanos
35	Atuação da Anvisa
36	Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
37	Medicamentos
37	Alimentos
38	Produtos para a saúde
38	Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
39	Laboratórios de Saúde Pública
39	Regulação econômica
39	Propaganda
40	Serviços de saúde
40	Sangue, outros tecidos, células e órgãos
40	Toxicologia
41	Saneantes
41	Cosméticos
41	Produtos derivados do tabaco



CAPÍTULO 1 – EXCELÊNCIA	43
Regulamentação	46
Importância da regulamentação	46
Melhoria da regulamentação	47
Principais resoluções de 2007	48
Registro, notificação e cadastro de produtos	52
Medicamentos	53
Produtos para a saúde	62
Saneantes	64
Cosméticos	66
Sangue, outros tecidos, células e órgãos	68
Agrotóxicos e toxicologia	70
Alimentos	71
Inspeção, fiscalização, notificação e monitoramento	74
Alimentos	75
Uso de embalagens PET recicladas em alimentos	76
Alimentos adulterados com sibutramina	76
Leite interdito	76
Controle de risco na cadeia de produção e consumo do açaí	77
Tabaco	77
Inspeções em laboratórios produtores e em distribuidoras	78
Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica	79
Vigilância pós-comercialização	81
Combate à falsificação	81
Qualidade de medicamentos	84
Controle especial de medicamentos	84
Propaganda e publicidade de produtos sob vigilância sanitária	85
Notificação de eventos adversos	87
Farmácias Notificadoras	89
Hospitais-Sentinela	90
Vigilância Toxicológica	91
Análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos	92

- 92 Qualidade dos serviços de saúde
- 93 Redução da mortalidade materna e neonatal
- 94 Segurança do paciente
- 95 Sistema de informação para controle de infecções
- 95 Monitoramento e controle da resistência microbiana
- 96 Gerenciamento de resíduos de saúde
- 97 Investigação de surtos
- 98 Promoção da saúde da população indígena
- 98 Atenção à saúde dos presos
  
- 99 Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
- 99 Controle sanitário de produtos e avaliação de infra-estrutura
- 100 Controle sanitário de viajantes
- 101 Anvisa nos Jogos Pan-Americanos e Para-Pan-Americanos
  
- 102 **Regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde**
- 103 Monitoramento do mercado
- 104 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- 105 Regulação de preços
- 106 Informação ao consumidor
- 107 Relação entre regulação econômica e registros
- 107 Desconto obrigatório nas compras públicas
- 108 Avaliação de Tecnologias em Saúde
  
- 109 **Atuação internacional**
- 110 Cooperação multilateral
- 111 Mercosul
- 113 América Latina
- 114 Países de língua portuguesa
  
- 115 **Informação e conhecimento**
- 116 Pesquisa
- 118 Sistema de informação
- 118 Educação
- 119 Cooperação técnica
- 119 Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária
- 120 Cátedra de Vigilância Sanitária
- 120 Diretório de Competências em Vigilância Sanitária
- 120 Apoio a eventos técnico-científicos
- 121 Projeto Casa Protegida
- 121 Semana do Conhecimento

CAPÍTULO 2 – DESCENTRALIZAÇÃO	123
Principais ações da Anvisa para a descentralização	128
Fortalecimento do SNVS	128
Plano Diretor	129
Eixos	130
Nova pactuação	131
Evolução do repasse	131
Laboratórios	133
Planos de Ação	133
Fóruns de Vigilância Sanitária	134
CAPÍTULO 3 – TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO	137
Controle social	142
Poder Legislativo	143
Conselho Nacional de Saúde	144
Conferências de Saúde	145
Ouvidoria	146
Ações externas	147
Ações internas	148
Participação social	148
Conselho Consultivo	149
Câmaras setoriais	150
Consultas públicas	151
Audiências públicas	152
Comunicação e acesso à informação	152
Controle e prestação de contas	153
Arrecadação e execução financeira	153
Transferências fundo a fundo	158
Resultado patrimonial	159





APRESENTAÇÃO



Pelo terceiro ano consecutivo, a Anvisa apresenta ao Congresso Nacional uma prestação de contas das atividades desenvolvidas. Por meio do Relatório de Atividades de 2007, é possível conhecer os avanços da instituição e também algumas medidas que podem ser aprimoradas.

Dividida em cinco capítulos, esta publicação aborda, inicialmente, a gestão da Anvisa: as políticas institucionais, as interfaces com o Ministério da Saúde e outras instâncias de governo, os avanços em diversas áreas e na formação da força de trabalho. A seguir, faz uma breve descrição da atuação da Agência, para então desenvolver os eixos estabelecidos pela atual gestão: excelência, descentralização e transparência.

Este relatório traz um apanhado das ações desenvolvidas pela Agência ao longo de 2007 e alguns dados comparativos dos últimos anos. Mais do que se propor a ser um retrato da atuação da Anvisa, pode ser visto como um instrumento de discussão para a sua modernização organizacional e operacional e também para o constante aprimoramento dos processos que influenciam, direta e indiretamente, a saúde da população brasileira. Por meio desta publicação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária reafirma o seu compromisso de prestar contas à sociedade das principais atividades realizadas.









# INTRODUÇÃO



## A gestão da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é a maior das agências reguladoras do Brasil, responsável pela proteção e promoção da saúde da população desde 1999 (Lei nº 9.782). O trabalho desenvolvido nos últimos anos tornou o Brasil uma referência em regulação econômica e sanitária na América Latina, principalmente no que tange a medicamentos. Como parte do Sistema Único de Saúde (SUS), o objeto de regulação da Anvisa está estreitamente ligado à vida das pessoas e abrange desde a preocupação com a qualidade do ar, mediante padrões por ela estabelecidos para ambientes climatizados artificialmente, até a regulação de preços de medicamentos.

Estima-se que a atuação da Agência englobe produtos e serviços de saúde que representam 25% do Produto Interno Bruto (PIB). Um dos destaques de 2007 foi o crescimento da atuação no contexto Sul-Sul, com parcerias estabelecidas entre a Anvisa e agências reguladoras de países como Argentina, Cuba, Uruguai e Cabo Verde. Outras realizações positivas, que passaram a ser permanentes, são os fóruns regionais e o Fórum Nacional de Vigilância Sanitária, e o aprimoramento da qualidade e agilidade da gestão interna.





AS REALIZAÇÕES DA ANVISA REFLETEM OS TRÊS EIXOS DE SUA ATUAÇÃO: EXCELÊNCIA, TRANSPARÊNCIA E DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

A Anvisa valoriza a excelência, traduzida na busca pela qualificação de pessoal, processos, equipamentos e instalações de trabalho; a transparência, para ampliar o acesso à informação e a participação da sociedade; e a descentralização, por meio do fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da integração dos entes das três esferas de governo que o compõem (União, estados e municípios) e outros relacionados à vigilância sanitária. O trabalho articulado enfatiza a eliminação, a redução ou a prevenção dos riscos, contribuindo para uma maior disponibilidade de produtos e serviços de saúde seguros e com qualidade para a população.

Desde sua origem, a Agência ampara sua atuação na independência administrativa, na autonomia financeira e na estabilidade de seus dirigentes. As principais atividades realizadas no ano de 2007 e os resultados obtidos estão detalhados neste relatório. O comprometimento e a adesão dos profissionais da Anvisa e a participação da sociedade são suportes fundamentais dessa evolução.



A AGÊNCIA É DIRIGIDA PELA DIRETORIA COLEGIADA (DICOL) – RESPONSÁVEL PELA GESTÃO ESTRATÉGICA –, DA QUAL FAZ PARTE O DIRETOR-PRESIDENTE, QUE REPRESENTA A AGÊNCIA E FAZ A GESTÃO INTERNA. OS CINCO DIRETORES DEVEM SER APROVADOS PELO SENADO FEDERAL ANTES DE SEREM NOMEADOS PELO PRESIDENTE DA REPÚBLICA PARA EXERCER MANDATO ESTÁVEL DE TRÊS ANOS.

## Instrumentos de gestão

Como instituição integrante da gestão pública, a Anvisa se orienta pelos objetivos do Governo Federal estabelecidos no Plano Plurianual (PPA) – instrumento de planejamento orçamentário que de 2004 a 2007 priorizou a participação e a inclusão social – e pelas Leis de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e Leis Orçamentárias Anuais (LOA), além do Plano Nacional de Saúde (PNS). O PNS tem como objetivo principal promover o acesso universal e igualitário à saúde, com a redução de riscos de agravos. A Agência se insere no Plano como instituição protetora da saúde e é vinculada ao Ministério da Saúde (MS) por meio do Contrato de Gestão e Desempenho, que avalia os resultados obtidos e promove a definição de estratégias e a transparência das informações da instituição.





NA AVALIAÇÃO DAS METAS DE GESTÃO DE 2007, A ANVISA TEVE UM DESEMPENHO POSITIVO DE 70,97%.

Desde 1999, a Anvisa celebrou dois Contratos de Gestão com o Ministério da Saúde, acompanhados pelo Conselho Consultivo da Agência por meio de Planos Anuais de Ações e Metas. Neste sentido, a Agência incorpora em 2008 as diretrizes do programa federal Mais Saúde – o Plano de Aceleração do Crescimento (PAC) da área. O programa propõe o enfrentamento de grandes desafios na saúde e, em particular, na vigilância sanitária, como a produção de conhecimento e de tecnologias para medicamentos, vacinas, próteses, órteses e muitos outros. A Anvisa se empenha neste trabalho conjunto com o Ministério da Saúde e sua atuação perpassa todo o Mais Saúde, em especial os pilares da ampliação do acesso à saúde com qualidade e do desenvolvimento e inovação em saúde.

### **1º Contrato (1999 a 2006) - Prioridades**

1999	Foco na estruturação da Agência.
2000	Consolidação dos processos de trabalho.
2001 a 2004	Redução do tempo de análise dos processos de concessão de registro.
2005	Incorporação dos critérios da Fundação para o Prêmio Nacional de Qualidade (FPNQ), com ênfase, entre outros objetivos, na formulação estratégica, na identidade organizacional, no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na Ouvidoria, nas gestões participativa, administrativa, da informação e de recursos humanos, e na análise de registros.
2006	Definição das estratégias para implementar mudanças no Contrato de Gestão e para institucionalizar a gestão do conhecimento.

### **2º Contrato (2007 a 2009) - Prioridades para 2007**

- Utilização dos objetivos estratégicos definidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa.
- Inclusão dos critérios do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG).
- Incorporação dos instrumentos de qualificação de indicadores da Rede Intergencial de Informações para a Saúde (Ripsa) da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).





## ENTRE AS AGÊNCIAS REGULADORAS, A ANVISA FOI PIONEIRA AO ADOPTAR O MECANISMO DO CONTRATO DE GESTÃO.

As diversas ações e metas anuais estabelecidas pela Anvisa, em conjunto com o Ministério da Saúde, demonstram um aprimoramento do Contrato de Gestão para efetivá-lo como instrumento de desenvolvimento institucional e de avaliação das atividades da Agência. As dificuldades no primeiro pacto refletiram, principalmente, a necessidade de fortalecer a cultura de planejamento na instituição. Além disso, de 1999 a 2006 a Agência priorizou sua estruturação, o que teve repercussão na definição dos indicadores do Contrato.

Já o segundo contrato incorporou a avaliação de resultados das ações de vigilância sanitária e os critérios do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, destinados a permitir que as organizações públicas atinjam padrões elevados de desempenho e qualidade. A construção do Plano de Ação e Metas de 2007 da Anvisa foi baseada no Gespública, que, por meio do Prêmio Nacional de Gestão Pública (PQGF), reconhece as administrações que se destacam em aspectos como liderança, estratégias e planos, relação com os cidadãos e a sociedade, informação e conhecimento, pessoas, processos e resultados.

Para 2008, a Anvisa deverá apresentar indicadores de avaliação de desempenho relacionados aos objetos prioritários da Vigilância Sanitária (Visa). Esse processo, que começou em 2007, é fundamental para a gestão da instituição e para sua interação com a sociedade. No âmbito do controle interno e seus instrumentos de gestão, desde 2005 a Agência utiliza uma ferramenta própria: o Programa de Implantação e Aperfeiçoamento da Gestão da Qualidade (Pimaq). O número de áreas da instituição envolvidas nesse processo dobrou, passando de nove, em 2006, para 18, em 2007. O resultado desse esforço foi o prêmio da Escola Nacional de Administração Pública (Enap).





EM 2007, TRÊS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS CONDUZIRAM AS AÇÕES DA ANVISA: O FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE DE GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, A MELHORIA DO PROCESSO DE COMUNICAÇÃO DA AGÊNCIA E O FOMENTO À PRODUÇÃO, SISTEMATIZAÇÃO E DISSEMINAÇÃO DO CONHECIMENTO.

**As prioridades definidas pela Diretoria Colegiada para o ano de 2007 resultaram em treze objetivos:**

1. Aperfeiçoar a pactuação entre a Anvisa, estados e municípios.
2. Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho na área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
3. Promover a harmonização dos conceitos e métodos em vigilância sanitária.
4. Definir indicadores de avaliação relacionados aos objetos prioritários das ações sanitárias.
5. Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao uso de produtos e serviços de saúde.
6. Promover a qualificação da gestão de pessoas.
7. Modernizar e qualificar a gestão administrativa.
8. Elaborar a política de laboratórios analíticos para a Vigilância Sanitária.
9. Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e assegurando a transparência de suas ações à sociedade e ao setor regulado .
10. Estabelecer uma política de comunicação.
11. Promover a implantação de um sistema nacional de informação em vigilância sanitária.
12. Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS.
13. Definir as diretrizes para a realização de pesquisas na Anvisa.



## Políticas institucionais

Em setembro de 2007, começou a ser implementada a **Política de Atendimento da Agência**, com o objetivo de garantir um atendimento de qualidade aos cidadãos e ao setor regulado. Transparência, impessoalidade, agilidade, qualidade das respostas, integração das áreas técnicas – já que a maioria dos atendimentos realizados pela Anvisa envolve mais de uma área –, respeito às solicitações, responsabilização e integridade das informações prestadas foram os valores definidos como norteadores dos atendimentos. A construção dessa política contou com a participação de vários setores da Agência.

**Desenvolvimento e Capacitação dos Servidores** foi outra política desenvolvida pela Anvisa, com o propósito de valorizar os funcionários da instituição. Ao considerar a amplitude das ações de vigilância sanitária e possibilitar a ampliação de conhecimentos e experiências, essa política potencializa os resultados da Agência.

Já a **Política de Laboratórios Analíticos para a Vigilância Sanitária** está em fase de conclusão. Os laboratórios analíticos realizam análises em produtos e serviços de interesse da Vigilância Sanitária. Durante o ano de 2007, a Anvisa, a quem compete a elaboração de um texto-base que será encaminhado ao Ministério da Saúde, estimulou a discussão entre representantes do SNVS e identificou as principais diretrizes e prioridades para esses laboratórios. De acordo com o Contrato de Gestão, a proposta de política deverá racionalizar e otimizar recursos, além de garantir agilidade no atendimento das necessidades sanitárias.

Outra política de destaque é a de **Segurança Institucional**. Instituída em janeiro de 2007 pela Portaria nº 20, garante o tratamento adequado às informações e aos agentes no processo regulatório.





## Desenvolvimento de recursos humanos

O fortalecimento do papel do Estado, parte da estratégia de governo, também é o principal valor da Agência, que reconhece que a força do seu trabalho está nos seus profissionais. Para compor o seu quadro de pessoal, a Anvisa realizou, em 2007, o primeiro concurso público de nível médio para o cargo de técnico administrativo, com o ingresso de 100 servidores, e passou a contar com mais 230 especialistas em regulação e vigilância sanitária e 50 analistas administrativos, aprovados no concurso de 2004.

As carreiras de nível superior – Regulação e Fiscalização, integrada por especialistas e analistas – e de nível médio – Suporte à Regulação e Fiscalização, composta pelos cargos de técnico em regulação e técnico administrativo – foram criadas em 2004 (Lei nº 10.871). Naquele ano, a Anvisa realizou seu primeiro concurso público de nível superior (confira a composição da força de trabalho na Tabela 1).



OS SERVIDORES CONCURSADOS TOMARAM POSSE NOS ANOS DE 2005, 2006 E 2007. ATUALMENTE, A ANVISA CONTA COM 822 SERVIDORES DE NÍVEL SUPERIOR E 100 DE NÍVEL MÉDIO.

Tabela 1: Quadro de carreira da Anvisa

Vínculo	2004	2005	2006	2007
Especialista em Regulação de Vigilância Sanitária	-	424	451	670
Analista Administrativo	-	97	108	152
Técnico Administrativo	-	-	-	100
Quadro Específico (redistribuídos)	1.014	982	1.330	1.297
Servidores requisitados da Administração Pública	143	136	68	58
Comissionados sem vínculo	54	53	49	49
Outros vínculos	609	585	561	505
<b>Total</b>	<b>1.820</b>	<b>2.277</b>	<b>2.567</b>	<b>2.831</b>



Em 1999, quando iniciou suas atividades, a Anvisa não possuía aparato legal para dispor de um quadro de pessoal composto por servidores públicos. Por isso, requisitou servidores de outros órgãos da administração pública e contou com profissionais contratados via organismos internacionais, além de utilizar serviços terceirizados e redistribuir servidores da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do MS. Em 2000, a Agência obteve seu quadro específico, composto por servidores da Secretaria, e, em 2006, incorporou 372 servidores nessa situação (Lei nº 10.882/04).

A capacitação de servidores públicos federais em temas de interesse da Vigilância Sanitária beneficiou 1.128 profissionais em 2007, número superior à meta estabelecida, de 1.045. O ano também foi marcado pelo início do Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG), com a capacitação de 89 integrantes do corpo gerencial e da direção da Anvisa. O Programa superou a meta estabelecida, com a formação de quatro turmas, e abordou os seguintes temas: visão estratégica, ética e gestões de mudança, resultados e pessoas. Ainda nesse ano, a segunda turma do mestrado profissional em Saúde Coletiva, voltado para a Vigilância Sanitária, iniciou suas atividades.

Além dessas iniciativas, a Agência deu continuidade ao programa de pós-graduação em Vigilância Sanitária, com a participação de 238 servidores em 2007. A previsão é possibilitar que todos os especialistas e analistas recebam essa formação específica até 2011. Implantado em 2006, o curso é uma das ações do Programa Permanente de Capacitação, que contempla quatro níveis de formação: básico, básico por cargo, especializado e, no quarto nível, avançado com cursos de especialização, mestrado e doutorado.



A ANVISA É A PRIMEIRA AGÊNCIA REGULADORA A OFERECER UM PROGRAMA DE FORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O DESENVOLVIMENTO DOS SERVIDORES DE CARREIRA.

Outros servidores da Anvisa também foram beneficiados em 2007 com cursos de pós-graduação, como o curso de Bioética e especialização em Toxicologia. O programa de capacitação também prevê, para 2008, o início das atividades do planejamento anual de congressos e de outros cursos – específicos, corporativos e de pós-graduação. Para apoiar a gestão de pessoas, a instituição está investindo em um sistema informatizado de recursos humanos, contendo diversas informações sobre o desenvolvimento dos servidores.

Tais ações fazem parte da Política de Recursos Humanos (RDC nº 102/06), que tem como objetivo a definição de critérios transparentes de promoção e progressão na carreira por meio da gestão de desempenho. Essa política também destaca a gestão do conhecimento e da aprendizagem organizacionais, por meio do desenvolvimento de competências (conhecimentos, habilidades e atitudes).



## Atuação da Anvisa

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) define vigilância sanitária como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários.

### A Anvisa...

Exerce o controle sanitário de ambientes e de produtos e serviços com impacto na saúde, o que engloba:

- portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- a comercialização; e
- a produção, envolvendo processos, insumos e tecnologias.

Realiza atividades de regulamentação, regulação econômica, registro, inspeção, anuência prévia de patentes (de produtos e processos farmacêuticos), fiscalização de produtos, serviços e de suas propagandas, além de coordenar o SNVS.

A estrutura organizacional da Anvisa compreende a Diretoria Colegiada, diversas áreas técnicas especializadas, uma Ouvidoria e um Conselho Consultivo. Em dezembro de 2007, a Agência iniciou o processo de integração das suas três sedes em Brasília (DF), com o objetivo de facilitar as relações de trabalho, entre outros.



EM 2008, A ANVISA ESTARÁ DEFINITIVAMENTE FUNCIONANDO EM SUA SEDE ÚNICA, LOCALIZADA NO SETOR DE INDÚSTRIA E ABASTECIMENTO (SIA), EM BRASÍLIA. A INTEGRAÇÃO DO CORPO TÉCNICO DA AGÊNCIA IRÁ FACILITAR O ACESSO A INFORMAÇÕES, BENEFICIANDO OS SEUS PROFISSIONAIS, A SOCIEDADE E O SETOR PRODUTIVO.



## Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, formado por instituições públicas das três esferas de governo (União, estados e municípios). Como parte do Sistema Único de Saúde, segue as suas diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; regionalização; hierarquização e participação da comunidade. Nos últimos anos, a Agência priorizou a descentralização das ações de vigilância sanitária, fortalecida graças ao financiamento por fonte específica.

As diretrizes gerais do SNVS são traçadas pelo Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), construído a partir de 2005 mediante ampla discussão democrática. O PDVISA é articulado ao Pacto pela Saúde, que tem como objetivo aprimorar o SUS e superar problemas de gestão. Entre outras ações, o Pacto enfoca a reorganização dos repasses financeiros para estados e municípios e a reafirmação da responsabilidade pública sobre a qualidade de vida da população.

Nesse sentido, a Anvisa coordenou, em 2007, as pactuações em vigilância sanitária no âmbito nacional, por meio de Termos de Compromisso de Gestão (TCGs) firmados com estados e municípios. A Agência também orientou a elaboração de Planos de Ação em Vigilância Sanitária e incentivou a estruturação dos serviços e a ampliação das responsabilidades em nível municipal. Com a mudança nas regras relativas à distribuição dos recursos, a classificação das ações de vigilância sanitária deixou de ser por complexidade e o risco sanitário foi valorizado como norteador do planejamento, repasse e financiamento das ações.



O NOVO MODELO DE REPASSE EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA TEM REGRAS DE FINANCIAMENTO QUE POSSIBILITARAM GANHOS DE RECURSOS PARA ESTADOS E MUNICÍPIOS E AUMENTO DA ADESÃO DE MUNICÍPIOS JÁ NOS PRIMEIROS DIAS DE 2008.

## Medicamentos

A regulação de medicamentos segue a lógica de descentralização do SUS, ou seja, os estados, os municípios e a Anvisa têm responsabilidades definidas na regulamentação, normatização e fiscalização. Essa atividade tem como base as Políticas Nacionais de Medicamentos (Portaria nº 3.916/98) e de Assistência Farmacêutica (Resolução nº 338/04 do Conselho Nacional de Saúde), além do PDVISA.

A Anvisa, por sua vez, é responsável pelo registro de medicamentos, pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e pela regulação de ensaios clínicos e de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed). Divide com os estados e municípios a responsabilidade pela inspeção de fabricantes e pelo controle de qualidade dos medicamentos, realizando a vigilância pós-comercialização, as ações de farmacovigilância e a regulação da promoção de medicamentos. Está encarregada, ainda, de analisar previamente, sob o ponto de vista do consumo em saúde, solicitações de concessão de patentes feitas ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

## Alimentos

Na área de Alimentos, a Anvisa também atua de forma compartilhada com estados e municípios, que compõem o SNVS. Seu papel é de coordenação e supervisão das atividades de monitoramento de produtos e de intervenção nos processos produtivos. Exerce ainda a função de regulamentação dos produtos alimentícios, incluindo a rotulagem nutricional, a definição de limites de contaminantes e aditivos, as novas tecnologias de produção e os pontos críticos de controle.

A Agência investe no aumento do conhecimento técnico, na avaliação de riscos emergentes nos alimentos e na qualificação dos profissionais da Vigilância Sanitária. Desempenha essas atividades de forma articulada, estabelecendo parcerias com outros órgãos da administração, institutos de pesquisa, entidades civis organizadas e setor regulado.



## Produtos para a saúde

Os produtos para a saúde são utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Esse universo engloba itens como lâmpadas de infravermelho, equipamentos de ressonância magnética, compressas de gaze, próteses de quadril e *kits* de reagentes para detecção de HIV.

A Anvisa efetua o registro dos produtos que incorporam tecnologias mais complexas e o cadastro daqueles de baixo risco. Em conjunto com estados e municípios, realiza a inspeção de fabricantes e distribuidores desses produtos. Também reúne informações econômicas para mapear o mercado, a exemplo do preço de alguns produtos para a saúde, e, por meio da Tecnovigilância, acompanha eventos adversos e queixas técnicas, como parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização. O objetivo das ações desempenhadas pela Agência na área de Produtos para a Saúde é contribuir para a melhoria da segurança tanto dos pacientes como dos profissionais de saúde.

## Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

A Anvisa exerce, nesses locais, a fiscalização sanitária direta de produtos e serviços, ao lado de outros órgãos do governo, como a Polícia Federal, a Receita Federal e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. É responsável pelas seguintes atividades: verificação do cumprimento das regras sanitárias vigentes para a liberação dos produtos que entram no território brasileiro; verificação da infra-estrutura portuária, aeroportuária e de fronteiras; inspeção dos meios de transporte aéreo, marítimo, terrestre, lacustre e fluvial; orientação e controle sanitário de viajantes; implementação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI); e fiscalização das condições de higiene e limpeza dos estabelecimentos comerciais localizados nessas áreas, entre outras ações relacionadas ao cumprimento das normas ou de caráter preventivo.



## Laboratórios de Saúde Pública

Com o objetivo de fortalecer a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), e de garantir resultados confiáveis à população, a Anvisa coordena as ações desenvolvidas pelos laboratórios que analisam produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Entre as suas atribuições, destacam-se o apoio técnico e financeiro para a estruturação e capacitação adequadas dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), o incentivo à implantação do sistema da qualidade nesses laboratórios, o apoio às ações de fiscalização de atividades laboratoriais e a habilitação dos laboratórios analíticos públicos ou privados.

## Regulação econômica

A Anvisa monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Exerce a função de Secretaria Executiva da Cmed, órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços de tais produtos. Também trabalha no monitoramento de mercado dos produtos para a saúde e na definição de critérios e análise de incorporação de tecnologias em protocolos de tratamento.

## Propaganda

A propaganda, a publicidade, a promoção e a informação de produtos sob vigilância sanitária são avaliadas, fiscalizadas, controladas e acompanhadas pela Anvisa. Essas atividades englobam os produtos com registro na Agência, como medicamentos, alimentos e produtos para a saúde, além dos abrangidos pela Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).

O objetivo da atuação da Anvisa nessa área é reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, contribuir para o desenvolvimento de políticas de proteção à saúde e subsidiar o aprimoramento da legislação existente. A instituição desenvolve, ainda, ações de investigação de produtos irregulares, em conjunto com a Polícia Federal, além de atividades de educação em saúde voltadas para os cidadãos e profissionais das mais diversas áreas do conhecimento.



## Serviços de saúde

A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal. É responsável por elaborar normas de funcionamento, observar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por clínicas, hospitais, consultórios, estúdios de tatuagem e *piercing*, entre outros estabelecimentos de saúde. Desta forma, desenvolve as atividades do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH). A Agência fomenta estudos, pesquisas e treinamentos, promove a elaboração de instrumentos técnicos para a melhoria da qualidade desses serviços e coordena a atualização do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Cnes).

## Sangue, outros tecidos, células e órgãos

A Anvisa atua na regulação de sangue, outros tecidos, células e órgãos, no sentido de garantir sua segurança e qualidade por meio da elaboração, revisão e atualização dos marcos legais e normas técnicas sanitárias. Estão entre as responsabilidades da Agência, entre outras: coordenar ações de inspeção com o acompanhamento e a avaliação da produção e da qualidade desses serviços e produtos; implementar sistemas de informação para o monitoramento de sangue, outros tecidos, células e órgãos; e favorecer a capacitação de recursos humanos para a descentralização das ações de vigilância sanitária. Em parceria com o Ministério da Saúde, a Anvisa desenvolve, ainda, o Programa de Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue.

## Toxicologia

A Agência coordena o Sistema de Vigilância Toxicológica, responsável pela elaboração de normas e regulamentos técnicos de segurança. Esse trabalho inclui ainda a avaliação da toxicidade de ingredientes, substâncias químicas e produtos antes de serem liberados à comercialização e quando há novas informações sobre riscos à saúde humana, além do monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos e de casos de contaminação. Dois programas nacionais estão em execução: o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) e a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat). O trabalho da Agência nesse campo é articulado com os ministérios da Saúde, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente.





## Saneantes

Na área de Saneantes, são avaliados processos e emitidos pareceres sobre registro e notificação de produtos destinados à higienização, desinfecção e desinfestação, anteriormente à sua comercialização. Com o intuito de garantir a segurança e a eficácia desses produtos, são observados parâmetros como identidade, qualidade e estabilidade. A Anvisa elabora normas e padrões, apóia o desenvolvimento de sistemas de informações sobre a ocorrência de queixas técnicas, estabelece e implementa critérios para o controle e a avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos produtos saneantes.

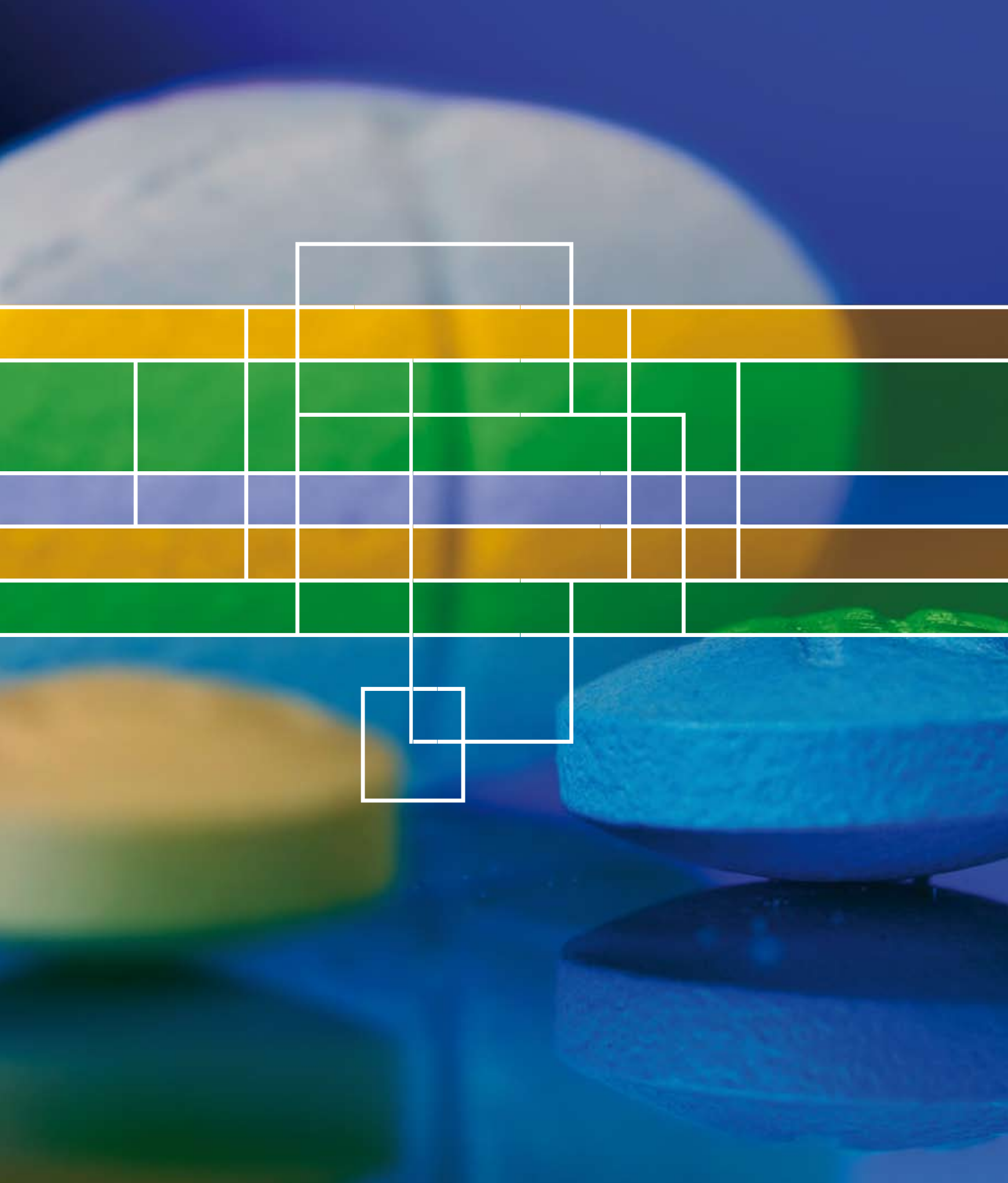
## Cosméticos

Para assegurar à população a qualidade e a segurança desses produtos, a Anvisa autoriza ou não a comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, por meio da concessão de registro. Também exerce a coordenação, o controle e a supervisão necessários ao cumprimento das normas sanitárias desses produtos. Nesse sentido, elabora e propõe regulamentos com base em referências técnicas científicas e internacionais.

## Produtos derivados do tabaco

A Anvisa estabelece mecanismos de controle e avaliação relacionados à produção, comercialização, propaganda e registro dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. As ações desenvolvidas estão relacionadas ao estabelecimento de normas e padrões, à coordenação das atividades de apuração das infrações à legislação, ao fomento da pesquisa científica sobre os efeitos dos componentes do tabaco e ao acompanhamento do processo de descentralização na sua área de competência. Com o intuito de reduzir o consumo do tabaco e aprimorar o desempenho das ações de vigilância sanitária, a Agência atua em cooperação com o Instituto Nacional do Câncer (Inca) e em articulação com outras instituições nacionais e internacionais envolvidas no controle do tabagismo, em conformidade com o disposto na Convenção-Quadro ratificada pelo Brasil em 2005.





# CAPÍTULO 1 – EXCELÊNCIA





A qualidade, na Anvisa, está apoiada em um processo de melhoria contínua. O objetivo principal da busca pela qualidade é aprimorar os métodos de trabalho para fortalecer as ações sanitárias em todo o país como uma atividade de Estado, além de promover a qualidade no atendimento ao cidadão.

Como parte da busca pela excelência, a instituição participou de discussões no Congresso Nacional sobre o papel das agências reguladoras e organizou, em conjunto com a Presidência da República, o seminário internacional "Avaliação do impacto regulatório – experiência e contribuições para a melhoria da qualidade da regulação". Essas ações representaram oportunidades de refletir sobre o significado da excelência nas atividades desenvolvidas pelas instituições e conhecer a história de outras agências.

Durante o ano, a Anvisa também promoveu pesquisas internas para o diagnóstico do clima organizacional, sensibilizou a instituição sobre a importância da realização desse diagnóstico, formou grupos de trabalho para definir os critérios a serem adotados e disponibilizou informações aos servidores sobre práticas bem sucedidas de gestão empreendedora, apresentando experiências de sucesso.



## Regulamentação

A atividade de regulamentação é uma das principais formas de materialização das diretrizes e políticas de governo para a sociedade. No caso da Anvisa, essas diretrizes estão relacionadas à segurança e à eficácia de produtos e serviços de interesse à saúde e ao desenvolvimento e ao equilíbrio do setor produtivo.



PARA APRIMORAR A ATIVIDADE DE REGULAMENTAÇÃO, A DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA APROVOU, EM DEZEMBRO DE 2007, O PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO.

Como resultado das prioridades institucionais de 2007, o Programa de Melhoria propõe padrões de qualidade, processos de trabalho, avaliação e revisão permanentes. Apoiado na preocupação de aperfeiçoar as atividades relacionadas à regulamentação, pretende estimular a excelência e a transparência das ações institucionais e atender as necessidades dos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da sociedade. Dessa forma, seu foco é sistematizar e racionalizar o processo de elaboração de regulamentos.

Melhorar o processo de regulamentação significa, entre outras coisas, promover a avaliação dos aspectos envolvidos no regulamento e aumentar a participação efetiva de entidades representativas da sociedade nas audiências e consultas públicas.

### Importância da regulamentação

A regulamentação é uma das mais importantes ferramentas para o cumprimento da finalidade institucional da Agência: promover a proteção da saúde da população, pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos, serviços e ambientes – o que envolve processos, insumos e tecnologias –, além de ações nos portos, aeroportos e fronteiras.

A atividade de regulamentação, além de prevenir riscos à saúde da população, é capaz de equilibrar a tensão entre a produção e o consumo. As inovações tecnológicas, o aumento populacional e o processo de globalização tornam essa atividade ainda mais importante. Tendo em vista a necessidade de estabelecer e aperfeiçoar padrões, a Anvisa dispõe de dois instrumentos de regulamentação: as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e as Resoluções (REs), expedidas pelos diretores.





A REGULAMENTAÇÃO OU O ESTABELECIMENTO DE NORMAS SANITÁRIAS ORGANIZA O MERCADO E INDUZ COMPORTAMENTOS EM BENEFÍCIO DA COLETIVIDADE, RESPEITANDO OS LIMITES DA LEI E OS COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS.

Para assegurar a transparência das regras sanitárias e potencializar sua implantação, a Anvisa adota mecanismos democráticos de construção de regulamentos, como as consultas públicas, abertas a sugestões da sociedade. O mecanismo dá publicidade aos temas e agrega legitimidade à ação reguladora da Agência.

## Melhoria da regulamentação

O Programa de Melhoria da Regulamentação tem como base pesquisas e mapeamentos realizados em 2002 e 2003 em diversas áreas da Agência. O levantamento foi feito pela Fundação de Desenvolvimento Gerencial (FDG), especializada em melhoria de processos de trabalho. A elaboração do programa – que tem o objetivo de sistematizar e adequar à estrutura da Anvisa, modificada em 2005, as ações relativas à produção normativa – teve a participação direta de servidores de distintas áreas da Agência.

### Ganhos institucionais esperados com o Programa:

- melhor gerenciamento do processo de elaboração normativa, por meio de sete etapas: identificação do problema, elaboração da solução, avaliação do impacto, escolha de alternativas, elaboração da norma, divulgação e implementação;
- melhor articulação das áreas técnicas relacionadas ao processo e aproveitamento do potencial institucional;
- avaliação do impacto interno e externo da produção normativa;
- instituição do debate interno antes da publicação e divulgação das propostas da Agência;
- fortalecimento das consultas e audiências públicas, com maior participação da sociedade;
- institucionalização do procedimento de proposição de normas à Diretoria Colegiada; e
- racionalização da produção normativa.



## Principais resoluções de 2007

Nesta seção, as resoluções sobre medicamentos controlados receberam destaque por se tratar de uma questão de saúde pública de grande impacto social.

### Sistema de gerenciamento

Entre os temas dos regulamentos de maior impacto social publicados em 2007 está o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Moderadores de apetite, antidepressivos e outros medicamentos controlados possuem altos índices de consumo no Brasil. O Sistema (RDCs nº 27 e 76/07) permite às farmácias informar, via internet, os dados sobre compra, venda, transferência e perda desses medicamentos. As informações devem ser detalhadas, incluindo, por exemplo, o nome do médico prescritor e o do estabelecimento distribuidor. Por meio dessa inovação, a Anvisa pode acompanhar o uso desses produtos e, em caso de irregularidades, adotar medidas imediatas em conjunto com os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



O SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS SUBSTITUI OS REGISTROS EM LIVROS E POSSIBILITA A RÁPIDA IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS, COMO DESVIOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.

Em 2007, a Anvisa, em parceria com os Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs), promoveu encontros com farmacêuticos, com o intuito de propiciar-lhes conhecimentos qualificados sobre o SNGPC. A previsão é que o Sistema seja implementado em todo o país em 2008, conforme a Tabela 2.

**Tabela 2: Cronograma de credenciamento de farmácias e drogarias ao SNGPC**

Tipo/região do estabelecimento	Prazo
Todas as farmácias de manipulação do país	Fevereiro de 2008
Drogarias das regiões Sul e Sudeste e do Distrito Federal	Fevereiro de 2008
Drogarias da região Nordeste	Fevereiro de 2008
Drogarias das regiões Norte e Centro-Oeste (exceto DF)	Mai de 2008



## Controle de receitas médicas

Os medicamentos e as fórmulas medicamentosas que contêm substâncias psicotrópicas anorexígenas passaram a ter um controle mais rigoroso. A RDC nº 58/07 aperfeiçoou o controle e a fiscalização desses medicamentos por meio da Notificação de Receita “B2” (de cor azul).

Ao prescrever esses medicamentos, o médico deve utilizar a Notificação de Receita “B2”, que é numerada e vale por 30 dias após a sua emissão e somente dentro da unidade federativa em que foi emitida. Na farmácia, esses produtos só devem ser fornecidos com a retenção da receita pelo farmacêutico.

Além disso, está proibida a utilização desse tipo de medicamento com a finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR). Essa medida atende às diretrizes das políticas públicas sobre drogas, auxiliando na prevenção do uso indevido e no combate à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas.

As substâncias psicotrópicas anorexígenas, que atuam no sistema psíquico e causam sintomas de anorexia, ou seja, diminuem o apetite, podem causar dependência. Por isso, os medicamentos com essas substâncias devem ser receitados e controlados pelo médico. A Anvisa acompanha esse processo, adotando medidas de segurança em caso de efeitos adversos.

Outros regulamentos da Agência em 2007 podem ser conhecidos no Quadro 1.



Quadro 1: Alguns exemplos de Resoluções da Diretoria Colegiada (2007)

Nº da norma	Descrição do regulamento
RDC 25	<p><b>Medicamentos:</b> novas regras para a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. As empresas que optarem por contratar serviços terceirizados devem notificar a Anvisa até 30 dias antes de iniciar as atividades. O objetivo dessa medida é garantir que os serviços sejam realizados de acordo com os padrões estabelecidos pela legislação e sigam as exigências de qualidade da Agência. As novas regras levaram em consideração as resoluções do Mercado Comum do Sul (Mercosul) que tratam do assunto.</p>
RDC 28	<p><b>Prioridade na análise técnica:</b> petições relacionadas à área de Medicamentos da Anvisa podem ter prioridade se forem de relevância pública, envolvendo os seguintes casos: risco de desabastecimento do mercado de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica; risco de desabastecimento da rede pública do SUS; medicamentos fracionados; medicamentos excepcionais e vacinas que integram os programas do Ministério da Saúde no âmbito do SUS; medicamentos órfãos (utilizados no tratamento de doenças raras ou negligenciadas); e medicamentos utilizados no tratamento de doenças emergentes ou reemergentes. Com essa norma, a expectativa é agilizar os trâmites dos processos quando se tratar de entidades públicas solicitando autorizações e registros na Anvisa.</p>
RDC 37	<p><b>Produtos para a saúde:</b> critérios nacionais compatibilizados com os do Mercosul para inclusão, exclusão e atualização de produtos de menor risco potencial (Risco I) para a saúde. O objetivo é simplificar e dar mais agilidade ao controle sanitário de produtos fabricados nos países do Mercosul.</p>
RDC 47	<p><b>Espumas de carnaval:</b> as empresas fabricantes e importadoras de produtos denominados “Espuma de Carnaval”, “Neve de Carnaval”, “Serpentina”, “Teia” ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol, devem realizar os testes de absorção cutânea, toxicidade oral aguda, alergenicidade e irritação primária de pele e olhos. Além dos testes de segurança, os produtos devem conter em seus rótulos uma série de frases de advertência e informações relativas à sua composição. Essas exigências protegem o consumidor de possíveis intoxicações.</p>



Quadro 1: Alguns exemplos de Resoluções da Diretoria Colegiada (2007)	
Nº da norma	Descrição do regulamento
RDC 67	<b>Qualidade de medicamentos manipulados:</b> atualiza e estabelece os critérios mínimos para o exercício das atividades de manipulação em farmácias. Abrange as instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento e manipulação, entre outras atividades. O novo texto define procedimentos que permitem à farmácia testar materiais sem a necessidade de investimento em tecnologias específicas. Seu objetivo é garantir a qualidade, segurança, efetividade e promoção do uso racional de medicamentos manipulados.
RDC 89	<b>Controle sanitário de embarcações:</b> estabelece os Certificados de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) e de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB), em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional, em vigor desde junho de 2007. Esses documentos substituem os certificados de desratização e de sua isenção. O RSI tem o objetivo de fornecer uma resposta de saúde pública à disseminação internacional de doenças. A inspeção que precede a emissão dos certificados verifica, por exemplo, as boas práticas relacionadas às etapas de produção de alimentos na embarcação e a estrutura das acomodações. Os certificados devem ser renovados a cada seis meses.

Nesta seção, o leitor conheceu a iniciativa da Anvisa de aprimorar o processo de regulamentação que será implementado em 2008 e algumas normas de impacto social publicadas em 2007. A seguir, serão apresentados os principais dados sobre o registro de produtos sob controle sanitário, como medicamentos, alimentos e cosméticos, entre outros. Para conceder o registro, a Agência analisa uma série de documentos, observando se há comprovação da segurança, eficácia e qualidade do produto.



## Registro, notificação e cadastro de produtos

A maioria dos produtos de interesse para a saúde, incluindo os importados, está submetida ao chamado “regime de vigilância sanitária”. Esses produtos devem, portanto, ser registrados, cadastrados ou notificados à Anvisa antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo (ver Quadro 2).

Quadro 2: Tipos de produtos de acordo com o registro		
Produtos	Nº inicial*	Exemplo de registro
Medicamentos	1	1.2700.0002.001-9
Cosméticos	2	2.1888.0006.001-7
Saneantes	3	3.1825.0013.001-6
Alimentos	4, 5 ou 6	6.2109.0008.001-1
Produtos para a saúde	1 ou 8	10017710120

*\*Os registros dos produtos sempre começam com os números relacionados no quadro.*

São considerados produtos de interesse para a saúde medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e uma variedade de produtos para a saúde, além dos destinados à higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes e domissanitários, agrotóxicos, produtos destinados à correção estética e alimentos industrializados, entre outros. Os produtos que não cumprem as regras estabelecidas pela Anvisa podem colocar em risco a saúde da população.

O registro e a avaliação toxicológica são destinados aos produtos que incorporam tecnologias mais complexas, que possam oferecer risco considerável aos usuários. O cadastro é para os que apresentam baixíssimo risco em sua utilização (cadeira de rodas mecânica, maca, suporte para soro, etc.). A notificação aplica-se aos produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e alguns medicamentos (com baixo risco de causar conseqüências e/ou agravos à saúde dos usuários). A realização da notificação não isenta as empresas de cumprirem todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e controle de qualidade vigentes (ver Quadro 3).



Quadro 3: Tipo de exigência da Anvisa conforme tecnologia e risco do produto	
Exigência*	Características dos produtos
Registro**	Tecnologias mais complexas e considerável risco potencial (caso dos antibióticos e da maioria dos medicamentos).
Notificação	Tecnologias menos complexas e menor risco sanitário, como os detergentes.
Cadastro	Baixíssimo risco na utilização, como cadeira de rodas mecânica.

\* Em todos os casos, as empresas devem cumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e controle de qualidade vigentes, ou seja, critérios estabelecidos em normas para que a produção e a fabricação sejam adequadas para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

\*\* Os registros concedidos pela Anvisa têm validade de cinco anos e podem ser renovados por igual período, de forma sucessiva (Lei nº 6.360/76). A renovação é feita quando a empresa manifesta o interesse em manter o registro e a Anvisa avalia se o produto poderá permanecer no mercado, considerando sua segurança, eficácia e qualidade. No caso dos agrotóxicos, os registros são concedidos pelo Ministério da Agricultura, a partir da avaliação toxicológica feita pela Anvisa, e podem ser reavaliados a qualquer tempo, de acordo com os novos conhecimentos técnicos sobre efeitos nocivos. Outra situação diferente da renovação é a alteração em produtos que já possuem registro – processo de pós-registro –, quando a empresa detentora de um registro solicita à Anvisa que sejam incorporadas ao processo do produto mudanças na fórmula, na produção ou no rótulo, entre outras.

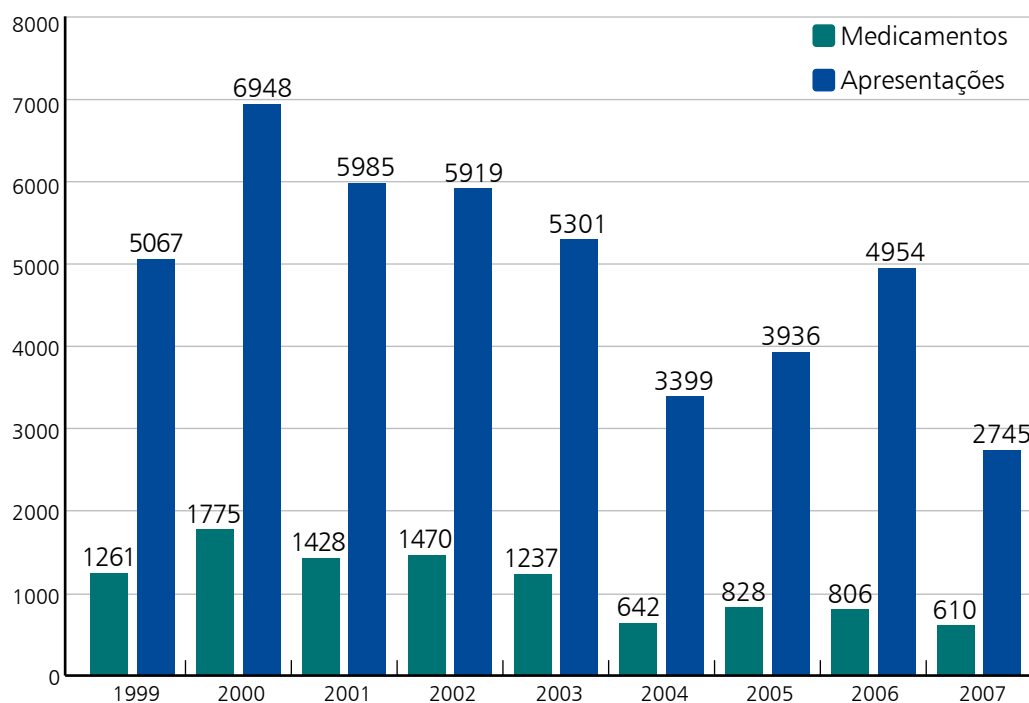
Nos itens a seguir, são apresentados os principais avanços e dados das diversas áreas de atuação da Anvisa, como Medicamentos, Produtos para a Saúde, Saneantes e outras. A descrição geral da atuação dessas áreas consta no Capítulo 1 deste Relatório.

## Medicamentos

Em 2007, a Anvisa concedeu 610 novos registros para medicamentos com 2.745 apresentações diferentes (ver Gráfico 1), sendo a maior parte relativa aos genéricos, seguidos pelos similares. Durante o ano, a Agência analisou 6.264 processos nessa área. Em dezembro, constavam no banco de dados da instituição 8.584 medicamentos, em 42.659 apresentações diferentes, com registros válidos no país.



Gráfico 1: Total de registros de medicamentos concedidos por ano, desde 1999



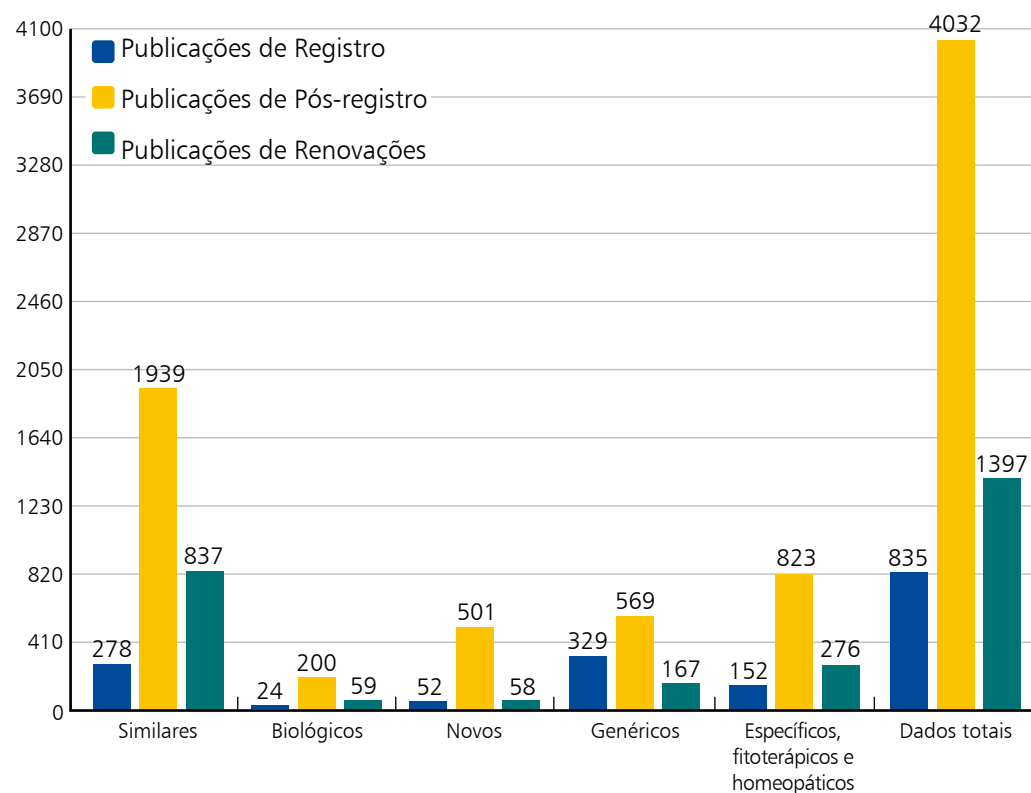
A AGÊNCIA CUMPRIU, EM 2007, AS METAS ESTABELECIDAS NO CONTRATO DE GESTÃO, NO SENTIDO DE SE MANIFESTAR SOBRE PEDIDOS DE REGISTRO EM ATÉ 90 DIAS (GENÉRICOS) E 120 DIAS (SIMILARES).

Além da concessão de registros, a Agência analisou a renovação de 1.397 medicamentos e realizou 4.032 análises de pós-registro no ano (ver Tabela 3 e Gráfico 2). A análise de pós-registro é feita quando uma empresa detentora de um registro solicita à Anvisa que sejam incorporadas ao processo do produto alterações como mudanças na fórmula, na produção ou no rótulo, entre outras. As apresentações comerciais de medicamentos são variações quanto à concentração ou quantidade do produto por embalagem, como os medicamentos fracionados.

Tabela 3: Processos de medicamentos (2007)				
Categorias	Registros concedidos	Registros analisados*	Renovações*	Análises de pós-registro*
Biológicos	21	278	59	200
Específicos, fitoterápicos e homeopáticos	74	24	276	823
Genéricos	272	52	167	569
Novos	48	329	58	501
Similares	195	152	837	1.939
<b>Total</b>	<b>610</b>	<b>835</b>	<b>1.397</b>	<b>4.032</b>

\*Os dados incluem os pedidos publicados (deferidos e indeferidos).

Gráfico 2: Total de petições (deferidas e indeferidas) por categoria (2007)



Em 2007, 35 pedidos de renovação de registro de antibióticos, antineoplásicos e anti-retrovirais similares, dos 92 recebidos nessas categorias, foram negados. Entre os motivos para o indeferimento das solicitações de renovação, destaca-se o não-cumprimento de exigências técnicas previstas na legislação e normas sanitárias.

## Avanços

Em 2007, a Anvisa liberou as versões genéricas de quatro anticoncepcionais de referência que estão entre os 20 mais vendidos no país. A medida da Anvisa (RDC nº 16/07) entrou em vigor em junho. Os anticoncepcionais genéricos podem ter dez apresentações comerciais. Esse setor teve faturamento superior a R\$ 1,5 bilhão em 2006 – cerca de 12% do faturamento da indústria farmacêutica no Brasil – e representa 14% do total de medicamentos vendidos no país. A Agência acompanha a comercialização desses produtos, podendo sugerir alterações na política de genéricos.



HÁ 2.260 GENÉRICOS REGISTRADOS NA ANVISA, FABRICADOS POR 73 LABORATÓRIOS. EM 2007, FORAM LIBERADOS OS PRIMEIROS ANTICONCEPCIONAIS GENÉRICOS DO PAÍS.

Os genéricos começaram a ser registrados pela Anvisa em 2000, quando 177 deles receberam as primeiras autorizações para serem produzidos no Brasil. A partir desse ano, o número de registros cresceu progressivamente até 2005. Entre 2006 e 2007, houve uma queda de 402 para 272 registros. Apesar disso, os medicamentos genéricos ainda lideram em relação às outras categorias (ver Tabela 4 e Gráficos 3 a 5).

No caso dos medicamentos similares, o número de registros caiu de 1.497, em 2000, para 134, em 2004. Depois de subir para 231 registros, em 2005, apresentou nova queda em 2006 (135 registros) e voltou a crescer em 2007, quando chegou a 195 registros. Já os medicamentos novos tiveram queda significativa de 2000 a 2001. Entre 2001 e 2005, o número de registros se manteve relativamente estável, apresentando um crescimento significativo em 2006, seguido de nova queda em 2007 (ver Tabela 4 e Gráficos 3 a 5).

Os medicamentos específicos, fitoterápicos e homeopáticos, bem como os biológicos, tiveram aumento no número de registros entre 2005 e 2006 e queda em 2007 (ver Tabela 4 e Gráficos 6 e 7).





Em 2008, a Agência deve finalizar um sistema informatizado de dados sobre estudos de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica no país – testes necessários para a comprovação da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos genéricos e similares. Em 2007, a Anvisa concluiu a análise de 400 novos estudos de bioequivalência e de biodisponibilidade, sendo 242 para medicamentos genéricos e 158 para medicamentos similares.

Para aprimorar e atualizar conhecimentos, a Anvisa promoveu o Curso Internacional de Biofarmácia, ministrado por pesquisadores de referência mundial na área. Para favorecer a evolução na área de vacinas, a Agência mantém parceria com o Centro para o Controle Estatal da Qualidade dos Medicamentos (Cecmed), vinculado ao Ministério da Saúde Pública de Cuba.



EM DEZEMBRO DE 2007, A ANVISA CREDENCIOU O INSTITUTO FINLAY, ORGANIZAÇÃO CIENTÍFICA CUBANA QUE SE DEDICA À INVESTIGAÇÃO E À PRODUÇÃO DE VACINAS, E O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBOLÓGICOS DA FIOCRUZ (BIO-MANGUINHOS) COMO PRODUTORES DE VACINAS CONTRA MENINGITE A E C. EM JANEIRO DE 2008, A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) APROVOU PREVIAMENTE ESTES DOIS CENTROS.

Na área de Fitoterápicos, a Anvisa desenvolve um padrão para as bulas e uma proposta para o registro desses medicamentos de uso tradicional. O mesmo ocorre com os produtos específicos relativos a vitaminas e soluções parenterais de grande volume (soro e outras soluções armazenadas em bolsas que são administradas, principalmente, por infusão sanguínea). Esses produtos ganharam novas regras de transição de sistema aberto para fechado (RDC nº 29/07), com o objetivo de aumentar a segurança na sua aplicação.

Além disso, ficou mais fácil fazer consulta sobre fitoterápicos no *site* da Anvisa, graças a melhorias no sistema de notificação simplificada. Também foram incluídos no sistema os medicamentos dinamizados, que em 2007 ganharam três novas categorias: anti-homotóxicos, antroposóficos e homeopáticos.



EM MAIO DE 2006, 167 APRESENTAÇÕES DE MEDICAMENTOS REGISTRADAS NA ANVISA POSSUÍAM AUTORIZAÇÃO DE FRACIONAMENTO. NO MESMO MÊS DE 2007, ESSE NÚMERO ESTAVA ACIMA DE 500.

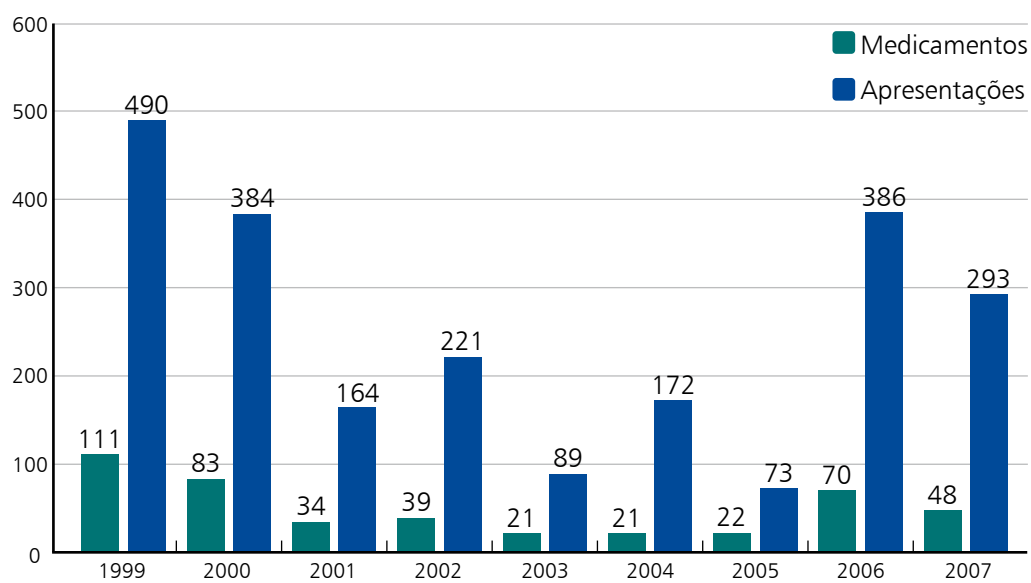


O registro de apresentações de medicamentos fracionados triplicou no último ano. Além de reduzir os gastos da população, o fracionamento evita a armazenagem de medicamentos em casa, inibindo a automedicação e os acidentes com esses produtos. O fracionamento é a subdivisão da embalagem em partes individualizadas (RDC nº 80/06), o que possibilita que o consumidor tenha acesso à quantidade necessária ao tratamento ou estabelecida na receita médica. Esse procedimento está autorizado nas farmácias do país desde 2005 e nas drogarias a partir de 2006 (Decreto Presidencial nº 5.775/06).

Tabela 4: Histórico dos registros de medicamentos e apresentações concedidos de 1999 até 2007									
Ano	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
<b>Novos</b>									
Medicamentos	111	83	34	39	21	21	22	70	48
Apresentações	490	384	164	221	89	172	73	386	293
<b>Genéricos</b>									
Medicamentos	0	177	207	226	322	391	460	402	272
Apresentações	0	907	879	893	1.520	2.259	2.615	3.074	1.321
<b>Similares</b>									
Medicamentos	1.150	1.497	1.048	998	741	134	231	135	195
Apresentações	4.577	5.597	4.266	4.151	3.229	570	742	662	782
<b>Biológicos</b>									
Medicamentos	0	3	1	8	28	22	41	49	21
Apresentações	0	9	4	19	49	78	271	176	51
<b>Fitoterápicos, homeopático e específicos</b>									
Medicamentos	0	15	138	199	125	74	74	150	74
Apresentações	0	51	672	635	414	320	235	656	298
<b>Total</b>									
Medicamentos	1.261	1.775	1.428	1.470	1.237	642	828	806	610
Apresentações	5.067	6.948	5.985	5.919	5.301	3.399	3.936	4.954	2.745

Observação: estes dados referem-se exclusivamente aos registros concedidos no ano e não necessariamente aos registros válidos, já que a cada ano ocorrem cancelamentos de registros por motivos diversos (registros vencidos, renovações não aceitas, problemas com a qualidade, eficácia e segurança de medicamentos, etc.).

**Gráfico 3: Total de registros de medicamentos novos concedidos por ano, desde 1999**



**Gráfico 4: Total de registros de medicamentos genéricos concedidos por ano, desde 2000**

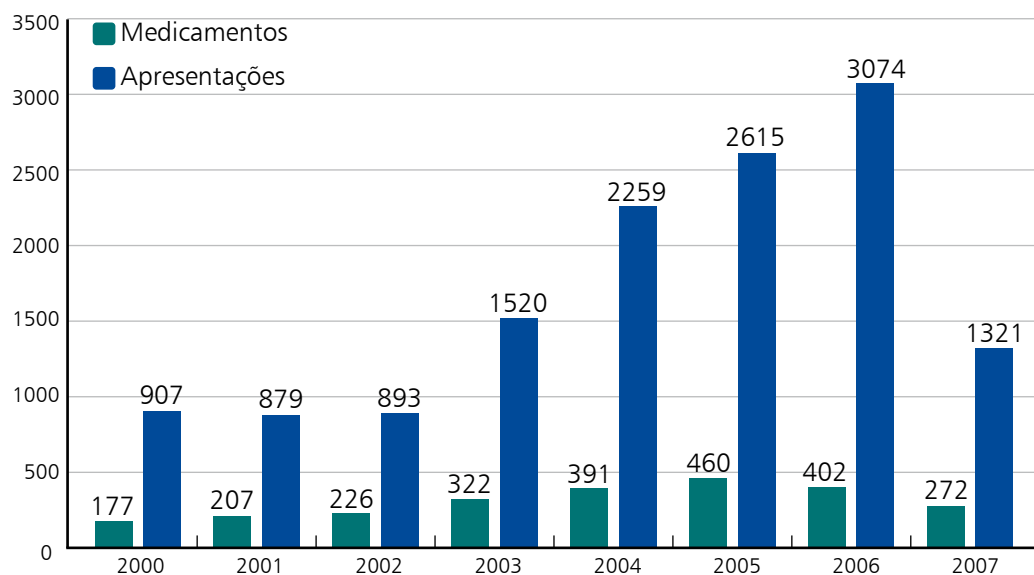


Gráfico 5: Total de registros de medicamentos similares concedidos por ano, desde 1999

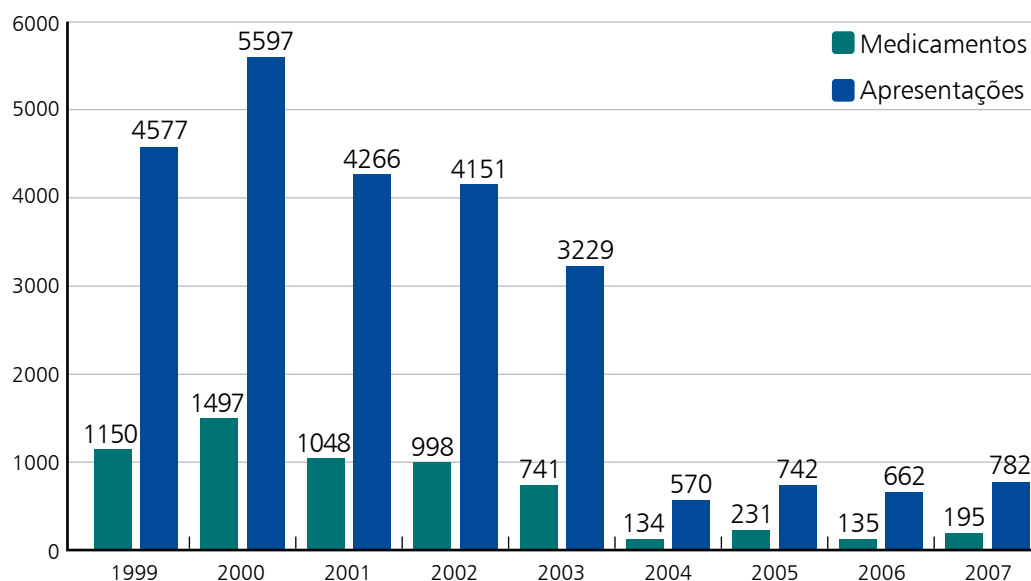
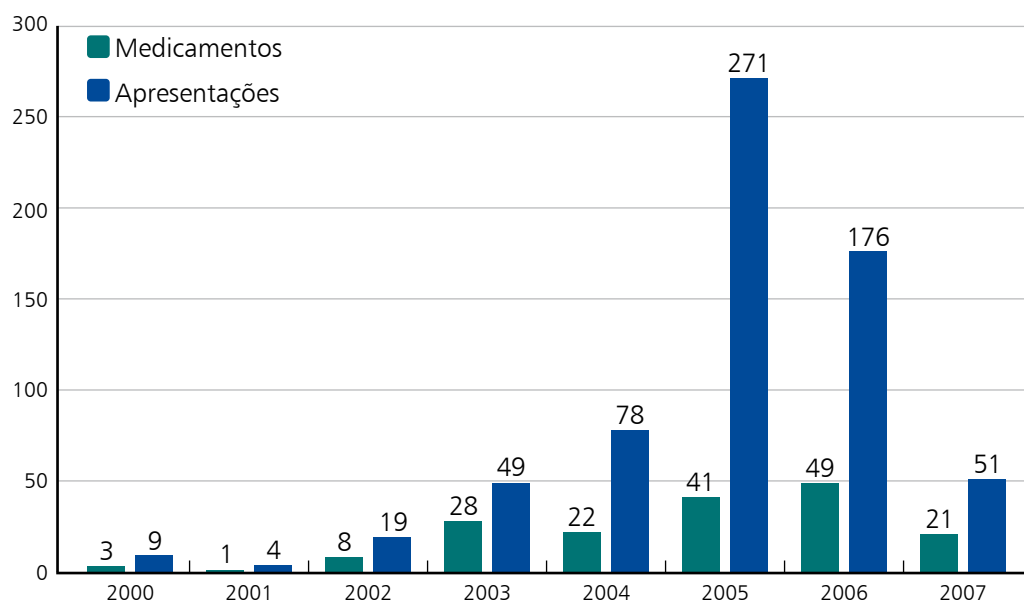
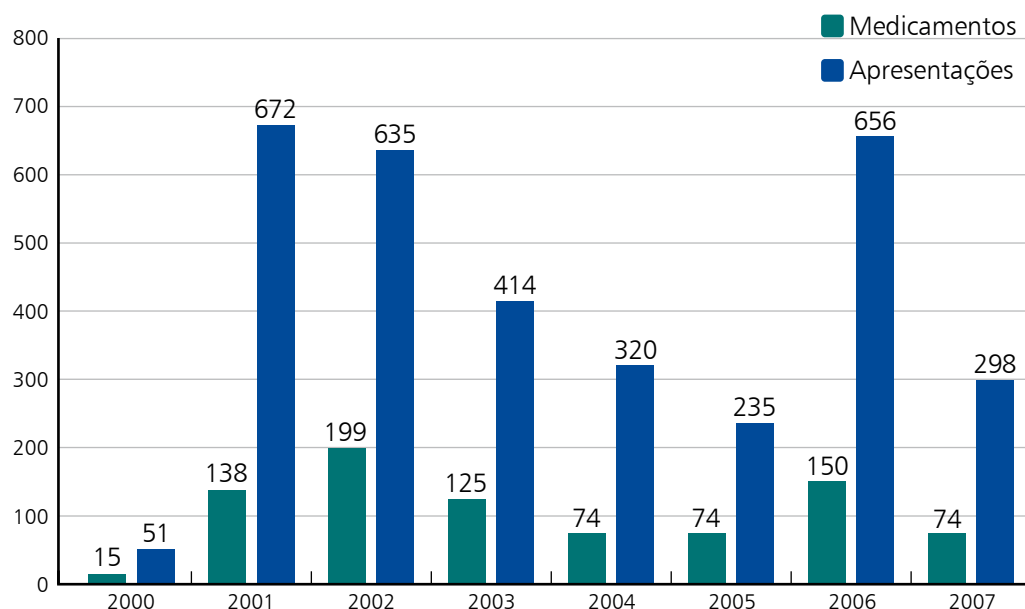


Gráfico 6: Total de registros de medicamentos biológicos concedidos por ano, desde 2000



**Gráfico 7: Total de registros de medicamentos específicos, fitoterápicos e homeopáticos concedidos por ano, desde 2000**



### Anuência prévia para concessão de patentes

A Anvisa contribui para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos com mais qualidade, visando principalmente o interesse público e o acesso da população aos medicamentos. Sua atividade principal é analisar os aspectos técnicos requeridos pela Lei de Propriedade Industrial, em consonância com o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

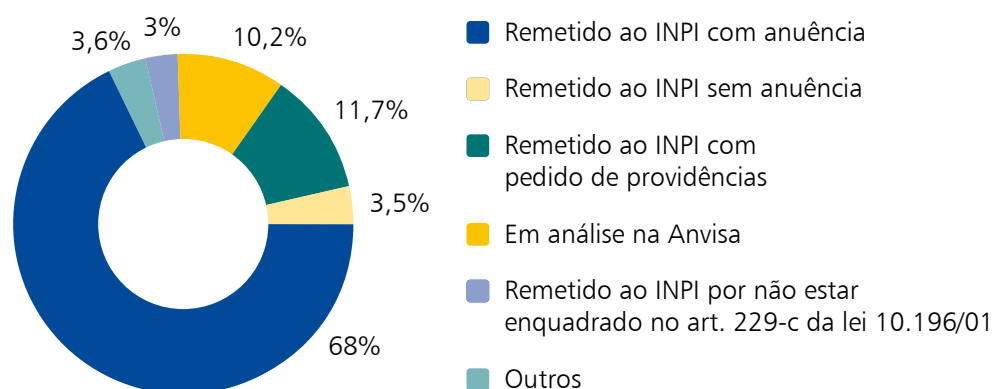


O BRASIL FOI PIONEIRO NA INCLUSÃO DE UM ÓRGÃO DE SAÚDE NO PROCESSO DE CONCESSÃO DE PATENTES DEPOSITADAS NO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. A ANVISA COMEÇOU A ATUAR NA CONCESSÃO DE ANUÊNCIA PRÉVIA EM 2001 (LEI Nº 10.196/01).

De 2001 a 2007, 1.002 pedidos de patente foram encaminhados para análise da Agência, sendo que 68% foram remetidos ao INPI com anuência concedida e 11,2%, para providências (ver Gráfico 8).



**Gráfico 8: Pedidos de patente distribuídos pela Anvisa (2001 a 2007)**



## Produtos para a saúde

Em 2007, a Anvisa recebeu 10.708 demandas de empresas fabricantes de produtos para a saúde, sendo 77% ou 8.206 referentes a pedidos de registro, revalidação e alterações. A Tabela 5 mostra os números relativos a essas demandas, nos últimos três anos.

**Tabela 5: Processos sanitários de produtos para a saúde (2005 a 2007)**

Assunto	2005	2006	2007
Alteração	1.672	1.883	2.050
Registro/Cadastro	5.068	4.704	4.901
Revalidação	1.111	1.433	1.255
<b>Total</b>	<b>7.851</b>	<b>8.020</b>	<b>8.206</b>

Nessa área, o processo de concessão de registro envolve inspeções em indústrias, com foco na avaliação das práticas de produção, e visitas técnicas a serviços hospitalares para o levantamento de eventuais problemas no uso dos produtos. Essas ações de tecnovigilância abrangem, ainda, a recomendação de medidas corretivas para a melhoria da segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

A Anvisa cumpriu 100% das metas relacionadas à área de Produtos para a Saúde estabelecidas no Contrato de Gestão, que previam uma primeira resposta dos processos de registros de materiais e de *kits* diagnósticos no prazo de 90 dias.

## Avanços

A Anvisa desenvolve ações estratégicas relacionadas a essa área em reuniões internacionais, participando da Força-Tarefa de Harmonização Global (Global Harmonization Task Force - GHTF), instituição sem vinculação oficial com governos, formada por cinco membros fundadores: União Européia, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão. As decisões da Força Tarefa são respaldadas pela Organização Pan-Americana da Saúde, que acompanha as discussões sobre os chamados “produtos combinados”. Esses produtos reúnem uma nova tecnologia de produto para a saúde e um princípio ativo de medicamento, por exemplo, um *stent* (dispositivo usado para realizar desobstrução arterial) com um antibiótico. Tais iniciativas propiciam o aprimoramento técnico da Agência e conferem segurança aos produtos disponíveis à população.

A Anvisa dispõe de um sistema de informações, atualizado com os dados das empresas, que possibilita um tratamento diferenciado para os produtos, conforme o seu grau de risco à saúde. Assim, os de menor risco potencial contam com procedimentos mais simples de cadastro. Um avanço nesse campo foi a classificação de *kits* de diagnóstico *in vitro* (ou laboratorial), a partir de novembro de 2006, quanto ao risco à saúde (RDC nº 206/06).

A Agência está atualizando a legislação de produtos para a saúde e discutiu o assunto, principalmente no que tange aos registros na área médico-hospitalar, com cerca de 400 representantes de empresas do setor, em agosto de 2007, no II Workshop de Procedimentos para Registro de Produtos para a Saúde e I Workshop de Produtos para Ortopedia, realizados em Brasília (DF).



INFORMAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTOS ESTÃO DISPONÍVEIS NO ENDEREÇO [HTTP://WWW.ANVISA.GOV.BR/PRODUTOSAUDE/WORKSHOP/RESPOSTAS.HTM](http://www.anvisa.gov.br/produtos/SAUDE/WORKSHOP/RESPOSTAS.HTM).

Nesse mesmo ano, a Agência promoveu uma discussão sobre luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos (Consulta Pública nº 73/07), no sentido de garantir a sua segurança e qualidade, o que resultou em um regulamento específico (RDC nº 05/08) com requisitos mínimos de identidade e qualidade para esses produtos, tanto de fabricação nacional como importados.

Ainda em 2007, foram atualizadas as referências para certificação obrigatória de equipamentos eletromédicos (que funcionam à base de eletricidade), aumentando o controle da segurança sanitária e agregando valor ao registro concedido pela Anvisa (RDC nº 32/07). Além desse tema, o registro de produtos implantáveis de ortopedia foi submetido a consulta pública (CP nº 80/07). A proposta da Agência é agrupar esses produtos em famílias e sistemas, conforme a tecnologia, uso, aplicações e riscos à saúde.



## Saneantes

Até novembro de 2007, mais de 11,5 mil processos com demandas do setor produtivo de saneantes foram analisados, contra 10,3 mil examinados em 2006. O aumento de 11% foi motivado por ações educativas em seminários, congressos e encontros em vários estados do país, com o objetivo de promover a regularização de empresas fabricantes de saneantes e a consciência sanitária do cidadão.



O GUIA “ORIENTAÇÕES PARA OS CONSUMIDORES DE SANEANTES” FOI LANÇADO PELA ANVISA EM NOVEMBRO DE 2007, NO RIO GRANDE DO SUL. A IMPRESSÃO DE 800 MIL CARTILHAS ATUALIZADAS FOI CUSTEADA PELO GOVERNO ESTADUAL E POR ENTIDADES DO SETOR PRODUTIVO.

A cartilha que esclarece sobre os riscos de produtos clandestinos está disponível no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/cartilhasan.pdf>). O material traz informações sobre os cuidados necessários na compra, no uso e na armazenagem de desinfetantes, raticidas, água sanitária, inseticidas, amaciantes e detergentes.

Além dessa ação educativa, foram realizados encontros com o setor produtivo para esclarecimento das novas legislações (RDCs nº 13 e 14/07) em três capitais (São Paulo, Goiânia e Porto Alegre) e cinco eventos regionais com o mesmo objetivo, voltados para profissionais das Vigilâncias Sanitárias e para o setor regulado, em Brasília, Curitiba, Porto Velho, Goiânia e São Paulo. Essas atividades terão continuidade em 2008.

A Anvisa realizou, ainda, a capacitação de sete novos servidores em Boas Práticas de Fabricação; dois destes participaram do Curso de Controle de Qualidade de Saneantes promovido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Os detergentes e afins, como soda cáustica e desengraxantes, foram responsáveis por 29% dos novos registros de 2007, enquanto os desinfetantes e inseticidas representaram 21% e a água sanitária, 11%. As demais petições (39%) incluem produtos tais como sabões, desodorizantes e esterilizantes, entre outros. Nas notificações, os detergentes de uso doméstico para lavar louças e roupas e os amaciantes de tecidos foram os produtos que apresentaram maior demanda. A Agência desenvolveu, em conjunto com as empresas, um sistema de notificação *on-line* para facilitar a regularização dos produtos de menor risco à saúde. Seu lançamento está previsto para 2008.



O número de pedidos de registro caiu de 1.099, em 2006, para 538, em 2007, e o de notificações de 4.092 para 3.649. Em decorrência da greve dos Correios, há a expectativa de processos abertos em 2007 chegarem à área de Saneantes da Anvisa durante 2008.



EM 2007, 4.139 PEDIDOS DE REGISTRO E NOTIFICAÇÕES PRECISARAM SER COMPLEMENTADOS. EM 2006, FORAM 3.874. A EXPLICAÇÃO PARA O CRESCIMENTO DESSE NÚMERO SÃO AS NOVAS EXIGÊNCIAS DA ANVISA, PRINCIPALMENTE QUANTO AO RÓTULO DOS SANEANTES, QUE VISAM GARANTIR MAIOR SEGURANÇA NO SEU USO.

### **Mercado**

O mercado global de produtos de limpeza vem mantendo um crescimento constante nos últimos anos. Segundo dados da Euromonitor International, as vendas de produtos de limpeza devem crescer 9,2% até 2010, a uma taxa média anual de 1,8%. O Brasil representa 4% desse mercado.



1,8 MIL EMPRESAS POSSUEM AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA FABRICAR OU IMPORTAR PRODUTOS DE LIMPEZA E 36 MIL SANEANTES TÊM REGISTRO NA ANVISA.

De acordo com a RDC nº 184/01, os produtos saneantes são classificados em quatro categorias principais: de limpeza e afins, como sabões em pó; com ação antimicrobiana, a exemplo de esterilizantes; odorizantes e neutralizadores de odores, como velas aromatizadas; e produtos biológicos, destinados a degradar matéria orgânica e eliminar odores.

### **Avanços**

Em conjunto com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), a Anvisa revisou o regulamento sobre teste e certificação de embalagens de álcool etílico. Para diminuir os riscos à saúde, a Agência acompanhou discussões nacionais sobre a substituição do álcool líquido pelo produto em forma de gel na venda ao consumidor. Na Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei nº 692/07, que atribui à Anvisa o controle e a fiscalização sanitária desse produto, foi aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor e ainda será apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.





A ANVISA DEFENDE O USO DOMÉSTICO DO ÁLCOOL GEL, QUE GARANTE MAIS SEGURANÇA CONTRA QUEIMADURAS. PARA PROMOVER A REFLEXÃO DA POPULAÇÃO, UMA ENQUETE SOBRE O ASSUNTO ESTÁ DISPONÍVEL NO SÍTIO ELETRÔNICO DA ANVISA, NA SEÇÃO DE SANEANTES.

Durante os seis meses de 2002 em que o uso do álcool líquido esteve proibido (RDC nº 46), 19% do total de queimaduras registradas no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), em Brasília (DF), envolveram esse produto. Já em 2006, quando a norma não estava mais em vigor, o mesmo hospital contabilizou um aumento de 40% nesse índice.

Ainda para dar mais segurança ao cidadão, a Anvisa está finalizando uma lista com 20 substâncias conservantes para substituir o formaldeído (conhecido como formol) na composição de saneantes. Em 2006, o formol foi considerado potencial causador de câncer pela Agência Internacional para Pesquisa do Câncer (International Agency for Research on Cancer - IARC), conforme a Monografia IARC nº 88. A proposta foi discutida com a sociedade por meio da Consulta Pública nº 5/07.

Já para garantir maior qualidade e adequação ao uso dos desinfetantes de alto nível, a Agência incluiu, em 2007, o princípio ativo ortoftalaldeído nas formulações desses produtos (RDC nº 26), adotou manual de testes para produtos desinfetantes (RDC nº 30) e irá cancelar (RDC nº 78), a partir de maio de 2008, os registros dos saneantes que aleguem possuir ação antimicrobiana sem comprovação, tendo como princípio ativo o paradiclorobenzeno (substância odorizante utilizada na formulação de pedras sanitárias).

Outro destaque da área de Saneantes em 2007 foi a harmonização de regulamentos no âmbito do Mercosul, como a atualização dos critérios da lista de produtos de limpeza de baixo risco (RDC nº 37) e as regras para saneantes antimicrobianos (RDC nº 28) e para produtos de limpeza (RDC nº 13). A Anvisa participou, ainda, de uma oficina de Boas Práticas de Fabricação para os países do Mercosul, promovida pela Opas.

## Cosméticos

O setor de Cosméticos apresenta contínuo crescimento no país. A partir de 2006, o Brasil passou a ocupar a terceira posição no consumo mundial de cosméticos, atrás apenas dos Estados Unidos e do Japão. De acordo com o Instituto de Pesquisas Euromonitor, o Brasil fechou o ano de 2006 como o segundo maior consumidor de produtos de perfumaria, produtos infantis e desodorantes; o terceiro mercado em produtos para os cabelos; o quarto em higiene oral e produtos masculinos; o quinto em produtos para banho; o sexto em proteção solar; o sétimo em maquiagens; o oitavo em produtos para a pele; e o nono em depilatórios.



Esse crescimento tem impacto direto no controle de riscos à saúde realizado pela Anvisa.



O NÚMERO DE ALTERAÇÕES DE REGISTRO EMITIDAS PELA AGÊNCIA AUMENTOU DE 2.047, EM 2006, PARA 2.337, EM 2007. JÁ AS ALTERAÇÕES DE NOTIFICAÇÕES CRESCERAM DE 4.498 PARA 10.385 NESSE MESMO PERÍODO.

O aumento do número de alguns processos se deve às mudanças ou evoluções nos produtos disponíveis à venda (ver dados na Tabela 6). Essa realidade exige atualização constante da Anvisa para o aprimoramento da concessão de registros, notificações (no caso de produtos de baixo risco) e regulamentação.

**Tabela 6: Registros, notificações e certificados de venda livre emitidos (2005 a 2007)**

Processo	2005	2006	2007
Registro	3.573	3.255	2.888
Alteração de registro	1.737	2.047	2.337
Certificado de Venda Livre de Registro para Exportação	1.618	966	948
Notificação	19.967	33.964	33.566
Atualização de notificação	---	23.091	276
Alteração de notificação	---	4.498	10.385
Certificado de Venda Livre de Notificação para Exportação	2.331	2.415	1.418
<b>Total</b>	<b>29.226</b>	<b>70.236</b>	<b>51.818</b>

Dentre as atividades de controle de riscos, a Agência realiza auditoria das notificações e monitora os rótulos dos produtos no mercado. Em 2007, a Anvisa iniciou a investigação de eventos adversos relacionados a cosméticos, exercendo a cosmetovigilância. Nesse sentido, foram realizadas capacitações e discussões com os estados, no intuito de melhor atender as demandas da sociedade e do setor produtivo.





A AGÊNCIA PREOCUPA-SE EM ORIENTAR O CIDADÃO NA COMPRA E NO USO DE COSMÉTICOS, ALERTANDO SOBRE A IMPORTÂNCIA DE SE OBSERVAR, NO RÓTULO DOS PRODUTOS, INFORMAÇÕES COMO A DATA DE VALIDADE. EM 2007, OS TEMAS MAIS ABORDADOS NAS AÇÕES DE ORIENTAÇÃO À POPULAÇÃO FORAM O USO CORRETO DE ALISANTES, ENFATIZANDO OS PERIGOS DO FORMOL EM ESCOVAS PROGRESSIVAS, E OS CUIDADOS NA PROTEÇÃO SOLAR.

Para garantir a qualidade e a segurança dos produtos, a Anvisa produziu o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos, disponível no endereço [http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia\\_cosmetico.pdf](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia_cosmetico.pdf). A publicação contém diretrizes, informações e métodos de ensaio para o controle de qualidade dos cosméticos, servindo como instrumento de referência aos profissionais da área.

Lançado em Belo Horizonte (MG), em maio de 2007, o Guia foi produzido em parceria com a Câmara Técnica de Cosméticos (Catec) da Agência, a comunidade acadêmica, os laboratórios oficiais e o setor produtivo. A Câmara Técnica, que presta assessoramento para a Anvisa, é constituída por especialistas de diversas áreas, como Cosmetologia, Dermatologia, Toxicologia e Microbiologia.

## Sangue, outros tecidos, células e órgãos

As principais atividades desenvolvidas pela Anvisa nesta área são: autorização da importação e exportação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos; promoção de ações com órgãos da administração federal, estadual, municipal e distrital, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação; elaboração, revisão e atualização da legislação de vigilância sanitária de tecidos, células e órgãos; coordenação das ações de inspeção na área de bancos de células e tecidos; coordenação dos sistemas de informação dos serviços de banco de células e tecidos; capacitação de recursos humanos para aprimoramento da execução de ações de vigilância sanitária nesta área; e divulgação de informações e publicações.

A Agência também regulamenta, monitora e fiscaliza os serviços hemoterápicos, com foco na segurança transfusional – um trabalho que colabora para a qualidade do sangue no país. Nesse sentido, cerca de 1.000 serviços de sorologia e imuno-hematologia participam do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), que busca o acompanhamento do desempenho laboratorial dos serviços hemoterápicos da hemorrede pública e conveniada ao SUS. A Anvisa realizou, ainda, inspeções sanitárias em 2.200 serviços hemoterápicos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



As discussões nacionais sobre o uso de células-tronco em pesquisas e terapia e o controle do número de embriões tiveram destaque em 2007. Nesse sentido, a Agência elaborou uma proposta de regulamento sobre as células-tronco, que será colocada em consulta pública.



A ANVISA DESENVOLVEU UM SISTEMA NACIONAL PARA CADASTRAMENTO DE EMBRIÕES, PRODUZIDOS POR FERTILIZAÇÃO *IN VITRO* E ARMAZENADOS EM CLÍNICAS DE REPRODUÇÃO HUMANA. ESSE SISTEMA DEVE COMEÇAR A FUNCIONAR EM 2008.

No que tange à capacitação, 150 profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e técnicos do setor foram treinados em 2007 para atuar em Bancos de Células e Tecidos com finalidade de terapia. Também foram realizadas duas capacitações para Inspeção em Bancos de Células e Tecidos Germinativos (Reprodução Humana Assistida), abrangendo todos os estados que possuíam ou estavam em vias de ter um Banco. Outra atividade desenvolvida pela Agência foi um curso de capacitação em vigilância sanitária na área de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos, no âmbito do Convênio Famesp nº 12/2005. O curso capacitou aproximadamente 45 técnicos da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias estaduais.

A Anvisa promoveu, ainda, cursos e oficinas para inspeção em Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) e em bancos de pele e ossos, além de realizar inspeções em Bancos de Tecidos Oculares, Bancos de Células e Tecidos Germinativos, Bancos de Ossos, Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, Centros de Transplante de Medula Óssea e Laboratórios de Histocompatibilidade.

Outras discussões e regulamentos envolveram o funcionamento de laboratórios de histocompatibilidade, o transporte de órgãos sólidos para transplantes e a reprodução humana assistida. O Brasil possui um dos maiores programas públicos de transplantes de órgãos e tecidos do mundo. Com 1.354 equipes médicas e 548 estabelecimentos de saúde autorizados, o Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde está presente, por meio das CNCDOs, em 25 estados da federação.

Destacaram-se ainda, entre outras, as seguintes atividades: participação da Agência em reuniões das Câmaras Técnicas com a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde; reunião com a Comissão Intergovernamental de Doação e Transplantes (CIDT) do Mercosul; e revisão dos registros de meios para preservação de córnea, órgãos sólidos e produtos derivados de tecidos humanos.



Em 2007, a Anvisa acompanhou o Termo de Ajuste de Conduta (TAC) firmado pela hemorrede do estado de Roraima, com o objetivo de assegurar o cumprimento das metas pactuadas para a garantia da qualidade do sangue. Esse trabalho foi realizado em conjunto com a Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados (CPNSH) e com a Vigilância Sanitária de Roraima. Em 2007, a Agência lançou o Manual Técnico de Hemovigilância – Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas e elaborou, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais, o Guia de Inspeção para Serviços Hemoterápicos, baseado nas Boas Práticas de Fabricação.

## Agrotóxicos e toxicologia

Em setembro de 2007, a Anvisa, em reconhecimento ao seu trabalho na área de Toxicologia, passou a integrar o grupo de especialistas internacionais da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da OMS sobre resíduos de pesticidas (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - JMPR).

O JMPR é responsável pela avaliação toxicológica e pela determinação dos limites máximos de resíduos de agrotóxicos. Seus relatórios e recomendações servem como base científica para a elaboração das normas e diretrizes do Codex Alimentarius, órgão da FAO e da OMS que analisa a segurança de alimentos.



A ANVISA TRABALHA PARA PREVENIR INTOXICAÇÕES. PARA ISSO, ANALISA DADOS E ESTUDOS EXPERIMENTAIS DOS INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS COM O OBJETIVO DE CLASSIFICÁ-LOS E DAR ORIENTAÇÃO PARA O USO SEGURO DESSES PRODUTOS.

A Agência age em articulação com os ministérios da Saúde, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente, que também atuam na área de Agrotóxicos, em suas respectivas áreas de conhecimento e competência. Sem o parecer da Anvisa, esses ministérios não podem liberar os agrotóxicos para comercialização.

Em 2007, 1.295 agrotóxicos, 470 ingredientes ativos, 674 produtos técnicos e 2.000 componentes estavam registrados na Anvisa. De 2002 a 2007, foram recebidas 4.658 demandas de avaliação toxicológica e concluídas 4.664, relativas também a processos de anos anteriores.

Além da concessão do registro, são reavaliados periodicamente os ingredientes ativos com suspeita de risco para a saúde humana. Entre os anos de 2000 e 2007, foram reavaliados 24



ingredientes ativos de elevada importância toxicológica, 77 produtos técnicos e 206 produtos formulados, muitos deles autorizados antes da criação da Anvisa, quando as condições para a avaliação de complexos dossiês toxicológicos eram precárias.



EM 2008, A ANVISA PLANEJA REAVALIAR 14 INGREDIENTES ATIVOS QUE SE DESDOBRAM EM 235 PRODUTOS AGROTÓXICOS COM IMPACTO TOXICOLÓGICO PARA A SAÚDE DE TRABALHADORES RURAIS E DA POPULAÇÃO EM GERAL. ESSA REAVALIAÇÃO CONTARÁ COM O APOIO TÉCNICO-CIENTÍFICO DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.

O registro de agrotóxicos não possui prazo para renovação. Assim, esses produtos devem ser reavaliados quando novos conhecimentos científicos e/ou dados epidemiológicos demonstram efeitos nocivos à saúde humana e/ou quando são estabelecidas restrições internacionais por países, blocos econômicos e convenções internacionais das quais o Brasil é signatário.

Com o objetivo de promover o debate sobre o impacto do uso de agrotóxicos e outros insumos químicos na saúde humana, a Anvisa realizou, em outubro de 2007, o II Seminário Nacional sobre Agrotóxico, Saúde e Ambiente. O encontro teve o apoio de diversos setores do governo, como o Ministério da Saúde, o Ministério Público Federal (MPF) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS), além de universidades e comunidades acadêmicas que estudam os impactos dos agrotóxicos, e de movimentos sociais vinculados à saúde, ao trabalho rural e à defesa do consumidor.

## Alimentos

O registro e a fiscalização de alimentos são atividades compartilhadas entre as esferas federal, estadual e municipal. A análise de processos é efetuada prioritariamente pelas Vigilâncias estaduais, de acordo com o nível de descentralização das ações em cada estado.

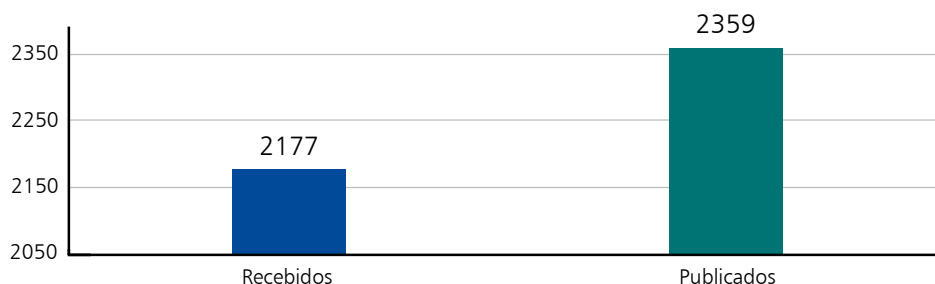
Atualmente, 21 categorias de alimentos têm obrigatoriedade de registro prévio à comercialização. As seguintes categorias são analisadas exclusivamente pela Anvisa, com assessoria da Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde e Novos Alimentos (CTCAF): novos alimentos e novos ingredientes; alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde; e substâncias bioativas e probióticos isolados com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde. Em 2007, a Agência publicou 2.359 processos na área de Alimentos. Uma parte desse total é relativa aos processos recebidos em 2006 (ver Gráfico 9).





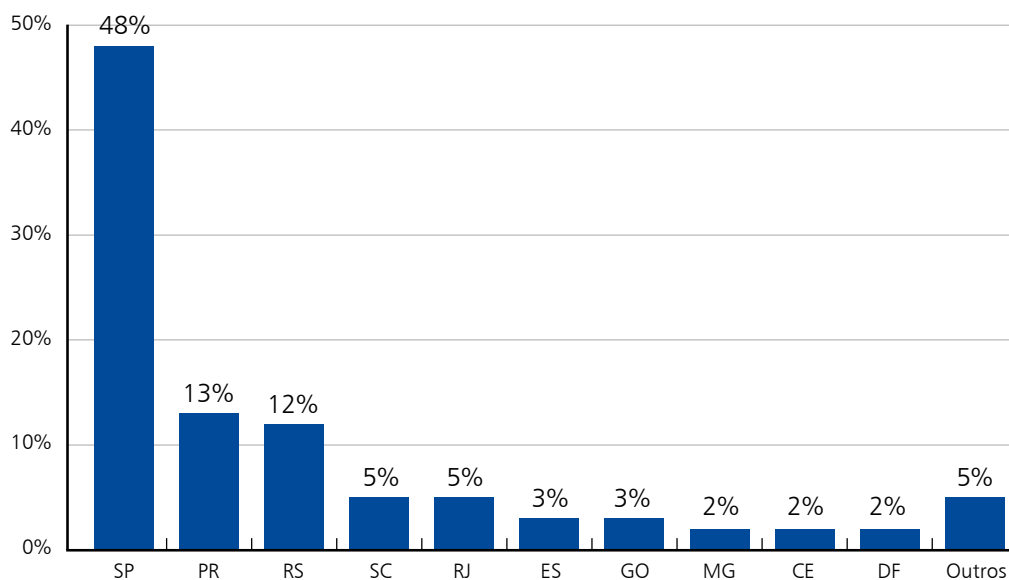
DOS PROCESSOS PUBLICADOS, 20% FORAM INDEFERIDOS POR NÃO-CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA DE ALIMENTOS VIGENTE.

**Gráfico 9: Processos recebidos e publicados em 2007**



A maior parte dos processos recebidos em 2007 teve origem nos estados de São Paulo (48%), Paraná (13%) e Rio Grande do Sul (12%). Já Minas Gerais, Ceará e o Distrito Federal foram responsáveis pelo menor índice de demandas da área (2% cada um), conforme pode ser visto no Gráfico 10.

**Gráfico 10: Distribuição dos processos recebidos por unidade federativa (2007)**

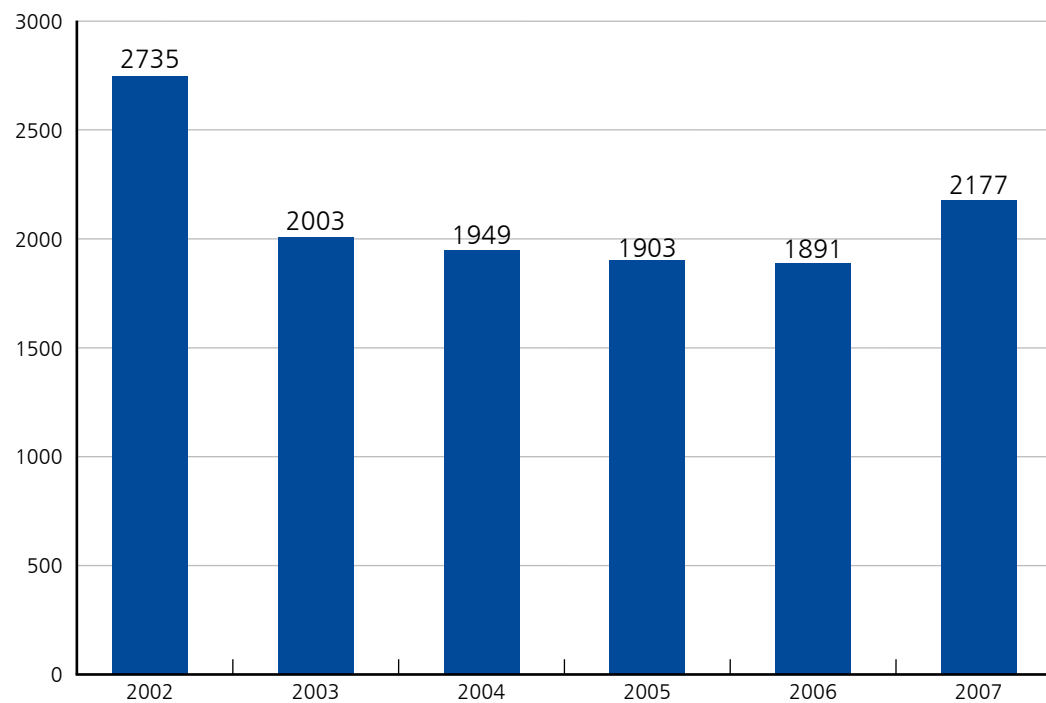


Observação: os 5% identificados como "Outros" correspondem aos seguintes estados: Pará, Paraíba, Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Pernambuco, Maranhão, Bahia, Tocantins, Roraima, Rondônia, Piauí, Mato Grosso do Sul e Amapá.



Na análise dos dados históricos, percebe-se que o número de processos recebidos pela Anvisa nessa área sofreu uma acentuada queda entre 2002 e 2003, provavelmente em razão da dispensa da obrigatoriedade de registro para algumas categorias de alimentos desde 2000. Em 2005, outras categorias receberam o mesmo benefício, sem ter havido, no entanto, impacto significativo no ano seguinte. Já em 2007, apesar da dispensa de obrigatoriedade de registro para algumas categorias de alimentos, ocorrida em 2000 e em 2005, observa-se um aumento no total de processos recebidos em função da elevação de solicitações de registro de alimentos das categorias com registro obrigatório (ver Gráfico 11).

Gráfico 11: Processos recebidos (2002 a 2007)



## Inspeção, fiscalização, notificação e monitoramento

A garantia da segurança sanitária e a manutenção da continuidade dos padrões de qualidade exigidos para o registro são os objetivos principais das inspeções e fiscalizações realizadas. Essas atividades avaliam possíveis riscos e intervêm preventivamente para evitar agravos ou para solucionar problemas.

A Anvisa também é chamada a intervir em questões pontuais e graves (em que há risco iminente para usuários, trabalhadores e meio ambiente), quando pode receber demandas dos municípios, dos estados, do Ministério da Saúde ou mesmo do Ministério Público.

Os estabelecimentos da cadeia de produção e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Anvisa (Lei nº 9.782/99). Outro requisito para seu funcionamento é a licença ou alvará sanitário emitido pelas Vigilâncias Sanitárias locais. A emissão desses documentos depende da verificação do cumprimento das normas sanitárias e do resultado das inspeções a que os estabelecimentos são submetidos.

**Tabela 7: Autorizações de Funcionamento emitidas pela Anvisa em estabelecimentos da cadeia farmacêutica (2006 e 2007)**

Estabelecimentos	2006	2007
Fabricantes de insumos com ingredientes ativos	112	62
Fabricantes de medicamentos	378	311
Distribuidores, importadores e exportadores	1.416	1.053
<b>Total</b>	<b>1.906</b>	<b>1.426</b>

## Alimentos

Com o objetivo de contribuir para a revisão das práticas de industrialização de alimentos e assim promover uma alimentação mais saudável, a Anvisa elaborou, em 2007, o Programa Exploratório do Perfil Nutricional dos Alimentos Processados. O programa, que foi construído em conjunto com a Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição (CGPAN) do Ministério da Saúde e com o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, propõe a elaboração de um diagnóstico do perfil nutricional de determinado grupo de alimentos processados. Assim, irá subsidiar as estratégias governamentais e setoriais voltadas para uma dieta mais saudável e para a capacitação da rede laboratorial responsável pela realização das análises dos produtos.



O PROGRAMA SOBRE O PERFIL NUTRICIONAL DE ALIMENTOS INCLUI A DEFINIÇÃO E A VALIDAÇÃO DAS METODOLOGIAS A SEREM ADOTADAS PELA REDE OFICIAL DE LABORATÓRIOS PARA O MONITORAMENTO DE FERRO E ÁCIDO FÓLICO EM FARINHAS DE TRIGO E MILHO.

A Anvisa também realiza o monitoramento de alimentos por meio de dois outros programas:

- Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet), com a participação de 12 estados.
- Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango (Prebaf), com a participação de 14 estados.

A Agência está promovendo, ainda, a discussão de três novos programas relacionados a aditivos alimentares, contaminantes em alimentos e alimentos geneticamente modificados.

Em 2007, a Anvisa colocou em consulta pública (CP n° 63) uma proposta com procedimentos de segurança para o consumo humano de alimentos contendo ou consistindo de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e em julho instituiu a Comissão de Avaliação de Segurança desses produtos (Portaria n° 520).

Outros temas que tiveram destaque nessa área, em 2007, são abordados a seguir.



## Uso de embalagens PET recicladas em alimentos

O Mercosul publicou norma sobre o uso de embalagens recicladas de polietileno tereftalato (PET) em alimentos (Resolução GMC nº 30/07). Essa resolução foi incorporada pela Anvisa à legislação brasileira por meio de norma específica publicada no primeiro trimestre de 2008.

## Alimentos adulterados com sibutramina

Após denúncia recebida em maio de 2007, a Anvisa, em conjunto com a Vigilância Sanitária de três cidades de São Paulo, inspecionou uma empresa suspeita de adulteração de alimentos para praticantes de atividade física com uma substância de uso controlado, a sibutramina. A presença dessa substância foi confirmada pelo INCQS na análise laboratorial das amostras coletadas. Em junho, a Anvisa suspendeu a importação, a distribuição e a comercialização no país dos produtos sujeitos à vigilância sanitária fabricados ou importados pela empresa em questão (RE nº 1781/07). A Agência também comunicou formalmente o fato ao Comitê Olímpico Brasileiro (COB).

## Leite interdito

Em razão da Operação Ouro Branco, deflagrada pela Polícia Federal, técnicos da Anvisa participaram de uma ação conjunta com representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em Uberaba (MG), para obter informações sobre o leite longa vida supostamente adulterado por duas cooperativas do Triângulo Mineiro, visando apurar irregularidades na qualidade do leite.

Em novembro de 2007, a Anvisa interditou cautelarmente lotes irregulares de leite longa vida (REs nº 3540 e 3544) e orientou os serviços de vigilância sanitária dos estados e municípios sobre medidas de segurança à saúde.

Com o intuito de fortalecer a prevenção e o combate à fraude e possibilitar uma maior articulação dos órgãos federais responsáveis pela fiscalização de alimentos nos países, foi criado o Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade do Leite (CQUALI). Esse centro é fruto de um acordo firmado entre o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) do Ministério da Justiça, a Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.





O CQUALI TEM COMO OBJETIVO GERAL FISCALIZAR E MONITORAR, DE FORMA ARTICULADA E INTERINSTITUCIONAL E RESPEITANDO AS COMPETÊNCIAS LEGAIS DE CADA ÓRGÃO, A CONFORMIDADE DO LEITE PASTEURIZADO, LEITE UHT (LONGA VIDA) E LEITE EM PÓ, EM SUAS DIVERSAS CLASSIFICAÇÕES, E DOS ESTABELECIMENTOS PRODUTORES E INDUSTRIALIZADORES, COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

### **Controle de risco na cadeia de produção e consumo do açaí**

O aumento da notificação de surtos de doença de Chagas no Amapá e no Pará foi alvo de uma investigação epidemiológica que associou a maioria dos casos ao consumo de açaí e de bacaba contaminados. No intuito de apoiar a ação da Vigilância Sanitária estadual e municipal, a Anvisa participou de uma série de eventos para a prevenção e o controle da doença de Chagas como doença transmitida por alimentos (DTA).

A Anvisa, os ministérios da Saúde e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, as Secretarias de Saúde do estado do Pará e do município de Belém e a Agência de Defesa Agropecuária do Estado do Pará (Adepará), entre outros órgãos, acompanharam a assinatura de um Termo de Ajuste de Conduta para a produção de açaí, proposto pelo Ministério Público do estado. Os produtores e manipuladores de açaí assinaram o TAC em junho de 2007. Também foram tomadas outras medidas sanitárias para garantir maior segurança e qualidade ao produto, como o cadastro dos batedores (pequenos produtores) de açaí do Amazonas e do Pará e a intensificação das inspeções nos locais de comercialização do produto.

### **Tabaco**

O tabagismo é hoje reconhecido como uma doença causada pela dependência da nicotina. Em 1993, a Organização Mundial da Saúde incluiu o tabagismo no grupo dos transtornos mentais e de comportamento decorrentes do uso de substâncias psicoativas. Assim, ao contrário de todos os outros produtos sob o controle da Vigilância Sanitária, os derivados do tabaco são reconhecidos, de antemão, como verdadeiramente nocivos à saúde.

Em 2007, a Anvisa publicou uma norma sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco e implementou o sistema de peticionamento eletrônico para tais produtos (RDC nº 90/07). Para que possam ser produzidos e/ou comercializados no Brasil, esses produtos (incluindo os importados) devem ter seus dados cadastrais previamente registrados na Agência, para efeitos de controle, monitoramento e fiscalização.



Entre as iniciativas promovidas pela Anvisa, destacam-se a fiscalização das embalagens dos produtos derivados do tabaco no tocante à obrigatoriedade da impressão de imagens e frases de advertência e a proibição da comercialização de alimentos que simulem derivados do tabaco.

Cabe ressaltar também como competência regulamentar da Agência, conforme consta no Plano Plurianual do Ministério da Saúde, a implementação e o gerenciamento do Laboratório Oficial para Análise, Pesquisa e Controle dos Produtos Derivados do Tabaco, cujo principal objetivo é verificar os dados informados pelas empresas do setor, bem como controlar e ampliar o conhecimento sobre esses produtos.

Com o intuito de reduzir o consumo do tabaco e aprimorar o desempenho das ações de vigilância sanitária, a Agência atua em cooperação com outras instâncias do Ministério da Saúde, além de instituições nacionais e internacionais envolvidas no controle do tabagismo, em conformidade com o disposto na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (tratado internacional de saúde pública ratificado pelo Brasil em 2005). O Ministério da Saúde coordena e formula as políticas de controle do tabagismo no país.

## Inspeções em laboratórios produtores e em distribuidoras

A Anvisa promove inspeções regulares em estabelecimentos que produzem, distribuem, dispensam e fazem a análise de medicamentos e outros produtos para a saúde (ver Tabela 8). As inspeções são a garantia dada pelo Governo Federal de que tais produtos apresentam, nas fases inspecionadas, padrão de qualidade compatível com um consumo seguro e com a eficácia desejada. A Agência adotou e regulamentou, em 2005, uma matriz de inspeção que prevê periodicidade nas fiscalizações realizadas em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais para verificação das Boas Práticas de Fabricação.

Tabela 8: Inspeções em laboratórios produtores de insumos e medicamentos			
Tipo de inspeção	2005	2006	2007
Inspeções em laboratórios produtores de insumos	53	32	61
Inspeções em laboratórios produtores de medicamentos	104	70	44
Inspeções internacionais em laboratórios produtores de medicamentos	141	128	209
<b>Total</b>	<b>298</b>	<b>230</b>	<b>314</b>



## Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica

A realização de ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência é requisito para o registro de medicamentos genéricos e similares no país. A Anvisa é responsável pela concessão e pelo cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Bioequivalência para os Centros de Bioequivalência no âmbito do Mercosul e em outros países e pela habilitação dos Centros de Equivalência Farmacêutica em âmbito nacional.



EM 2007, HOUVE 42 INSPEÇÕES EM CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA (QUE FAZEM TESTES COM SERES HUMANOS E ENSAIOS *IN VIVO*), 29 DELES NACIONAIS E 13 INTERNACIONAIS. TAMBÉM FORAM REALIZADAS 27 INSPEÇÕES EM CENTROS DE EQUIVALÊNCIA (QUE FAZEM CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS E TESTES *IN VITRO*).

Tabela 9: Inspeções e fiscalizações em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica				
Tipo de inspeção	2004	2005	2006	2007
Inspeções nacionais (Bioequivalência)	23	54	34	29
Inspeções nacionais (Equivalência Farmacêutica)	-	-	20	27
Inspeções internacionais	12	16	20	13
<b>Total de inspeções</b>	<b>35</b>	<b>70</b>	<b>74</b>	<b>69</b>
Resultados das ações de inspeção/ fiscalização				
Processos/petições publicadas (BIO*)	15	22	24	38
Processos/petições indeferidas (BIO)	2	2	4	1
Centros cancelados/suspensos (BIO)	-	3	5	5
Centros cancelados/suspensos (EQFAR**)	-	-	10	5
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>27</b>	<b>43</b>	<b>49</b>

\*Bioequivalência. \*\* Equivalência Farmacêutica



Em 2006, os Centros de Bioequivalência brasileiros certificados pela Anvisa eram 28 e realizaram 204 estudos. Em 2007, os 30 centros certificados realizaram 225 estudos. Já os Centros de Bioequivalência internacionais certificados pela Agência passaram de 18, em 2006, para 21, em 2007. Os Centros de Equivalência Farmacêutica nacionais, que eram 40 em 2006 e realizaram 1.774 estudos, passaram para 38 em 2007, com 2.000 estudos realizados.

A Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (REQBIO) é formada por centros certificados ou habilitados pela Anvisa. A REQBIO (RDC nº 221/06) foi criada com o objetivo de desenvolver ações voltadas para a estruturação, organização e consolidação dos centros públicos, em busca da excelência técnico-científica de suas ações. Também fortalece a interface desses centros com os laboratórios públicos oficiais produtores de medicamentos que abastecem o Sistema Único de Saúde.

Os centros públicos são laboratórios que realizam testes obrigatórios para o registro de medicamentos genéricos e similares, como os testes de equivalência farmacêutica (comparação *in vitro* dos padrões de qualidade dos medicamentos teste e referência) e de bioequivalência (comparação *in vivo* de parâmetros farmacocinéticos dos medicamentos teste e referência).

Em novembro de 2007, a Anvisa realizou o Encontro Nacional dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica, onde foram apresentadas novas tecnologias e pesquisas desenvolvidas na área. Com mais de 120 participantes, o encontro abordou critérios de seleção de medicamentos de referência, o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (Sineb) e a interface com a Farmacopéia Brasileira.

Como parte das ações previstas no Termo de Cooperação (TC) 37, firmado entre a Anvisa e a Opas, foi realizado o Curso Internacional de Biofarmácia, com o objetivo de fortalecer as atividades regulatórias de vigilância sanitária no país, relacionadas a assuntos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e correlação *in vitro-in vivo* de medicamentos. O seminário reuniu profissionais da Agência, acadêmicos e pesquisadores dos temas abordados, além de referências mundiais na área de Biofarmácia.

Outra atividade desenvolvida no âmbito do TC 37 é o projeto de fortalecimento das ações da Anvisa na avaliação da qualidade de *sprays* e aerossóis nasais e pulmonares. A Agência está concluindo o Guia de Estudos de Spray Nasal, que contém orientações às indústrias de como comprovar a qualidade desses produtos através da equivalência farmacêutica e bioequivalência, já que a legislação atual ainda não contempla tais orientações.





## Vigilância pós-comercialização

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária acompanha os efeitos adversos e outros problemas que possam surgir em decorrência do uso dos produtos de interesse à saúde que já estão no mercado. Essa atividade recebe o nome de vigilância ou monitoramento pós-registro ou pós-comercialização.



AS INFORMAÇÕES SOBRE PROBLEMAS RELACIONADOS A PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE DEVEM SER REGISTRADAS NO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA).

A notificação de problemas e a denúncia de produtos clandestinos ou falsificados contribuem para a proteção da saúde da população e para ações preventivas ou que minimizem os riscos. Os principais parceiros da Anvisa nesse trabalho são os consumidores, os hospitais-sentinelas e os profissionais da área da saúde. Os próximos itens contêm informações sobre as ações desenvolvidas em várias áreas para a rápida identificação de desvios de qualidade e efeitos não previstos de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

### Combate à falsificação

O Brasil se tornou uma referência na América como coordenador do Grupo de Trabalho de Combate à Falsificação de Medicamentos (GT/FAL), ligado à Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization - Pandrh), e como membro da força-tarefa da OMS (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - Impact) para o tema.

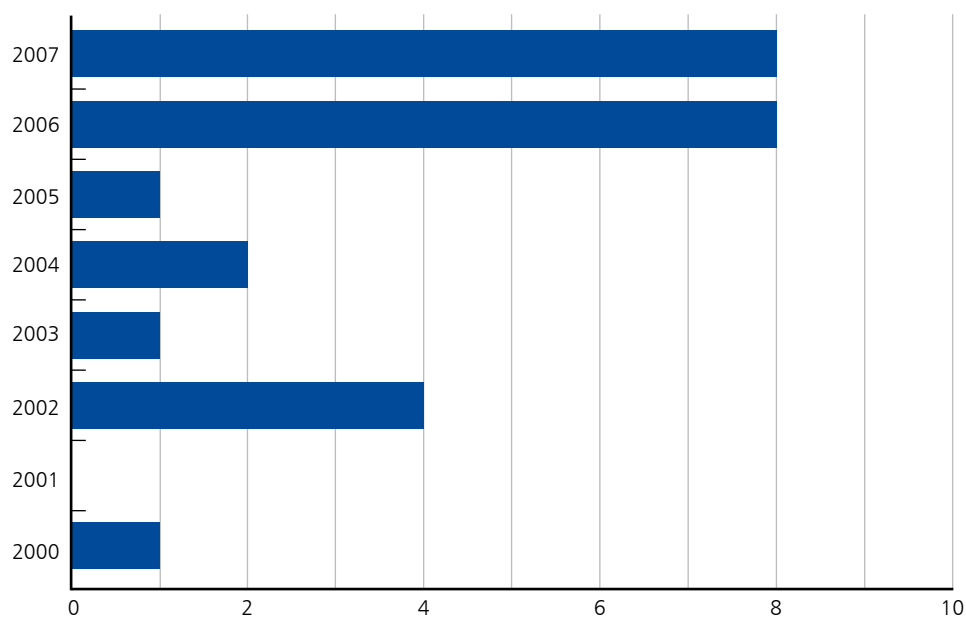


NOS ÚLTIMOS ANOS, FORAM INTENSIFICADAS A FISCALIZAÇÃO E A INVESTIGAÇÃO NO ÂMBITO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E EM CONJUNTO COM A POLÍCIA FEDERAL. EM 2007, FORAM CONFIRMADOS OITO CASOS DE FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

Para aprimorar essa atividade, a Anvisa investiu em capacitação e parcerias. Ao confirmar a fraude, a Agência emite resoluções com a determinação da retirada dos medicamentos do mercado, informações sobre as irregularidades e identificação dos problemas de acordo com os números de lotes do produto. Esse trabalho tem ocasionado o aumento dos casos de falsificação confirmados (ver Gráfico 12).



Gráfico 12: Casos de falsificação confirmados (2000-2007)



### Capacitações de destaque em 2007

- Em cinco estados (RS, CE, PE, BA e RJ), palestras em seminários de Combate à Pirataria e Ilegalidade, em parceria com o Fórum Nacional Contra a Pirataria e a Ilegalidade (FNCP), para sensibilizar o Ministério Público, policiais e auditores da Receita Federal.
- Nos estados do Rio de Janeiro e Minas Gerais, capacitação para investigação de suspeitas de falsificação e outras irregularidades envolvendo medicamentos.
- Em Montevidéu (Uruguai), realização da I Oficina de Combate à Falsificação de Medicamentos no âmbito do Mercosul.
- Em Praga (República Tcheca), participação da Anvisa na I Reunião do GT de Tecnologia do Impact, e em Lisboa (Portugal), na II Conferência Geral do Impact.



EM 2007, A ANVISA REALIZOU VÁRIAS OPERAÇÕES EM CONJUNTO COM A POLÍCIA FEDERAL, COMO AS OPERAÇÕES PLACEBO 1 E 2 E A OPERAÇÃO METALOSE.

As Operações Placebo 1 e 2, resultado de nove meses de investigação conjunta da Anvisa e da Polícia Federal, combateram a venda irregular de medicamentos pela internet. O trabalho começou com o rastreamento de 22 anunciantes na internet, realizado pela Agência. Em julho de 2007, os policiais federais cumpriram mandados de busca e apreensão em cinco estados, onde pelo menos cinco pessoas foram presas, como parte da Operação Placebo 1. Já a Operação Placebo 2, realizada em três estados do país, resultou na prisão de duas pessoas: uma na cidade de São Paulo e outra em Brasília. Na capital federal, a Anvisa e a Polícia Federal apreenderam cerca de 500 produtos de uso controlado ilegais, como medicamentos para controle cardíaco e anabolizantes sem registro na Agência.

Já a Operação Metalose, realizada em quatro estados e doze municípios brasileiros em outubro de 2007, coibiu a adulteração e a fabricação irregular de próteses ortopédicas. Essa operação resultou do trabalho de monitoramento, feito pela Anvisa, de próteses com graves desvios de qualidade, como, por exemplo, o uso de material inadequado na sua fabricação. O processo de investigação, que envolveu empresas (fabricantes, importadores e distribuidores), clínicas e cirurgias, ainda está em andamento pelos órgãos competentes.

### O que é metalose?

O termo metalose se refere ao processo de desgaste da prótese dentro do organismo humano e à necrose de tecidos no local onde a prótese foi implantada. A metalose é consequência da micromovimentação do implante metálico, o que causa uma reação do organismo.



## Qualidade de medicamentos

Em 2007, a Anvisa trabalhou na celebração de convênios com os Lacens e o INCQS para possibilitar a continuidade do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme). Assim, foram estabelecidas parcerias com os Lacens de Minas Gerais, Ceará e São Paulo. Em 2008, novos convênios serão celebrados.

O Proveme – desenvolvido pela Anvisa desde 2004, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, INCQS e Lacens – avalia os medicamentos disponibilizados na rede pública de saúde, aqueles notificados com suspeita de desvio de qualidade, com laudo insatisfatório de análises anteriores e os mais consumidos no mercado.

Os objetivos do Programa são: construir e estabelecer indicadores em vigilância sanitária para serem norteadores de ações estratégicas e da criação de um modelo de intervenção preventiva; contribuir para a harmonização das ações de vigilância sanitária a partir de laudo insatisfatório; e implementar o Sistema de Gerenciamento de Amostras (SGA).

Quando a avaliação feita pelo Proveme obtém resultados insatisfatórios, são desencadeadas medidas como recolhimento de produtos, interdição cautelar, suspensão de comércio e uso e inspeções investigativas nas empresas, além da instauração de processos administrativos sanitários (Lei Federal nº 6.437/77).

## Controle especial de medicamentos

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados da Anvisa representa a concretização de uma estrutura técnico-operacional que busca aperfeiçoar o controle necessário sobre a movimentação de substâncias ou medicamentos controlados. O SNGPC realiza esse controle graças às informações e à integração progressiva de Vigilâncias Sanitárias e estabelecimentos de saúde, como farmácias, em todo o país. Seu objetivo é conhecer as ações de cada estabelecimento e a movimentação dos produtos controlados.

Outra ação de destaque nessa área é o regulamento que aperfeiçoa o controle e a fiscalização de substâncias anorexígenas no país (RDC nº 58/07). As ações de controle e fiscalização do uso lícito, no Brasil, de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, incluídos os entorpecentes, psicotrópicos e precursores, são atribuídas ao Ministério da Saúde (Lei nº 6.368/76) e desenvolvidas pela Anvisa (Lei nº 9.782/99). Além disso, o poder público é responsável pelo estabelecimento da lista de medicamentos sob controle especial.



Para limitar a oferta e impedir o desvio dos psicotrópicos, entorpecentes e seus precursores, o Brasil regula o comércio internacional dessas substâncias no que diz respeito às autorizações de exportação e importação e outras ações relacionadas (Portaria nº 6/99). As indústrias, distribuidoras e estabelecimentos necessitam de autorização especial para trabalhar com medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial, o que inclui as atividades de comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização (Portaria SVS/MS nº 344/98).

O Brasil é signatário da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, emendada pelo Protocolo de 1972, assim como da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e da Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988. Essas convenções foram internalizadas em 1964, 1977 e 1991, respectivamente.

### **Propaganda e publicidade de produtos sob vigilância sanitária**

Desde 2006, a Anvisa monitora e fiscaliza as páginas da internet, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e com as polícias Civil e Federal. Nos últimos anos, a Agência registrou um número crescente de denúncias sobre propagandas de produtos sob vigilância sanitária e outros problemas na internet.

Além desse trabalho, a Anvisa monitora diariamente as principais revistas e jornais de circulação nacional e desenvolve o Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, em parceria com 17 instituições de ensino superior, em todas as regiões brasileiras. O monitoramento é acompanhado pela fiscalização e investigação das propagandas e publicidades de interesse à saúde. Durante o ano, a Anvisa recebeu 2.163 demandas dessa natureza (ver Quadros 4 e 5).



EM 2007, FORAM ANALISADOS 612 EXEMPLARES DE 22 REVISTAS E 3.285 EXEMPLARES DE NOVE JORNAIS IMPRESSOS. DE SETEMBRO A DEZEMBRO, O PROJETO DE MONITORAÇÃO DE PROPAGANDA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CAPTOU CERCA DE MIL PEÇAS PUBLICITÁRIAS DE DIFERENTES PRODUTOS.



#### Quadro 4: Origem das demandas de monitoramento e fiscalização da propaganda em 2007

Distribuição das demandas	2007
Busca ativa realizada pela Anvisa em revistas, jornais, internet Denúncias recebidas por via postal Material encaminhado pelas Vigilâncias Estaduais e Municipais	394
Denúncias e informações encaminhadas em meio eletrônico pelo Sistema Anvis@tende e pelos e-mails corporativos da Anvisa	769
Peças captadas pelo Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Fase III - 2007)	1.000

#### Quadro 5: Ações de fiscalização da propaganda em 2007

Resultados da fiscalização	2007
Autos de infração lavrados para propagandas com irregularidade sanitária	348
Memorandos para a área de fiscalização da Anvisa encaminhando denúncias de produtos sem registro detectados através de propagandas	17
Resoluções específicas para suspensão de propaganda (Res)	2
Ofícios educativos para empresas solicitando adequação de propaganda	36
E-mails respondidos, recebidos pelo Sistema Anvis@tende, monitora.propaganda@anvisa.gov.br e gprop@anvisa.gov.br	769
Despachos de arquivamento por ausência de prova processual	75
Despachos de arquivamento de propaganda sem irregularidade sanitária	252
Despachos de arquivamento de propagandas recebidas, mas que já tenham sido autuadas pela Anvisa	15
Reuniões realizadas, a pedido das empresas, para esclarecimentos sobre propagandas	32



## Notificação de eventos adversos

A partir de 2008, a Anvisa modernizará o Notivisa graças ao módulo de notificações de eventos adversos para medicamentos, doado pela Opas/OMS. Esse módulo possui um componente de farmacovigilância e um de pesquisa clínica. O módulo da farmacovigilância é aberto ao público, enquanto que o da pesquisa clínica é restrito a usuários cadastrados, em função da confidencialidade dos dados.

O Notivisa é um sistema *on-line* de notificação de efeitos adversos e queixas técnicas, em funcionamento desde novembro de 2006. Para utilizar o Notivisa, o profissional de saúde deve se cadastrar no próprio sistema, disponível no sítio eletrônico da Anvisa. Caso o cidadão identifique algum problema com o uso de produtos sob vigilância sanitária, deve procurar um serviço de saúde e fornecer as informações solicitadas pelo profissional para a notificação.

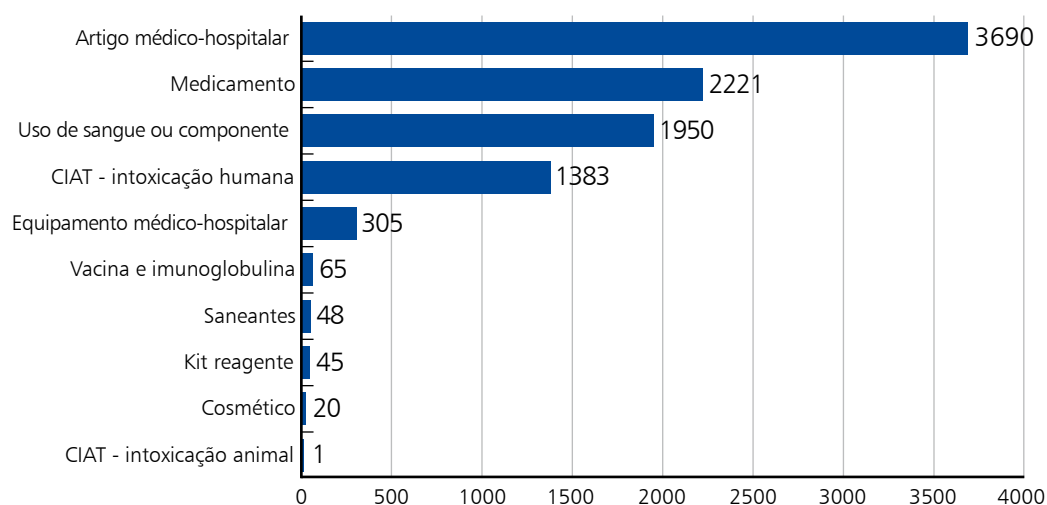


EM 2007, A ANVISA RECEBEU 9.733 NOTIFICAÇÕES, SENDO 87% FEITAS POR INSTITUIÇÕES E 13% POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

A maior parte dos problemas notificados no ano foi relacionada a artigos médico-hospitalares, seguidos por medicamentos e sangue (ver Gráfico 13). Quanto ao tipo da notificação, 74% dos casos estiveram ligados a eventos adversos. Foram recebidas 2.816 notificações de reações adversas ligadas a medicamentos. Os principais notificadores, nesse caso, foram os profissionais de saúde, seguidos pelas empresas titulares de registro e pelos cidadãos.



Gráfico 13: Dados gerais sobre o motivo das notificações de 2007\*



\*Não estão contabilizados os números de eventos adversos de medicamentos.

Os dados das notificações são mantidos em sigilo e as informações recebidas servem de subsídio às ações do SNVS. A partir dessas informações, a Anvisa adquire novos conhecimentos sobre os efeitos dos produtos, podendo determinar alterações nas recomendações de uso e cuidados com o produto, além de retirar do mercado aqueles sem qualidade ou que apresentem novos eventos adversos não identificados na fase de pesquisa clínica. O objetivo desse trabalho é evitar danos à saúde da população.

### Alguns conceitos...

**Eventos Adversos (EA)** referem-se a qualquer dano sofrido por pacientes ou pessoas após a utilização de vacinas, medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares, kits reagentes para diagnóstico *in vitro*, sangue ou componentes, cosméticos, saneantes e agrotóxicos. Exemplo: uma vacina que causou reação inesperada ou indesejável em um paciente.

**Queixas Técnicas (QT)** referem-se a qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou ao seu fabricante, como, por exemplo, desvio da qualidade ou produto sem registro ou falsificado.



Em 2007, a Anvisa realizou três oficinas para a sensibilização sobre a importância e a necessidade das notificações, com a participação de entidades de profissionais de saúde. Além disso, técnicos de todas as capitais e estados participaram de cinco cursos – três cursos básicos de vigilância epidemiológica e dois de vigilância pós-comercialização ou pós-uso para os produtos sob vigilância sanitária.

### Farmácias Notificadoras

O Programa Farmácia Notificadora, desenvolvido pela Anvisa, capacita as farmácias e drogarias a prestarem serviços de utilidade pública, contando com o farmacêutico como um notificador de problemas com medicamentos. Assim, este profissional passa a contribuir diretamente para melhorar a segurança e a qualidade dos medicamentos e garantir o seu uso racional, protegendo a saúde pública de riscos reais ou potenciais. O selo “Farmácia Notificadora” identifica os estabelecimentos que fazem parte do programa.



ATÉ DEZEMBRO DE 2007, 2.813 FARMÁCIAS DE 13 ESTADOS ESTAVAM CREDENCIADAS PELO PROGRAMA FARMÁCIA NOTIFICADORA. DE 2005 A 2007, 6.517 FARMACÊUTICOS DE 706 MUNICÍPIOS FORAM CAPACITADOS. NO MESMO PERÍODO, O NOTIVISA REGISTROU 794 NOTIFICAÇÕES RELATIVAS A MEDICAMENTOS, SENDO 25% DE REAÇÕES ADVERSAS.

**Tabela 10: Abrangência do Programa Farmácia Notificadora (Dez 2007)**

	AL	BA	CE	GO	MG	MS	PA	PI	PR	SC	SE	SP	TO
Nº de farmácias	10	37	--	758	50	807	54	14	50	343	30	660	--
Nº de farmacêuticos	25	150	230	779	224	1.100	165	30	250	2.000	220	1.314	30
Nº de municípios	1	1	18	81	51	78	1	2	1	300	2	165	5

O programa é realizado em parceria com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e com os Conselhos Regionais de Farmácia. Para aderir a ele, é necessário que seja firmado um termo de adesão e que o farmacêutico permaneça na farmácia ou drogaria durante todo o horário de funcionamento, entre outras exigências.



## Hospitais-Sentinela

O projeto Rede Sentinela é composto por 202 hospitais, entre hospitais-sentinela (103) e hospitais colaboradores (99). De forma integrada e com a orientação da Agência, a Rede realiza o monitoramento da qualidade de serviços e produtos, garantindo a segurança e a eficácia dos procedimentos e da assistência à saúde, por meio da melhoria da qualidade dos produtos médico-hospitalares e da atenção aos pacientes.



EM OUTUBRO DE 2007, 300 PROFISSIONAIS PARTICIPARAM DO 9º ENCONTRO NACIONAL DE GERENTES DE RISCO DA REDE SENTINELA E 1.800, DO II CONGRESSO BRASILEIRO SOBRE O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, REALIZADOS EM FLORIANÓPOLIS (SC). DURANTE O ANO, A ANVISA APOIOU FINANCEIRAMENTE 20 PESQUISAS APLICADAS AOS SERVIÇOS DE SAÚDE (O DOBRO DE 2006).

De 2006 a 2007, os hospitais-sentinela elaboraram e implementaram planos de melhoria para a promoção do uso racional de medicamentos. De 2008 a 2009, o tema é a qualidade hospitalar. Presente em todo o país, a Rede Sentinela notifica, por meio do Notivisa, eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, insumos, materiais, medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso nos serviços de saúde (ver Tabela 11).

**Tabela 11: Distribuição dos hospitais-sentinela e colaboradores por região do país (2007)**

Região	Hospitais-Sentinela	Hospitais Colaboradores	Total	%
Norte	8	13	21	10,40
Nordeste	24	21	45	22,28
Sudeste	47	39	86	42,57
Centro-Oeste	7	6	13	6,44
Sul	17	20	37	18,32
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>99</b>	<b>202</b>	<b>100</b>

A finalidade principal do projeto Rede Sentinela é produzir informações precisas sobre a qualidade e a segurança de produtos para a saúde, auxiliando a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais. Outros objetivos são a consolidação das gerências de risco e o gerenciamento racional de tecnologias em serviços de saúde. A gerência de risco tem à frente um responsável, escolhido pelo diretor do hospital para ser a ligação com a Anvisa nesse projeto. O gerente de risco lidera uma equipe de cerca de cinco ou seis profissionais responsáveis por áreas como farmácia, engenharia e unidade transfusional, entre outras.

Desde 2006, o projeto oferece atividades a distância, por meio de videoconferências e da internet. Em parceria com o Hospital Sírio-Libanês, de São Paulo (SP), foram realizadas atividades de telemedicina: curso de especialização sobre Saúde Baseada em Evidências, para 1.900 participantes em 82 pontos do país, e 35 edições do programa semanal Sentinelas em Ação, sobre qualidade e segurança em hospitais, com a discussão dos regulamentos e novidades da Anvisa. Os programas foram transmitidos para 52 pontos do país e estão disponíveis na videoteca do Programa Sentinelas em Ação.

### **Vigilância toxicológica**

O Brasil é o maior mercado consumidor de agrotóxicos da América Latina. No *ranking* global, ocupa o segundo lugar no consumo desses produtos. O uso indiscriminado de agrotóxicos é uma das maiores causas de intoxicação no país, tendo sido responsável por 159 mortes em 2005, segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox/Fiocruz).



O DISQUE-INTOXICAÇÃO (0800-722-6001) FUNCIONA 24 HORAS POR DIA, DURANTE TODOS OS DIAS DO ANO. AS LIGAÇÕES SÃO ATENDIDAS PELOS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA (CIATS). HABILITADOS A ORIENTAR VÍTIMAS DE INTOXICAÇÕES, OS CENTROS PERMITEM QUE AS AÇÕES DE PREVENÇÃO E A NOTIFICAÇÃO DOS CASOS SEJAM INCLUÍDAS ENTRE AS POLÍTICAS PRIORITÁRIAS DE GOVERNO.

A Anvisa atua como coordenadora do Sistema de Vigilância Toxicológica e da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica. Fazem parte da Rede (RDC nº 19/95) 38 centros, localizados em 19 estados. De 2003 a 2007, mais de 1.200 profissionais foram formados na área de Toxicologia por meio da parceria entre a Anvisa e a Opas/OMS. Além disso, bancos de dados e livros especializados foram adquiridos pela Agência e distribuídos aos Centros.



## Análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos abrange 16 estados e até 2009 deverá atingir todo o país (RDC nº 119/03). A Anvisa realiza esse trabalho – que garante a qualidade e a segurança alimentares, monitorando a presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos – desde 2001. A escolha dos itens leva em consideração a importância dos alimentos na cesta básica do brasileiro, o consumo *in natura*, o uso de agrotóxicos e a distribuição das lavouras no território nacional.



DE 2002 A 2007, O PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS REALIZOU MAIS DE 600 MIL ANÁLISES DE 92 PRINCÍPIOS ATIVOS DE AGROTÓXICOS EM CADA UMA DAS AMOSTRAS COLETADAS EM 16 ESTADOS. NESTE PERÍODO, O PARA RECEBEU UM INVESTIMENTO DE R\$ 10 MILHÕES. MAIS INFORMAÇÕES PODEM SER OBTIDAS NO ENDEREÇO ELETRÔNICO [HTTP://WWW.ANVISA.GOV.BR/TOXICOLOGIA/RESIDUOS/REL\\_ANUAL\\_2001-2006.PDF](http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/residuos/rel_anual_2001-2006.pdf).

O Programa conta com a participação dos Centros de Vigilância Sanitária dos estados, de laboratórios de resíduos de agrotóxicos e de três Lacens. As Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária que integram o Para desenvolvem ações locais que visam a redução da contaminação dos trabalhadores e dos alimentos, por meio da articulação com instituições e produtores de alimentos.

## Qualidade dos serviços de saúde

Com o objetivo de garantir que a atenção à saúde da população seja eficaz e segura, a Anvisa participou, junto com as Vigilâncias Sanitárias locais, do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (Pnass), desenvolvido pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. Nesse trabalho, 5.693 serviços de saúde do SUS foram avaliados. O foco da Agência é a qualidade e o controle do risco nos serviços de saúde. Para isso, cria e atualiza normas e instrumentos que proporcionam a melhoria da assistência prestada.



Nesse sentido, a Anvisa desenvolve várias ações para a redução da mortalidade materna e neonatal, segurança do paciente, controle de infecção nos serviços de saúde, monitoramento e controle da resistência microbiana aos tratamentos médicos, gerenciamento de resíduos de saúde, investigação de surtos, promoção da saúde da população indígena e atenção à saúde dos presos, entre outras. Os destaques dessa área em 2007 estão relatados a seguir.

### **Redução da mortalidade materna e neonatal**

A melhoria da qualidade dos serviços de saúde com atenção obstétrica e neonatal é um indicador e uma meta do Plano Plurianual de 2008 a 2011. Essa meta tem um significado importante para a Anvisa, pois se insere em um universo onde incide uma multiplicidade de riscos que envolvem os objetos de atuação da Agência.

A Anvisa já se destaca nessa área e está atenta às necessidades da população e às políticas públicas. O resultado foi a homenagem feita à Agência, em 2007, pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (Rede BLH, ligada à Fiocruz), no Dia Nacional de Doação de Leite Humano (1º de outubro).



A REDE BLH RECONHECEU AS INICIATIVAS DA ANVISA NA ÁREA DA PROTEÇÃO E DA PROMOÇÃO DO ALEITAMENTO MATERNO, ESPECIALMENTE A NORMA PARA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO NO BRASIL (RDC Nº 171/06).

Em 2007, o Programa de Prevenção e Controle de Riscos em Serviços de Atenção Materna e Neonatal da Anvisa promoveu as seguintes atividades:

- Inclusão da atenção materna e neonatal na pauta do Mercosul, com a aprovação da Diretriz para Funcionamento de Serviços de Maternidade.
- Avaliação de serviços com atenção materna e neonatal pelo Pnass.
- Apoio aos estados e municípios na investigação de surtos relacionados com óbitos maternos e neonatais.
- Realização de diversas consultas públicas, como as propostas de regulamentos para Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) e para Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
- Realização da oficina “Redução da mortalidade materna e neonatal: um compromisso da Vigilância Sanitária”, que reuniu cerca de cem profissionais em Recife (PE).



Lançado pela Anvisa em 2004, O Programa tem como objetivo o monitoramento da situação sanitária dos serviços com atenção materna e neonatal por meio de indicadores. Além disso, promove a articulação da Vigilância Sanitária com outros setores, buscando reduzir eventos adversos associados ao atendimento prestado nesses serviços.

A redução da mortalidade materna e infantil é uma das prioridades do milênio para todo o mundo, conforme definição da OMS. Para reforçar essa bandeira, o Brasil estabeleceu o Pacto pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal em 2004 e, dois anos depois, o tema passou a ser prioridade do Pacto pela Vida.

### **Segurança do paciente**

Para garantir maior segurança ao paciente, a Anvisa incentiva uma medida simples, mas eficaz, para a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde: a higienização das mãos. Além de auxiliar na prevenção e no controle das infecções hospitalares, essa prática permite que o paciente obtenha melhores resultados em seu tratamento e propicia economia para os serviços de saúde.

Para incentivar as boas práticas de higienização das mãos, a Agência desenvolveu as seguintes ações em 2007:

- Testou as diretrizes da OMS para a melhoria da higienização das mãos, dentro da pesquisa sobre o tema envolvendo a Opas e a OMS, com a participação de cinco hospitais da Rede Sentinela em cada uma das regiões do país.
- Realizou, em parceria com a Opas, a oficina “Segurança do paciente: um desafio global”, com a presença de representantes da OMS e do Ministério da Saúde.
- Publicou e distribuiu mais de 100 mil exemplares do guia técnico Higienização das Mãos em Serviços de Saúde, disponível em [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao\\_maos/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm), e 170 mil cartazes sobre o tema, divulgando informações atualizadas em seu sítio eletrônico.



## Sistema de informação para controle de infecções

Em dezembro de 2007, o Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais) da Anvisa recebeu um módulo que permite a análise de dados pela Agência e pelas coordenações estaduais e municipais de controle de infecção em serviços de saúde. Esse monitoramento on-line possibilita, além de uma atuação dentro do prazo, a priorização de ações e o direcionamento de recursos, respeitando as necessidades locais dos gestores e dos serviços de saúde da região.



O SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO PARA O CONTROLE DE INFECÇÕES EM SERVIÇOS DE SAÚDE POSSUI 491 HOSPITAIS CADASTRADOS, QUE UTILIZAM O SISTEMA EM SEU SERVIÇO. COMO O ENVIO DE DADOS É FACULTATIVO, PERIODICAMENTE 124 DELES ALIMENTAM O SEU BANCO DE DADOS E TRANSMITEM ESSES DADOS PARA O SISTEMA NACIONAL. MAIS INFORMAÇÕES PODEM SER OBTIDAS NO ENDEREÇO ELETRÔNICO [HTTP://WWW.ANVISA.GOV.BR/HOTSITE/SINAIS/INDEX.HTM](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sinais/index.htm).

## Monitoramento e controle da resistência microbiana

Em 2007, A Anvisa firmou um termo de cooperação (TC 37) com a Opas que contribuiu para a consolidação da Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Rede RM). Hoje, a Rede RM reúne 114 hospitais da Rede Sentinela e 27 Licens e Vigilâncias Sanitárias estaduais. Desde 2006, os hospitais utilizam o Sinais para fazer notificações à Anvisa sobre a ocorrência de infecções em pacientes das UTIs e os agentes causadores das mesmas.



OS PRIMEIROS DADOS ANALISADOS PELA REDE RM REVELAM, POR EXEMPLO, QUE ANTIMICROBIANOS, COMO A SUBSTÂNCIA ATIVA OXACILINA, ESTÃO TENDO MAIS DIFICULDADE EM CONTROLAR A BACTÉRIA *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*. A SENSIBILIDADE DA BACTÉRIA À SUBSTÂNCIA JÁ ESTÁ EM 38%, O QUE REPRESENTA UMA ALTA RESISTÊNCIA.



A Rede RM foi criada em 2005 para traçar o perfil da resistência microbiana nos serviços de saúde e contribuir para a prevenção e o controle de infecções. O trabalho é uma parceria entre a Anvisa, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/MS) e a Opas.

Outras ações de destaque da Rede RM em 2007 foram:

- Controle Interno da Qualidade nos laboratórios de microbiologia da rede, que envolveu a distribuição de cepas de referência (material biológico dos agentes) e utilização de manual específico.
- Realização de três oficinas regionais da rede, com o objetivo de criar coordenações estaduais do projeto.
- Lançamento do boletim eletrônico Resistência Microbiana em Foco, com os dados de perfil de suscetibilidade notificados pelos hospitais da Rede RM.
- Aprovação de 17 projetos de pesquisa sobre resistência microbiana.
- Promoção do Simpósio Brasil-Argentina de Resistência Microbiana, em Foz do Iguaçu (PR), com 179 participantes da Rede RM e 96 integrantes da rede argentina.
- Realização do curso a distância “Medidas de Prevenção e Controle da Resistência Microbiana e Programa de Uso Racional de Antimicrobianos”, com a participação de 1.000 profissionais, por meio de um convênio entre a Opas, a Anvisa, o Ministério da Saúde e a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

### **Gerenciamento de resíduos de saúde**

Em 2007, a Anvisa possibilitou a realização de 19 capacitações para a implementação de Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) nos estabelecimentos de saúde do país. Participaram dos treinamentos 1.970 profissionais.

Desde 2004, a Anvisa desenvolve atividades de capacitação para proporcionar um melhor entendimento das normas e o desenvolvimento de novos instrumentos capazes de auxiliar a implementação dos PGRSS. A gestão dos Resíduos Sólidos Urbanos (RSU) deve priorizar a não-geração desse material, a minimização da geração e o seu reaproveitamento, a fim de evitar efeitos negativos ao meio ambiente e à saúde pública (RDC nº 306/04).

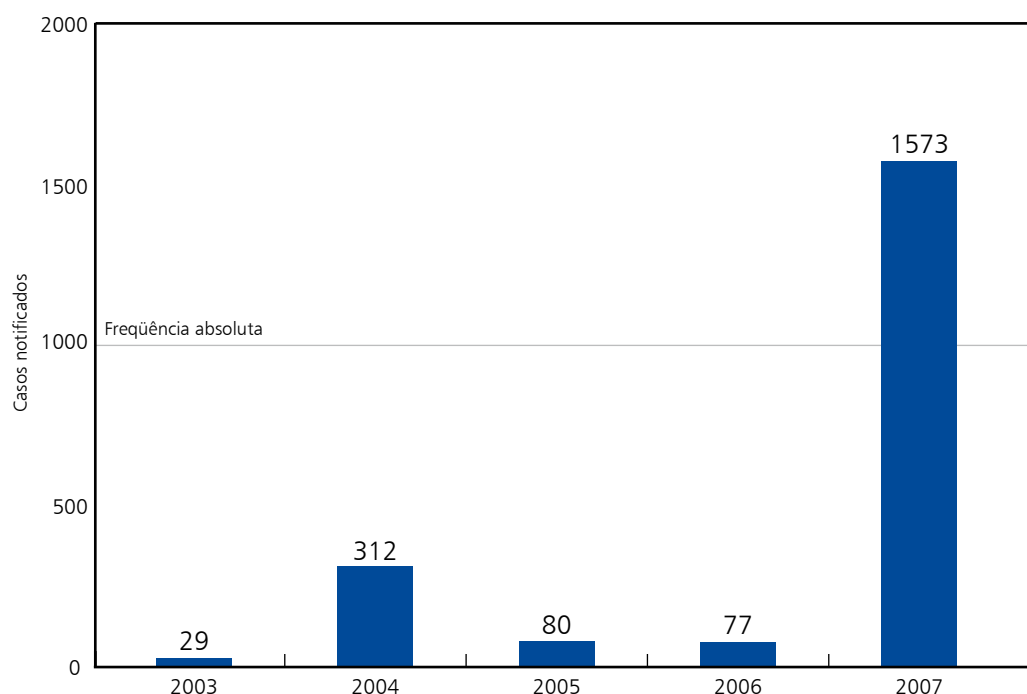




## Investigação de surtos

A Anvisa, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias locais, participou da investigação de 48 surtos notificados no país em 2007, dentro das atividades da Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss). Os surtos envolvendo micobactérias atípicas representaram quase a metade das infecções notificadas no ano. De 2003 a 2007, o número desses casos, distribuídos por 11 estados brasileiros, aumentou 54 vezes (ver Gráfico 14).

Gráfico 14: Notificações de infecção por micobactérias atípicas no Brasil (2003 a 2007)



Criada em 2004, a Reniss atua para construir e sistematizar ferramentas de trabalho e mecanismos de informação e comunicação que auxiliem o processo investigativo dos surtos, mobilizando recursos técnicos e financeiros para a sua descentralização. A Rede conta com a participação de profissionais das Vigilâncias Sanitárias de todo o país, da Anvisa, da Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde, dos hospitais-sentinela e de outros serviços de saúde, dos laboratórios centrais dos estados e dos centros de referência em Vigilância Sanitária.



## **Promoção da saúde da população indígena**

Em 2007, a Agência alcançou a meta de implementação de ações de vigilância sanitária nos 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs) existentes. Esse trabalho vem sendo desenvolvido desde 2005 por meio de oficinas, de visitas técnicas aos DSEIs e às Casas de Apoio à Saúde Indígena e do Seminário Nacional sobre Vigilância Sanitária nos DSEIs, realizado em Brasília em novembro de 2007.

A Anvisa começou a trabalhar na definição de ações de vigilância sanitária em áreas indígenas em 2005, orientada pelas metas de atenção às populações em situação de vulnerabilidade do Plano Nacional de Saúde (2004 a 2007). Essas ações se inserem no processo de inclusão dos povos indígenas como beneficiários das políticas do SUS. A Agência conta com a colaboração de representantes indígenas e da Fundação Nacional de Saúde (Funasa).

## **Atenção à saúde dos presos**

A Anvisa trabalha para o controle de riscos sanitários no sistema penitenciário por meio do desenvolvimento de normas e da formação de profissionais do SNVS. Desde 2005, quando realizou a oficina “Ações de vigilância em serviços de saúde para a população penitenciária e em unidades que abrigam adolescentes privados de liberdade”, a Agência promove o debate sobre a situação nos estados e a necessidade de padronizar instrumentos de inspeção. Em 2006, foram elaborados dois desses instrumentos: um para estabelecimentos e serviços de saúde em presídios e outro para unidades de internação de adolescentes e jovens em conflito com a lei.

Em 2007, 45 profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais foram capacitados para fazer inspeção sanitária em unidades prisionais. Esse treinamento foi resultado da oficina realizada em outubro, que pactuou um instrumento de avaliação sanitária específico para esses estabelecimentos.



## Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados é exercida em Brasília e em 95 postos da Anvisa em todo o país. Essa atividade é de grande complexidade e demanda uma firme interface com as demais esferas do SNVS e com outros países. Principalmente sobre questões relacionadas à influenza aviária, a Anvisa ainda está representada no Grupo Executivo Interministerial (GEI) e seus grupos de trabalho.



PARA APRIMORAR E PADRONIZAR OS PROCESSOS DE TRABALHO, AS COORDENAÇÕES E OS POSTOS DA ANVISA NO PARÁ, MATO GROSSO, AMAPÁ, PERNAMBUCO, MINAS GERAIS E SANTA CATARINA FORAM SUPERVISIONADOS EM 2007.

Além de inspeções de infra-estrutura portuária e aeroportuária, meios de transporte e produtos importados e exportados, a Agência também desenvolveu, em 2007, atividades que englobam o controle sanitário de viajantes, autorização de funcionamento de empresas e cooperação técnica internacional.

### Controle sanitário de produtos e avaliação de infra-estrutura

O controle sanitário de produtos foi efetuado mediante a realização de 65.454 análises de licenças de importação, 29.828 inspeções físicas em cargas importadas, 23.008 inspeções em bagagens acompanhadas (trazidas por viajantes provenientes do exterior) e inspeções em empresas responsáveis pelo armazenamento de produtos em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, além de atividades de suporte técnico e operacional.

No campo das atividades desenvolvidas na área de projetos especiais, foram implementadas ações de cooperação técnica internacional para o fortalecimento da vigilância sanitária no Peru, além do início do processo de negociação para contribuir também com o Chile e da realização de um trabalho conjunto com o Uruguai em atividades relacionadas à região fronteiriça. Com vistas ao cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional, foi feita a avaliação das capacidades básicas de portos, aeroportos e fronteiras, além de estudos envolvendo água de lastro (água armazenada em tanques dos navios sem cargas para dar-lhes estabilidade, mas que traz ameaças ao equilíbrio marinho).



Como parte das atividades de avaliação da infra-estrutura portuária e aeroportuária e de inspeção em meios de transporte, foram inspecionados estabelecimentos comerciais ou serviços com eventuais riscos à saúde e que funcionam em áreas de portos, aeroportos e fronteiras, bem como em aviões, embarcações e transportes terrestres, contabilizando 603.690 procedimentos. Do total de inspeções, 87 foram realizadas em navios de cruzeiro.

Também foram examinados aproximadamente 8 mil processos nessa área em 2007, com a avaliação conclusiva de 3.648 processos de autos de infração; 183 processos de deferimento, notificação e renovação de Autorização de Funcionamento de empresas que funcionam em portos, aeroportos e recintos alfandegados; e outros processos administrativos diversos.

### **Controle sanitário de viajantes**

Em 2007, ingressaram no Brasil 5.327.772 viajantes procedentes de áreas de febre amarela. Destes, 33.665 apresentaram algum tipo de problema de saúde, demandando ações específicas de retorno aos seus países de origem ou ações em conjunto com a vigilância epidemiológica de cada local. Os postos da Anvisa acompanharam 113 casos de anormalidades clínicas a bordo de meios de transporte e 15 óbitos, além de 55 casos de passageiros e seis casos de tripulantes que precisaram desembarcar dos meios de transporte que utilizavam por doenças diversas.



COMO PARTE DAS AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO DE VIAJANTES, 172.009 DOSES DE VACINA CONTRA A FEBRE AMARELA E 28.283 DOSES DE OUTRAS VACINAS FORAM APLICADAS EM 2007, TENDO SIDO EMITIDOS 313.400 CERTIFICADOS INTERNACIONAIS DE VACINAÇÃO, 11.974 CERTIFICADOS NACIONAIS E 1.205 CERTIFICADOS DE ISENÇÃO DE VACINAÇÃO.

Em setembro de 2007, a Anvisa realizou o piloto da implementação do Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no módulo viajantes (Sispaфра Viajantes). Em 2008, o Sistema será implementado no Paraná, Pará, Rio de Janeiro e Distrito Federal. Seu objetivo é dar orientação aos viajantes sobre as exigências sanitárias e os cuidados necessários durante a viagem, bem como gerenciar o atendimento prestado em vacinação e a emissão do Certificado Internacional de Vacinação (CIV) e do Termo de Controle Sanitário de Viajante (TCSV).



A nova concepção permite também ao viajante realizar o auto-atendimento via internet, o que gera um pré-cadastro, além de consultar sua situação vacinal e seu Certificado Internacional de Vacinação quando essas informações forem lançadas em um posto da Anvisa. Mais informações estão disponíveis em <http://www.anvisa.gov.br/paf/viajantes/index.htm>.

O Sispafr dispõe, ainda, de ferramentas para o desenvolvimento do trabalho interno da Anvisa de forma integrada, que permitem:

1. Orientar o viajante segundo a região e os países pelos quais irá circular durante a viagem.
2. Cadastrar o viajante, alterar e confirmar seu cadastro e sua situação vacinal.
3. Gerenciar a administração das vacinas indicadas, com controle automático de estoque para doses aplicadas e de forma manual para doses perdidas, no caso do serviço possuir unidade de vacinação.
4. Emitir o CIV e o TCSV.

Esse trabalho teve início em 2005. Um ano depois, foi produzido o Guia Prático para o Controle Sanitário de Viajantes, com a padronização das ações de vigilância sanitária, que subsidiou a criação do Sistema.

### **A Anvisa nos Jogos Pan-Americanos e Para-Pan-Americanos**

Informações sobre as medidas de controle sanitário necessárias ao ingresso de viajantes no Brasil foram disponibilizadas no sítio eletrônico da Agência, que teve a preocupação de informar delegações e viajantes em geral sobre os cuidados básicos para uma estada saudável. Nesse sentido, mais de sete mil *kits* de postais, em três idiomas, com orientações sobre o consumo de água e alimentos, proteção solar e prevenção de doenças, como a febre amarela, foram confeccionados e distribuídos aos visitantes.



A ANVISA DESEMPENHOU PAPEL FUNDAMENTAL NOS JOGOS PAN-AMERICANOS E PARA-PAN-AMERICANOS DE 2007, INTENSIFICANDO AÇÕES DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM INFRA-ESTRUTURA, MEIOS DE TRANSPORTE, PRODUTOS E CONTROLE SANITÁRIO DE VIAJANTES.



## Regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde

O poder público, de forma articulada com a sociedade, promove a regulação econômica do mercado farmacêutico com o objetivo de garantir o bem-estar social. Assim, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, presidida pelo Ministério da Saúde, atua para proteger o cidadão de aumentos abusivos de preços. A Secretaria Executiva da Cmed é exercida pela Anvisa.

Dessa forma, a Agência trabalha para garantir o acesso da população a medicamentos e produtos de saúde com segurança. Para alcançar esse resultado, controla a entrada e saída de empresas do mercado e analisa os medicamentos antes do seu lançamento, verificando se são inovadores ou se mantêm as características daqueles já disponíveis ao consumidor. Os medicamentos que forem classificados como novos, com ganho para o tratamento, não poderão ter preços superiores ao menor preço praticado no mercado internacional.

Além disso, a Anvisa implementa uma série de medidas para estimular a concorrência e possibilitar a redução de preços. Um exemplo disso é o acesso aos medicamentos genéricos pela população, com a redução de pelo menos 35% no preço em relação aos medicamentos de referência ou de marca.



O BRASIL SE DESTACA NAS AÇÕES DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO. EM 2007, REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DO URUGUAI, DA COLÔMBIA E DA REPÚBLICA DE CABO VERDE VISITARAM A ANVISA PARA CONHECER ESSE TRABALHO.

Nos anos 90, a indústria farmacêutica praticou reajustes de preços acima da inflação, o que evidenciou a desvantagem do cidadão ao reagir às práticas abusivas desse mercado. A alta concentração do mercado nas mãos de grandes produtores multinacionais, a essencialidade do produto, a falta de opção de medicamentos para as indicações terapêuticas e o conhecimento especializado sobre suas aplicações são algumas características que facilitam a imposição de preços e tornam a regulação econômica necessária.

A Constituição Federal (arts. 170 e 173) reafirmou a justiça social como princípio básico na proteção da sociedade do abuso do poder econômico. Leis específicas foram criadas nesse sentido, como a de defesa da concorrência (Lei nº 8.884/94) e as de criação da Anvisa (Lei nº 9.782/99) e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (MP nº 123/03, Decreto nº 4.766/03 e Lei nº 10.213/01).



## Monitoramento do mercado

A Anvisa organiza, ainda, bancos de dados sobre a produção e a comercialização de medicamentos e, desde 2007, também de produtos para a saúde. Atualmente, 25 mil apresentações de medicamentos constam do sistema, que contém dados sobre o tipo, origem, regime de preço e forma física dos medicamentos. Com relação aos produtos para a saúde, foram recebidas, em 2007, informações econômicas sobre 369 deles, referentes a 56 empresas. Essas informações auxiliam na regulação econômica, ao possibilitar a análise e o diagnóstico do mercado.



A PARTIR DE MAIO DE 2007, O PROJETO PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL IDENTIFICOU O PERFIL DOS PREÇOS DESSES PRODUTOS NAS CINCO REGIÕES DO PAÍS. A PESQUISA VIABILIZA A COMPARAÇÃO COM OS PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO MERCADO INTERNACIONAL.

Desenvolvido por meio de cooperação técnica entre a Anvisa, a Fiocruz e a Opas, o projeto compara e avalia o comportamento dos preços desses produtos nos países em desenvolvimento. A pesquisa segue a metodologia da OMS e da Ação Internacional para a Saúde (AIS).

O objetivo do projeto é verificar os preços praticados pelos laboratórios na venda de medicamentos para as farmácias, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais de referência. Esses dados irão possibilitar a identificação da carga de impostos e taxas somados ao preço dos medicamentos. Nesse estudo, 43 medicamentos, sendo 13 de programas do Ministério da Saúde, tiveram seus preços acompanhados em 20 municípios do país.



## Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é responsável pela adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos. A Cmed é composta por um Conselho de Ministros – órgão de deliberação superior e final –, formado pelos seguintes ministros de Estado: da Saúde, Chefe da Casa Civil da Presidência da República, da Justiça, da Fazenda, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Além disso, conta com um Comitê Técnico-Executivo, formado por secretários dos vários ministérios representados no Conselho de Ministros, e com uma Secretaria Executiva, exercida pela Anvisa.



NO EXERCÍCIO DA SECRETARIA EXECUTIVA DA CMED (DECRETO Nº 4.766/03), A AGÊNCIA ANALISA E EMITE PARECERES SOBRE PROCESSOS DE FIXAÇÃO DE PREÇOS E DE REAJUSTES, QUE SÃO SUBMETIDOS AO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CÂMARA.

Compete à Cmed, entre outros atos necessários à consecução dos seus objetivos: deliberar sobre preços de medicamentos, estabelecendo critérios para a fixação e o ajuste desses preços; elaborar diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do setor; fixar margens de comercialização para toda a cadeia produtiva de medicamentos; sugerir acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos e a adoção de medidas voltadas à implementação da política de acesso a medicamentos; monitorar o mercado de medicamentos, podendo requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e outros dados que julgar necessários; opinar sobre regulamentações que envolvam tributos de medicamentos.

Entre as atribuições da Anvisa na Secretaria Executiva da Cmed, está a de analisar a situação de produtos com direito à concessão de regime especial de crédito no caso de importação ou produção de medicamentos. Esse estudo favorece a isenção de tributos federais, entre eles o do Programa de Integração Social (PIS) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), e contribui para o acesso aos medicamentos de uso contínuo e tarjados (tarja vermelha ou preta). Atualmente, cerca de 65% dos medicamentos sujeitos à regulação de preços ou 15 mil apresentações são isentas do PIS/Cofins.







EM 2007, A ANVISA CONSEGUIU A ISENÇÃO DO PIS/COFINS PARA 72 SUBSTÂNCIAS QUE COMPÕEM MEDICAMENTOS (DECRETO Nº 6.066/07), POSSIBILITANDO A REDUÇÃO DE 11% DO PREÇO DE CERCA DE 300 APRESENTAÇÕES TERAPÊUTICAS.

## Regulação de preços

Os percentuais de reajuste de preços são definidos pela Cmed no mês de março e permanecem em vigor por um ano. Cerca de 20 mil apresentações terapêuticas com registro na Anvisa estão sujeitas à correção de preços, de acordo com critérios legais (Lei nº 10.742/03).

Já os medicamentos fitoterápicos, homeopáticos e alguns alopáticos de grande concorrência, conforme a lista anexa à Resolução Cmed nº 3/04, têm seus preços liberados.



EM 2007, A CMED DEFINIU TRÊS ÍNDICES DE REAJUSTE DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS: 1%, 2,01% E 3,02%, OS MENORES DESDE A CRIAÇÃO DA CÂMARA, EM JUNHO DE 2003.

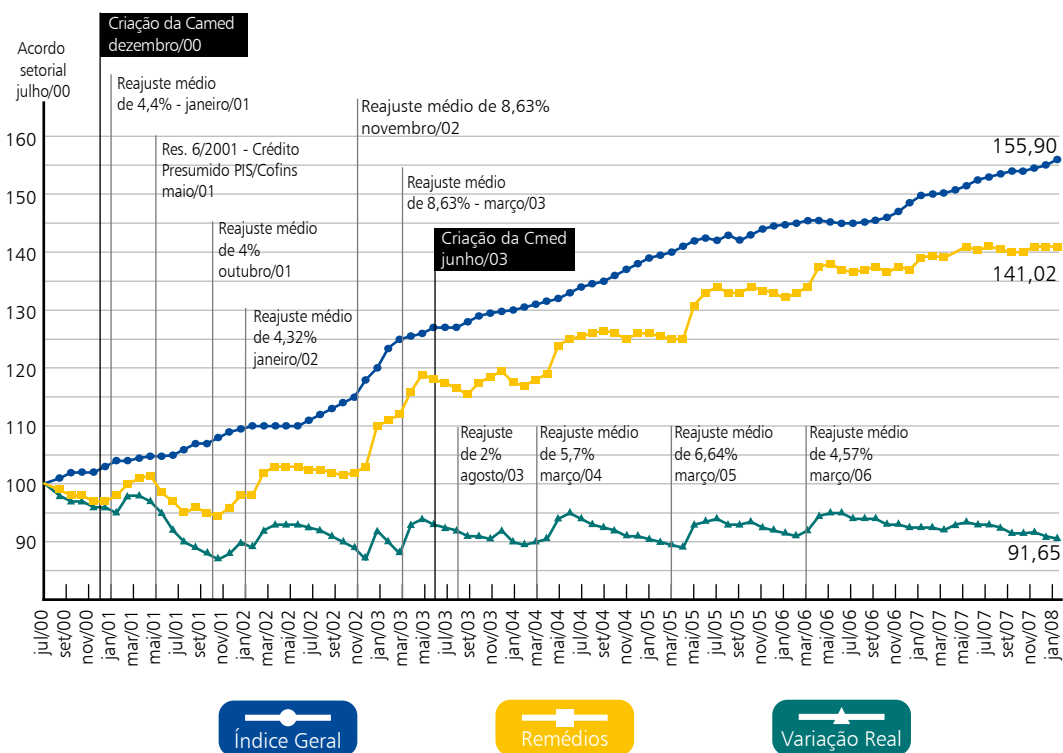
As três faixas diferenciadas de aumento de preços são definidas de acordo com o nível de competição no mercado a partir do grau de participação dos medicamentos genéricos nas vendas. O percentual máximo, de 3,02%, correspondeu ao Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) acumulado nos últimos 12 meses. O IPCA serve de base para o reajuste por refletir melhor a realidade financeira do consumidor brasileiro.

Outros fatores também influenciam os reajustes: produtividade do setor e preços relativos intra-setor (refletem o grau de concorrência) e entre setores (conforme variação dos custos dos insumos). As listas com os reajustes são publicadas no sítio da Anvisa: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

A partir de 2000, com a implementação da regulação econômica do setor farmacêutico, os preços dos medicamentos passaram a ter seus reajustes comparados pela Agência com os praticados na Inglaterra, Portugal e outros países para os mesmos produtos, além de serem submetidos à aprovação da Cmed. Os preços dos medicamentos (produtos caracterizados como essenciais) têm influência sobre o poder de compra do consumidor e também sobre as compras governamentais. Observando-se os dados ao longo dos anos, percebe-se que a regulamentação econômica permitiu que o índice de reajuste dos preços dos medicamentos ficasse abaixo do índice geral de preços, conforme o Gráfico 15.



Gráfico 15: IPC/Fipe - Acumulado - Julho 2000 a janeiro 2008 (julho 2000 = base 100)



## Informação ao consumidor

Para monitorar os preços e a disponibilidade de genéricos no mercado, a Agência conta com os Procons estaduais e municipais. Esses parceiros também desenvolvem ações educativas sobre os direitos do consumidor e fiscalizam os reajustes de preços dos medicamentos. Em caso de suspeita de abusos, a Anvisa instaura processos administrativos e investigações que podem resultar na punição de laboratórios e empresas do setor, com multas de R\$ 212,00 a R\$ 3,2 milhões.

O cidadão tem um papel fundamental nesse processo: pode colaborar com a regulação econômica solicitando ao médico opções de medicamentos por ocasião da prescrição, mantendo-se informado sobre os reajustes máximos autorizados e denunciando os abusos à Anvisa, por meio da Ouvidoria.

## Relação entre regulação econômica e registros

Para comercializar um produto farmacêutico no mercado nacional, é necessário o registro na Anvisa e a aprovação do preço desse produto pela Cmed. No exercício da Secretaria Executiva da Câmara, a Anvisa realiza estudos comparativos de preços internacionais e nacionais e de custos de tratamento para definir o preço do medicamento no Brasil. Essa análise evita que um medicamento sem inovação tenha preço superior aos já utilizados. Além disso, impede que tratamentos mais baratos e conhecidos sejam substituídos por outros mais caros e sem inovações. O acompanhamento do mercado já demonstrou que há empresas que, para justificar o aumento do preço, lançam produtos com tecnologias mais caras, mas que não apresentam efeitos diferentes daqueles já conhecidos pelo consumidor e mais baratos.



APENAS 18% DOS MEDICAMENTOS COM PEDIDOS DE REGISTRO EM 2007 COMPROVARAM GANHO TERAPÊUTICO EM RELAÇÃO À MELHOR APRESENTAÇÃO DISPONÍVEL PARA O TRATAMENTO INDICADO.

## Desconto obrigatório nas compras públicas

Em março de 2007, o desconto mínimo obrigatório começou a ser aplicado ao preço de alguns medicamentos vendidos para o setor público. O Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ficou em 24,69%, conforme cálculo aprovado pela Cmed (Resolução n° 4/06).



EM JANEIRO DE 2008, FOI PUBLICADA NOVA LISTA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS AO DESCONTO OBRIGATÓRIO. FAZEM PARTE DA RELAÇÃO 57 PRINCÍPIOS ATIVOS QUE COMPÕEM OS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

O desconto disciplina e uniformiza o processo de compras públicas, ao reduzir os custos desses produtos para o Estado. A redução de preços tem impacto positivo principalmente nos medicamentos considerados excepcionais, que têm alto custo e são de uso contínuo.



## Avaliação de Tecnologias em Saúde

A Anvisa participa das principais iniciativas governamentais no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no país. Nesse sentido, desenvolve várias atividades em parceria com o Ministério da Saúde, Opas e universidades, fortalecendo a pesquisa e a capacitação em ATS. Dentre as atividades de capacitação realizadas em 2007, destacam-se: cursos de Bioestatística, Epidemiologia e Econometria aplicadas à ATS, com professores da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); a oficina Avaliações Econômicas em Modelos de Decisão e o treinamento na área de avaliação econômica, pelo Instituto de Efetividade Clínica Sanitária (IECS) da Argentina.



A ANVISA APÓIA A CONSTITUIÇÃO DE PÓLOS DE PESQUISA E A CAPACITAÇÃO RELATIVA À AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS PARA A SAÚDE, ALÉM DE PUBLICAR O BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (BRATS).

O Brats, elaborado e publicado pela Anvisa desde 2006, tem como objetivo colaborar para um processo mais racional de incorporação de tecnologias e se destina aos profissionais e gestores na área de saúde, contabilizando 5.000 assinantes. Resultado de uma parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), reúne as evidências científicas mais recentes e as informações econômicas sobre novas tecnologias na área.

Com relação à atuação da Agência na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde, destaca-se a sua participação nas seguintes instâncias:

- Comissões responsáveis pela elaboração da Política de Gestão Tecnológica e de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e da saúde suplementar.
- Relatoria da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que está em fase de finalização.
- Grupo Técnico de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) do Ministério da Saúde, que é responsável por recomendações de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e da saúde suplementar.



## Atuação internacional

No Brasil, como em outros países, a saúde e a qualidade de vida estão ligadas a condições de segurança sanitária, eficácia e qualidade de produtos e serviços e ao acesso a esses produtos e serviços, oferecidos mundialmente. Além dos aspectos sociais, o país se desenvolve economicamente com a abertura de mercados. Assim, a Anvisa atua nesse contexto em consonância com a política externa brasileira e com a política nacional de saúde.

A Agência mantém laços de solidariedade com nações menos desenvolvidas. Nesse sentido, nos últimos anos, vem intensificando sua presença no contexto Sul-Sul, com o objetivo de compartilhar experiências de regulação e reduzir as desigualdades regionais. Em 2007, manteve ativas relações de cooperação e parceria com os seguintes países: Argentina, Bolívia, Cabo Verde, Chile, Colômbia, Cuba, Espanha, México, Paraguai, Peru, Portugal, Uruguai, Venezuela e Nigéria. Foram 671 missões internacionais, a maior parte de inspeção e negociação. Em 2006, esse número foi de 613 e em 2001, de 220 (ver Tabelas 12 e 13).

O programa federal Mais Saúde fortalece ainda mais o trabalho internacional nesta área, em estreita articulação com o Ministério das Relações Exteriores. Amplia a presença do Brasil nos órgãos e programas de saúde das Nações Unidas e favorece a cooperação para o desenvolvimento dos sistemas de saúde dos países da América do Sul (em especial do Mercosul), América Central e África, e da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP).



A ANVISA INVESTE NO DIÁLOGO REGULATÓRIO E POSSUI 15 INSTRUMENTOS DE COOPERAÇÃO TÉCNICA EM EXECUÇÃO OU SENDO NEGOCIADOS COM OS PAÍSES DA AMÉRICA LATINA E DO CARIBE, E OUTROS TRÊS COM OS DA ÁFRICA.

**Tabela 12: Evolução das missões internacionais da Anvisa (2001-2007)**

Ano	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Missões	220	388	382	314	476	613	671



Tabela 13: Quantitativo de missões internacionais em 2007

Tipos de missões	Número de missões
Inspeção	238
Negociação	247
Capacitação	90
Cooperação	88
Segurança institucional	8
<b>Total</b>	<b>671</b>

## Cooperação multilateral

Para proteger e promover a saúde da população, a Anvisa também busca a atualização tecnológica e a troca de experiências e conhecimentos técnicos e científicos, especialmente nos campos de regulamentação e fiscalização. A Agência, como outras autoridades sanitárias, está empenhada em discussões técnicas para a elaboração e a adoção de referências internacionais. Essa prática se dá pela participação em fóruns internacionais como o *Codex Alimentarius*, a Organização Mundial da Saúde, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a Organização Mundial do Comércio.

A Anvisa participa da OMC, por exemplo, como ponto focal para o Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS Agreement), ou seja, recebe dos integrantes da Organização as diversas propostas de regulamentação e, a partir disso, distribui as informações internamente para análise e conhecimento. Assim, mantém-se atualizada sobre as propostas relacionadas a temas de sua competência e identifica eventuais áreas de interesse para o trabalho conjunto entre países. Da mesma forma, notifica a OMC sobre suas Consultas Públicas (projetos de regulamentação) e recebe contribuições que aprimoram as resoluções. Esse intercâmbio aprimora a capacidade institucional da Agência, sobretudo as atividades relacionadas ao processo regulatório.



O TRABALHO PROATIVO DA ANVISA BENEFICIA CADA VEZ MAIS A POPULAÇÃO BRASILEIRA. O BRASIL SE DESTACA NO NÚMERO DE INSPEÇÕES INTERNACIONAIS EM LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS, ATRÁS APENAS DO TOTAL REALIZADO PELOS EUA E PELA UNIÃO EUROPÉIA.



Na OMS, a Anvisa participa das discussões do Grupo de Trabalho (GT) sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, voltadas para a implementação do Regulamento Sanitário Internacional. Integra, também, o GT que discute questões relativas à influenza aviária e a preparação global para combater uma possível pandemia. Nesse sentido, a Agência tem uma participação ativa na harmonização da legislação farmacêutica nas Américas (Rede Pandrh/Opas/OMS), que inclui 12 grupos de trabalho voltados à discussão de diretrizes e referências regionais na área farmacêutica.

## Mercosul

Existem mais de 300 resoluções harmonizadas entre os países-membros do Mercosul – Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, além da Venezuela, em processo de incorporação – nas diversas áreas da Vigilância Sanitária, como a de Alimentos. Em 2007, foram aprovadas nove resoluções com a participação da Anvisa.

Os trabalhos desenvolvidos no âmbito do Mercosul têm um caráter muito mais qualitativo do que quantitativo. Os regulamentos harmonizados e aqueles em processo de negociação exemplificam a maturidade adquirida pelos países, que estão mais cientes de que somente devem ser concluídas as harmonizações de normas que possam ser incorporadas e realmente implementadas no bloco.



HARMONIZAR NORMAS SIGNIFICA ESTABELECEER FORMAS SEMELHANTES DE AÇÃO SANITÁRIA ENTRE OS PAÍSES, COLABORANDO PARA O APERFEIÇOAMENTO DAS EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA E QUALIDADE E DOS CRITÉRIOS DE CONTROLE DE RISCOS.

Em 2007, a Anvisa promoveu a II Reunião das Agências Reguladoras (em Saúde) da América Latina e do Caribe, em Salvador (BA). Autoridades sanitárias da Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Cuba e México participaram do encontro, que teve o apoio da Opas. Na reunião, foi consolidada a parceria estratégica entre as agências reguladoras desses países, especialmente nas áreas de Medicamentos e Alimentos. Os países participantes e a Venezuela foram convidados pela Opas para apoiar a revisão do processo de pré-qualificação (ou avaliação) de medicamentos da Organização.



No contexto das relações entre Brasil e Argentina, a Anvisa e a Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) formalizaram, em 2007, mais um memorando de entendimentos na área da Farmacopéia (Código Oficial Farmacêutico de um país), com a perspectiva de inclusão da Farmacopéia Mexicana. Em maio de 2007, a Anvisa marcou presença em três encontros técnico-científicos na Cidade do México, onde foram debatidas questões estratégicas da área da Farmacopéia.

A parceria nessa área possibilitará aproximar padrões farmacêuticos durante 2008. A Farmacopéia estabelece os requisitos de qualidade das substâncias para serem utilizadas como padrão na produção de medicamentos. Nesse sentido, Brasil e Argentina vão cooperar nas análises, pesquisa bibliográfica e avaliação em laboratório dessas substâncias.



A META DA ANVISA É ENCONTRAR FORMAS CADA VEZ MAIS BARATAS E ÁGEIS DE PROMOVER, COM QUALIDADE, A ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA DA FARMACOPÉIA, INCLUINDO SUBSTÂNCIAS NATURAIS DAS VÁRIAS REGIÕES BRASILEIRAS.

Outra iniciativa é a parceria estabelecida pela Anvisa, até 2009, com o Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria da Argentina. As atividades do convênio começaram em maio de 2007, com uma capacitação sobre avaliação das tecnologias de saúde oferecida pelos profissionais do IECS. O objetivo é promover a pesquisa e a capacitação na área de economia da saúde. No âmbito do entendimento entre os dois países, foi realizado ainda o intercâmbio de profissionais e um estudo de custo-efetividade das opções terapêuticas para o tratamento de câncer de mama.

Também em 2007, a Anvisa assinou, com o Ministerio de la Salud Pública do Uruguai, um projeto de cooperação para o fortalecimento institucional da secretaria do ministério na área de Vigilância Sanitária. O projeto, resultado da iniciativa do ministro das Relações Exteriores, Celso Amorim, conta com o apoio financeiro da Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE) e tem como objetivo reduzir as desigualdades e contribuir para uma maior agilidade nos trabalhos de integração no Mercosul. A Anvisa dará apoio técnico nas áreas de Medicamentos e Alimentos, por meio de um programa de capacitação de recursos humanos e do intercâmbio de experiências e de legislação sanitária.

Com o Paraguai, a Agência desenvolveu atividades de cooperação técnica nas áreas de Propriedade Intelectual e Saúde Pública. Dois técnicos paraguaios estagiaram na Anvisa para conhecer sua atuação no campo da anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.





## América Latina

Desde 2004, a Anvisa vem se aproximando do Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (Cecmed) de Cuba. Esse contato resultou em um projeto de cooperação, assinado em 2006, que prevê assessoramento técnico mútuo para a validação de métodos microbiológicos, identificação e validação de metodologias e desenvolvimento de novas tecnologias. Como reconhecimento desse trabalho conjunto, a Agência participou da missão do presidente Lula a Cuba, em janeiro de 2008.



A PRESENÇA DE UMA AUTORIDADE SANITÁRIA NA MISSÃO PRESIDENCIAL BRASILEIRA A CUBA DEMONSTRA QUE AS RELAÇÕES ECONÔMICAS E DE INTERCÂMBIO TECNOLÓGICO ENTRE OS PAÍSES CAMINHAM ASSOCIADAS À ATIVIDADE REGULATÓRIA.

Na ocasião, o ministro Celso Amorim assinou um ajuste complementar do qual faz parte o projeto de cooperação "Fortalecimento Institucional na Área de Vigilância Sanitária de Medicamentos". O projeto busca o fortalecimento das áreas de Farmacoeconomia, Bioequivalência e Registro de Medicamentos no Brasil e em Cuba. A capacitação do Cecmed, com base na experiência da Anvisa no combate à falsificação de medicamentos e em inspeções internacionais, representa um dos resultados a serem alcançados pela parceria.

Já as relações com o México foram intensificadas a partir de 2005. Em junho de 2007, houve a discussão de temas comuns na II Reunião das Autoridades Reguladoras em Vigilância Sanitária da América Latina e do Caribe, realizada em Salvador (BA). Estão previstas atividades de cooperação relativas a inspeções e pré-qualificação de vacinas. Além disso, a Anvisa e a Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) do México atuam em parceria nos fóruns de negociação internacional, especialmente nas questões relacionadas a propriedade intelectual e saúde pública. O Brasil e o México também trocam informações sobre a Farmacopéia, como mencionado anteriormente.



## Países de língua portuguesa

A Anvisa e a República de Cabo Verde desenvolvem um projeto de cooperação técnica que busca alcançar resultados nas áreas de Alimentos, Farmacovigilância, Farmacoeconomia e uso racional de medicamentos. A parceria já proporcionou intercâmbio técnico com a Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (Arfa) de Cabo Verde, cujo objetivo foi conhecer a atuação da Anvisa na área de Farmacoeconomia.

Já com relação a Portugal, os entendimentos ocorrem desde 2003. Em janeiro de 2007, representantes da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed) de Portugal se reuniram com técnicos da Anvisa e priorizaram, para a troca de informações, as áreas de Registro de Medicamentos, Boas Práticas de Fabricação (Inspeção), Pesquisa Clínica e Dispositivos Médicos.

Além disso, Portugal – por meio da Infarmed e do PharmaPortugal, projeto que congrega as empresas do setor – e Brasil – representado pela Anvisa e pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) – assinaram, em outubro de 2007, o Protocolo de Brasília. Trata-se de um compromisso dos dois países para a promoção de parcerias estratégicas entre as indústrias farmacêuticas e para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Esse protocolo terá desdobramentos em 2008.

No próximo item, o leitor acompanha as ações e projetos na área de gestão do conhecimento técnico-científico, voltados principalmente para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Dentre os avanços, destacam-se a elaboração e divulgação do Plano Estratégico de Pesquisa, a rede de núcleos acadêmicos e a cooperação entre a Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz para favorecer a construção de conhecimento na área de Vigilância Sanitária.



## Informação e conhecimento

A Vigilância Sanitária está inserida no processo de globalização, em um contexto de conflitos entre interesses econômicos e sociais. Esse cenário requer estratégias apropriadas para a gestão do risco sanitário, presente em todo o ciclo de produção, circulação e consumo de bens, como também na prestação de serviços de saúde e nos ambientes da vida e do trabalho.

Em função da complexidade do controle de risco, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária necessita aprimorar constantemente sua capacidade de intervenção nas variadas situações cotidianas, utilizando o conhecimento mais adequado para proteger a saúde da população.



DIARIAMENTE, O SNVS PRODUZ INFORMAÇÕES SOBRE O PROCESSO PRODUTIVO E AS CONDIÇÕES DE SAÚDE DA POPULAÇÃO. O CONHECIMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA AVANÇA PARA QUE O CIDADÃO SEJA BENEFICIADO PELO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E CIENTÍFICO.

Nesse sentido, devem ser construídas alternativas de comunicação para socializar as evoluções, como canais de divulgação com conteúdo acessível ao público em geral. O conhecimento produzido no campo da Vigilância Sanitária precisa ser sistematizado para viabilizar a troca de experiências e a integração das três esferas de governo. A idéia é propiciar a reflexão sobre a comunicação do risco sanitário e qualificar a gestão e os trabalhadores do Sistema.

Para atingir esse desafio, a Anvisa estabeleceu como prioridade estratégica para 2007 o fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento. Essa prioridade – um dos critérios do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização – foi incorporada como meta do Contrato de Gestão. Durante o ano, teve início uma série de parcerias, como a cooperação técnica com a Fiocruz e a criação de Núcleos Colaboradores em Vigilância Sanitária (Nuvisas) nos estados do Acre, Ceará e Goiás, entre outros projetos.



## Pesquisa

A definição das diretrizes para a realização de pesquisas na Anvisa, além de ter sido estabelecida como meta no Contrato de Gestão, faz parte de uma das três prioridades estabelecidas pela Diretoria Colegiada para 2007. Essa prioridade corrobora o valor institucional do conhecimento como fonte de ação.

A Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (Copesq) da Anvisa, oficializada em 2006 e reinstituída em 2007 pela Portaria nº 480, é a responsável por conduzir as ações relacionadas à pesquisa na Agência.

Em 2007, as metas relacionadas à pesquisa foram atingidas com a publicação e a disseminação do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, do qual constam os macroeixos e linhas de pesquisa prioritárias, e do manual para a elaboração e apresentação de projetos de pesquisa na Anvisa. As pesquisas serão realizadas em conjunto com instituições do setor.

A elaboração e a divulgação das diretrizes de pesquisa tiveram destaque ainda como um dos eixos do Plano Diretor de Vigilância Sanitária e como uma ação do Plano Plurianual, que promoveu 20 pesquisas em 2007 – número que ultrapassou a previsão de oito anuais.



O PEP-VISA PERMITIU À INSTITUIÇÃO DAR UM PASSO IMPORTANTE PARA O FOMENTO E A REALIZAÇÃO DE PESQUISAS E PARA UMA UTILIZAÇÃO MAIS RACIONAL, PLANEJADA E TRANSPARENTE DOS RECURSOS INVESTIDOS.

Com o Plano Estratégico, a Agência definiu, pela primeira vez, as áreas de interesse em pesquisa para a instituição. São quatro macroeixos: I. Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; II. Objetos de intervenção; III. Tecnologias ou instrumentos de intervenção; e IV. Vigilância Sanitária e sociedade. Cada um desses eixos se divide em uma série de linhas de pesquisa, conforme o Quadro 6.



## Quadro 6: Os eixos do PEP-Visa

O primeiro, “Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, é o maior dos quatro macroeixos do Plano e está dividido em oito linhas de pesquisa:

- políticas regulatórias;
- políticas de desenvolvimento de recursos humanos em vigilância sanitária;
- financiamento e descentralização em vigilância sanitária;
- relações internacionais e vigilância sanitária;
- arranjos internacionais dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- gestão do conhecimento no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- sistemas/redes de informação;
- organização da vigilância sanitária no contexto dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

O macroeixo “Objetos de intervenção” possui quatro linhas de pesquisa:

- produtos e tecnologias de interesse à saúde;
- serviços de interesse para a vigilância sanitária;
- viajantes e áreas de fronteira;
- vigilância sanitária de ambientes.

Já o terceiro macroeixo, “Tecnologias ou instrumentos de intervenção”, relaciona as seguintes linhas de pesquisa:

- desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em vigilância sanitária;
- instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: regulamentação, inspeção e fiscalização;
- processos de trabalho em vigilância sanitária e suas relações.

O último macroeixo do PEP-Visa, “Vigilância Sanitária e sociedade”, apresenta cinco linhas:

- comunicação, educação e informação em vigilância sanitária para a sociedade;
- formação em vigilância sanitária;
- exercício do controle social e da participação popular em vigilância sanitária;
- ética e vigilância sanitária;
- antropologia, cultura e vigilância sanitária.



## Sistema de informação

Em junho de 2007, foi realizada a I Reunião de Gestão do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa). O Sistema tem o objetivo de permitir avaliação periódica dos serviços e ações das três esferas de governo, com acesso fácil às informações pelos interessados. Nessa reunião, formou-se um grupo de trabalho com dez representantes de estados e capitais. Em outubro e novembro, foram realizadas capacitações para 34 gestores do Sinavisa.

A gestão do Sistema implica em articulações entre as áreas da Anvisa e os serviços de vigilância sanitária de estados e municípios, para que as adequações necessárias ao seu bom funcionamento sejam definidas e realizadas. O Sinavisa tem total interface com os processos de trabalho, os produtos e os serviços objetos da ação da Vigilância Sanitária.

## Educação

A Anvisa desenvolve três projetos de educação e comunicação em saúde: o “Projeto de educação e promoção da saúde no contexto escolar: o contributo da Anvisa para o uso racional de medicamentos” (Projeto Contributo), o “Projeto de educação para o consumo responsável de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária” (Educanvisa) e a campanha pública “Informação é o melhor remédio”.

Em 2007, o Projeto Contributo capacitou cerca de mil professores de 1ª a 4ª séries e teve seu conteúdo aplicado para cerca de 30 mil alunos do ensino fundamental. O projeto foi desenvolvido em cidades das cinco regiões do país e contou com capacitações presenciais e a distância, e elaboração de material didático específico.

Após a capacitação de 317 professores em 2006, o Educanvisa foi lançado em abril de 2007, atingindo cerca de seis mil alunos. O projeto foi desenvolvido em sete cidades: João Pessoa (PB), Florianópolis (SC), Juiz de Fora (MG), Natal (RN), Brasília (DF), Aracaju (SE) e São Luís de Montes Belos (GO). As atividades promovidas com os alunos ultrapassam os limites da sala de aula, levando às famílias e à comunidade local informações sobre medicamentos, automedicação, propagandas e promoção da saúde. Já a campanha pública “Informação é o melhor remédio” está em fase de finalização e deverá ser lançada em 2008.



## Cooperação técnica

Em dezembro de 2007, a Anvisa e a Fiocruz assumiram o compromisso de desenvolver ações de conhecimento em vigilância sanitária nos seguintes campos:

- laboratórios de interesse da área;
- recursos humanos e tecnologias educacionais;
- comunicação e informação;
- pesquisa, desenvolvimento tecnológico e ações de interesse da área; e
- apoio no planejamento, gestão e avaliação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A expectativa é produzir conhecimentos por meio de pesquisas e projetos de saúde. A cooperação de um ano pode ser renovada por até cinco vezes e deve apoiar as decisões do SNVS.

## Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária

Como investimento na descentralização das ações sanitárias, a Anvisa incentiva a formação e a expansão do conhecimento acadêmico por meio de centros e núcleos colaboradores em vigilância sanitária. Em 2007, o primeiro estado da região Norte a contar com um centro desse tipo foi o Acre, por meio da parceria entre a Agência, a Universidade Federal do Acre (Ufac) e a Fundação de Apoio e Desenvolvimento ao Ensino, Pesquisa e Extensão Universitária (Fundape) no estado. O projeto conta com recursos na ordem de R\$ 470 mil (Anvisa e Ufac). Outros centros estão sendo implantados no Ceará e em Goiás. O núcleo do Acre integra a rede em vigilância sanitária, em parceria com instituições de ensino superior, para o atendimento às demandas de qualificação de profissionais de saúde.



OS CENTROS COLABORADORES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (CECOVISAS) SÃO INSTITUIÇÕES DE REFERÊNCIA QUE REALIZAM ATIVIDADES DE APOIO AOS PROJETOS E PROPOSTAS DE PESQUISA, COOPERAÇÃO TÉCNICA, FORMAÇÃO DE PESSOAL, GESTÃO E FOMENTO DO CONHECIMENTO.

Nesse contexto, os núcleos e centros colaboradores estimulam a participação regional e auxiliam a Agência no levantamento e no diagnóstico das necessidades de conhecimento do SNVS e das instituições relacionadas com a área. A rede conta com o apoio da Fiocruz e das universidades de São Paulo (USP), Federal da Bahia (UFBA) e Federal de Minas Gerais (UFMG).



## Cátedra de Vigilância Sanitária

No final de 2007, a Universidade de São Paulo instalou uma comissão para orientar a introdução de disciplinas sobre vigilância sanitária na graduação e pós-graduação da Faculdade de Saúde Pública. A parceria entre a Anvisa e a USP terá duração inicial de cinco anos, com a contratação imediata de 15 professores. Os investimentos no quadro docente, além de bolsistas e estagiários, caberão à Agência, que também financiará a Revista de Vigilância Sanitária (Revisa).

## Diretório de Competências em Vigilância Sanitária

Outra ação da Anvisa em 2007 foi a implantação da ferramenta Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVISA), para permitir ao SNVS, às universidades, às entidades públicas e privadas e à sociedade civil o cadastro de conhecimentos, experiências e capacitações na área. Com essas informações, será possível mapear competências e formar um banco de consultores e profissionais especializados, além de construir redes sociais e obter indicadores nacionais sobre a atuação em vigilância sanitária.

Dessa maneira, o DCVISA contribuirá para a consolidação e o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da gestão do conhecimento e das competências em vigilância sanitária. O lançamento oficial dessa ferramenta está previsto para o primeiro semestre de 2008, com a participação de diversos órgãos da administração pública e do SNVS.

## Apoio a eventos técnico-científicos

Em 2007, a Anvisa colaborou na promoção de 58 encontros técnico-científicos, entre seminários e congressos, tanto com apoio financeiro quanto de outra natureza, como recursos humanos. No primeiro caso, o valor por evento variou de R\$ 15 mil a R\$ 50 mil, de acordo com critérios como abrangência, produção científica e número de trabalhos científicos inscritos.





## Projeto Casa Protegida

O projeto Casa Protegida, cujo objetivo central é a promoção da consciência sanitária por meio de atividades interativas e lúdicas sobre o tema “proteção e perigos à saúde” em uma casa, é outra iniciativa da Anvisa. No ano de 2007, foram realizadas a licitação e a contratação de uma empresa especializada na construção da instalação cenográfica e outros serviços cenotécnicos. Além disso, o projeto realizou apresentações em articulação com o HumanizaSus, o Dia Mundial contra o Tabaco e a Jornada Norte-Nordeste de Vigilância Sanitária, entre outros.

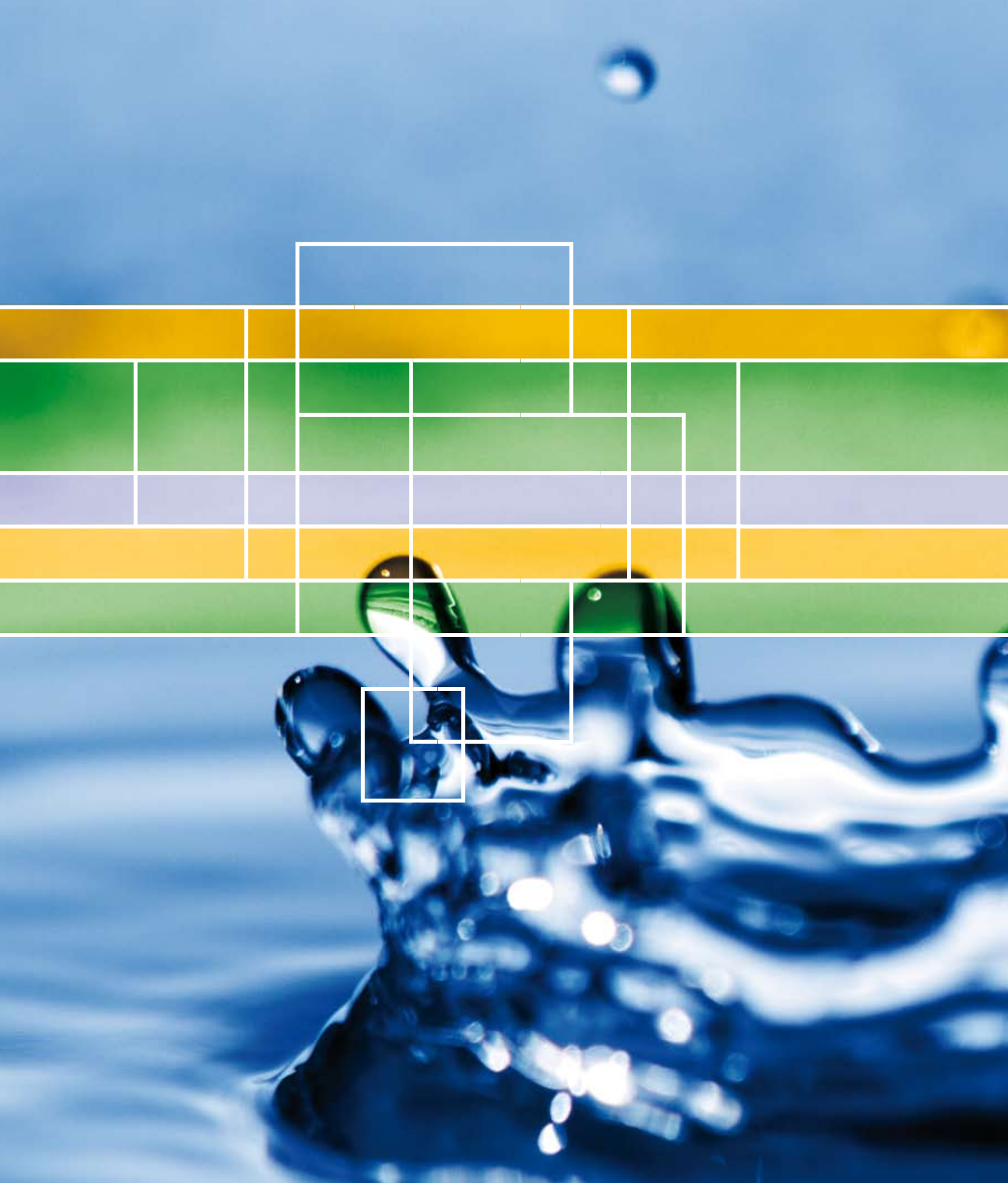
## Semana do Conhecimento

A IV Semana do Conhecimento da Agência foi realizada de 26 a 30 de novembro de 2007 e envolveu 50 atividades, 40 pôsteres e temas como registro sanitário, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, tecnologia da informação e propriedade intelectual. A Semana do Conhecimento ocorre anualmente nas sedes da Anvisa em Brasília, com o objetivo de promover a disseminação, a reflexão e a discussão do conhecimento produzido e a integração dos profissionais da instituição.

Durante uma semana, são realizadas atividades como apresentação de trabalhos científicos, *shows* artísticos, relatos de experiências, treinamento em bases de dados, exposição de pôsteres, rodas de conversa, minicursos e exibição de vídeos.

Neste capítulo, foram apresentadas as diversas atividades da Agência em nível de excelência. A seguir, há informações sobre a descentralização das ações sanitárias baseadas no Pacto da Saúde e no Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Em 2007, o modelo de financiamento das ações avançou em recursos e adesões de municípios. Outro destaque foi a realização, pela primeira vez, de fóruns regionais e do Fórum Nacional de Vigilância Sanitária.







CAPÍTULO 2 - DESCENTRALIZAÇÃO





Nos últimos anos, a Agência investiu na descentralização das ações e em 2007 alcançou vitórias fundamentais nesse eixo de gestão. O resultado foi um novo modelo de repasse de recursos, com ganhos expressivos para o gerenciamento de riscos nos estados e municípios; a criação de uma fonte de financiamento para os laboratórios de vigilância sanitária; e um plano diretor com estratégias para a qualidade e continuidade do controle sanitário, o PDVISA. A descentralização, assim como a participação da comunidade, é uma das diretrizes organizativas do Sistema Único de Saúde.

O objetivo principal do SUS é garantir à população o acesso universal e igualitário à saúde e condições dignas de assistência, por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, e da realização integrada das ações assistenciais e preventivas. Nessa perspectiva, a Anvisa, como coordenadora de um subsistema do SUS – o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –, compartilha essa responsabilidade com estados, municípios e entidades ligadas à saúde. O SNVS é formado pelas Vigilâncias Sanitárias do Distrito Federal, dos estados e dos municípios, além de vários outros órgãos de apoio técnico, como os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, conforme pode ser visto na Figura 1.



No âmbito federal, a Anvisa presta cooperação técnica e financeira, acompanha e coordena a execução de ações sanitárias em todo o país, além de promover parcerias e estabelecer normas gerais. No entanto, a legislação nacional pode ser complementada por leis estaduais e municipais, de forma a atender às prioridades locais. Os órgãos municipais de vigilância sanitária são, acima de tudo, referência para a população, que deve recorrer primeiramente a eles para esclarecer dúvidas ou denunciar irregularidades.



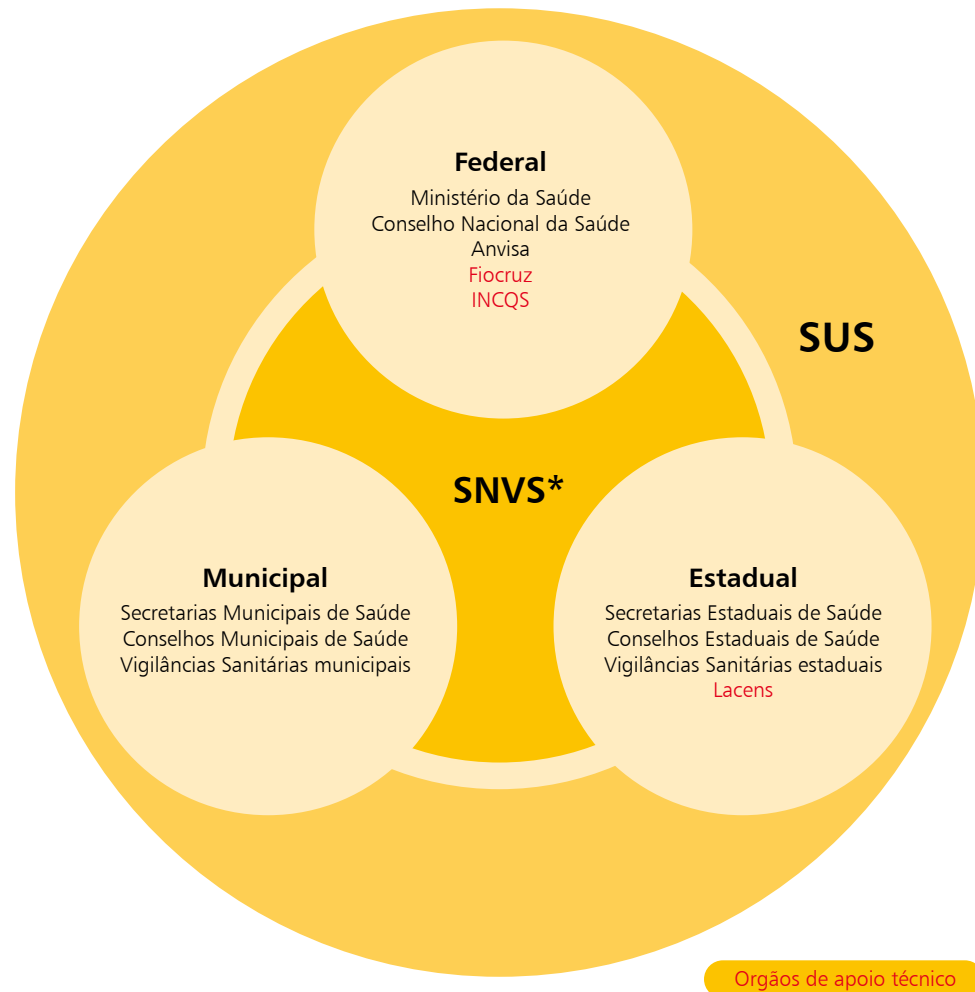
PARA A ANVISA, DESCENTRALIZAR SIGNIFICA APERFEIÇOAR AS AÇÕES DO SNVS POR MEIO DO TRABALHO INTEGRADO, DA DISTRIBUIÇÃO DE RECURSOS E DA TROCA DE CONHECIMENTOS ENTRE AS TRÊS ESFERAS DE GOVERNO E OS DEMAIS ENTES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária começou a ser elaborado em 2005, com ampla participação dos integrantes do SNVS, como os serviços locais de vigilância e os laboratórios analíticos. O Plano entrou em vigor em maio de 2007 (Portaria nº 1.052), depois de aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde. Com uma série de eixos e diretrizes, fortalece a vigilância sanitária no país e vai ao encontro da proposta do Pacto pela Saúde (Portaria GM nº 399/06).

O Pacto pela Saúde, nas suas três dimensões – pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão do SUS –, é um compromisso da União, estados e municípios em prol do atendimento das demandas da população.



Figura 1: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no SUS



**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.



## Principais ações da Anvisa para a descentralização

- Promoção e apoio à elaboração de planos de ação em vigilância sanitária de estados e municípios, com a realização de 27 encontros.
- Divulgação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária nas três esferas de governo, além de outros setores e instituições com os quais a Vigilância Sanitária tem interface.
- Realização de cinco fóruns regionais e do I Fórum Nacional de Vigilância Sanitária, para o levantamento de prioridades, avanços e desafios do SNVS.

## Fortalecimento do SNVS

Uma das prioridades da Anvisa para 2007 foi o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, a Agência estabeleceu metas com esse objetivo no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde, como a realização de capacitações pactuadas, superada em 22%. Outro compromisso foi a harmonização dos processos de trabalho na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, em alguns casos integralmente e, em outros, parcialmente cumprida. Em 2008, a Agência retomou essas metas para permitir sua total realização.

Em 2007, foram realizadas 241 atividades de capacitação entre as áreas da Anvisa, estados e municípios. A programação envolveu seminários, cursos, pesquisas, congressos e palestras relacionados à vigilância sanitária, nas seguintes áreas: Alimentos, Toxicologia, Serviços de Saúde, Inspeção, Tecnovigilância, Sangue e Outros Tecidos, Cosméticos, Propaganda, Gestão do Conhecimento, Tabaco, Laboratórios e Sistema de Informação em Vigilância Sanitária.





## Plano Diretor

A 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001, apontou a necessidade de planejamento das ações por meio de um plano diretor para a área. Em 2005, representantes da Anvisa, do Ministério da Saúde e conselheiros de saúde assumiram a organização de um documento-base. Um ano depois, a Agência promoveu a discussão do Plano Diretor, que envolveu cerca de 10 mil pessoas de todas as regiões do país.

O documento final, com as sugestões dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da sociedade, foi analisado por diversas instâncias do Sistema Único de Saúde.

Em fevereiro de 2007, o Conselho Nacional de Saúde apreciou e aprovou o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, que foi oficialmente aprovado e divulgado em 8 de maio do mesmo ano, pela Portaria nº 1.052 do Ministério da Saúde. A partir da publicação da Portaria, a Anvisa e os demais entes do SNVS começaram a incorporar e divulgar as diretrizes do PDVISA.



O PDVISA É UM PLANO ESTRATÉGICO QUE SE TRADUZ EM UM GUIA COM EIXOS E DIRETRIZES PARA A GESTÃO E O PLANEJAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Resultado da participação de diversos integrantes do Sistema Único de Saúde, o Plano Diretor é uma estratégia de fortalecimento e consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Sua divulgação foi realizada no sítio eletrônico da Agência, com a publicação de reportagens diárias e uma especial, e no *hotsite* do próprio PDVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/index.htm>), além da distribuição da sua versão impressa.

A publicação foi enviada para todos os municípios do país, endereçada às secretarias municipais e estaduais de saúde e coordenações estaduais de vigilância sanitária. O material também foi distribuído em encontros como as conferências de saúde e os fóruns de vigilância sanitária. Essa ampla distribuição teve como objetivo atingir profissionais e gestores de saúde, entidades da sociedade civil organizada ligadas ao controle social e instâncias deliberativas, como os Conselhos de Saúde, em todo o país.



## Eixos

As diretrizes para pautar as ações dos integrantes do SNVS foram definidas em torno de cinco eixos. No primeiro eixo, por exemplo, há 11 prioridades, como a implantação de um sistema nacional de informação integrado à base nacional de dados do Ministério da Saúde, para ampliar a transparência e apoiar a gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

No âmbito federal, em 2007, o PDVISA orientou a programação interna da Agência, o estabelecimento de metas e indicadores para o segundo Contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde e a proposta de programa para o Plano Plurianual 2008-2011.

### **O PDVISA está estruturado em cinco eixos:**

- Eixo I Organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS.
- Eixo II Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes.
- Eixo III A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde.
- Eixo IV Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico.
- Eixo V Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social.



## Nova pactuação

Em agosto de 2007, o novo modelo de financiamento da Vigilância Sanitária nos estados e municípios (Portaria nº 1.998) foi instituído pelo Ministério da Saúde. As ações na área passaram a ter um teto financeiro anual, o TFVISA, formado por dois pisos: o estruturante, para os municípios, e o estratégico, voltado aos estados e municípios.

Além do TFVISA, o Distrito Federal, os estados e os municípios recebem a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

De 1999 a 2006, o repasse de recursos para a execução de ações sanitárias era baseado em níveis de complexidade. Por meio de Termos de Ajuste e Metas (TAM), a Anvisa, os estados e os municípios estabeleciam metas físicas e financeiras.

Os recursos eram formados pelos Pisos de Atenção Básica em Vigilância Sanitária (PAB-Visa) e de Média e Alta Complexidade (MAC-Visa). Até meados de 2007, os recursos para o custeio de ações de média e alta complexidade iam para os estados e só chegavam aos municípios que pactuassem ações. Nessa categoria, apenas 791 municípios dos 5.564 foram contemplados.

## Evolução do repasse

Com o novo modelo, os estados, os municípios e o Distrito Federal passaram a receber recursos financeiros para a execução das suas atividades de acordo com o risco sanitário e não mais pela complexidade das ações. Dessa forma, as Vigilâncias Sanitárias dos estados, dos municípios e do Distrito Federal devem elaborar seus planos de ação com destaque às prioridades de saúde. Tais planos de ação devem ser pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e aprovados nos Conselhos de Saúde.

Em 2007, a Anvisa manteve a previsão de incremento nos valores financeiros repassados aos estados, municípios e Distrito Federal. Assim, conforme os critérios estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 1.998/07, foi aprovado o montante de R\$ 178,2 milhões para ser transferido pela Anvisa às Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais naquele ano. O valor é superior, portanto, aos recursos previstos em 2006 e assegura, dessa forma, a evolução dos recursos destinados ao financiamento das ações, como fica evidenciado na Tabela 14.



**Tabela 14: Valores destinados para transferência às Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais (em milhões de reais)**

Ano	PAB-Visa	MAC-Visa	Taxas/Anvisa	Total
2000	38,8	11,1	17,2	67,1
2001	40	26,9	23,9	90,8
2002	38,2	27,7	25,9	91,8
2003	52,9	27,8	10,4	91,1
2004	45,8	41,8	22,4	110
2005	41,8	29,4	33,1	104,3
2006	73,7	53,6	37	164,3
2007	75,2	56,8	46,2	178,2

A mudança no financiamento das ações de vigilância sanitária foi divulgada pela Anvisa, que promoveu encontros com estados e municípios em 27 locais do país. O resultado foi a adesão de 1.637 municípios, a maior parte deles localizados na região Sudeste. Na região Norte, o número de municípios que pactuaram com os estados subiu, em um ano, de seis para 79 (ver Tabela 15).

**Tabela 15: Municípios pactuados (TAM e Piso Estratégico)**

Região	Municípios pactuados (TAM) até 2006	Municípios pactuados (Piso Estratégico) em 2007
Nordeste	69	129
Centro-Oeste	12	46
Norte	6	79
Sul	193	420
Sudeste	511	963
<b>Total</b>	<b>791</b>	<b>1.637</b>

## Laboratórios

A partir de agosto de 2007, a Anvisa, os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e os Laboratórios Estaduais de Saúde Pública se mobilizaram para a definição de uma fonte de financiamento para as ações desenvolvidas nos laboratórios de vigilância sanitária. Em dezembro (Portaria nº 3.271/07), foi instituído o Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa), que destinará R\$ 25 milhões para laboratórios de todo o país em 2008. Em 2007, foi efetuado o repasse de R\$ 16,7 milhões para os laboratórios estaduais e para o INCQS, em parcela única.

## Planos de Ação

O novo modelo de repasse (TFVISA) exige a formalização do compromisso dos estados e municípios com o detalhamento das atividades, metas e resultados esperados, dos meios de verificação, dos recursos financeiros necessários, dos responsáveis e das parcerias para a execução das ações no período de um ano. Trata-se dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária, construídos com base nas diretrizes do PDVISA.

Para facilitar a elaboração dos planos de ação, a Anvisa promoveu oficinas em 24 estados, com a participação de 1.057 pessoas, a maior parte delas das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais da região Nordeste.



## Fóruns de Vigilância Sanitária

Um novo e permanente espaço de debates sobre a gestão do SNVS foi instituído pela Anvisa em 2007: os fóruns regionais e o Fórum Nacional de Vigilância Sanitária. De março a maio de 2007, as discussões envolveram as cinco regiões do país. No final do processo, os participantes se reuniram no encontro nacional realizado em Brasília, em junho, conforme mostra a Tabela 16.

Por meio do encontro entre atores relevantes para a qualificação da gestão da vigilância sanitária, os fóruns proporcionaram a troca de experiências sobre os diferentes problemas de cada região e o estabelecimento de prioridades e estratégias locais e nacionais. Esses encontros fortaleceram os eixos da excelência, transparência e descentralização – marcas da gestão da Anvisa. Contribuíram, também, para a incorporação das mudanças nas regras de pactuação em vigilância sanitária e de estratégias de trabalho, como o Plano Diretor de Vigilância Sanitária e o Pacto pela Saúde.

Representantes do Ministério Público, do Poder Legislativo, dos Conselhos de Saúde e de organizações de defesa do consumidor, além de gestores e dirigentes de várias áreas do SUS, participaram dos debates sobre a relação entre Promotoria Pública, Conselhos de Saúde e Vigilância Sanitária. A pauta regional, com o tema “estratégias para a superação de antigos problemas”, foi levada ao Fórum Nacional.

Entre os resultados alcançados, destacam-se a efetiva aproximação entre os gestores do SNVS e a sociedade civil organizada, o que fortalece a gestão solidária entre as três esferas de governo, e a realização permanente desses encontros, como um meio de facilitar a negociação e a pactuação dos temas prioritários e estratégicos para a área. Ainda em 2007, Sergipe tornou-se o primeiro estado do país a instituir o Fórum Estadual de Vigilância Sanitária.



Tabela 16: Datas dos fóruns e número de participantes (2007)			
Região	Local	Data	Nº de participantes
Sul	Foz do Iguaçu (PR)	12 a 14/3	64
Sudeste	São Paulo (SP)	9 a 11/4	73
Norte	Belém (PA)	23 a 25/4	96
Nordeste	Aracaju (SE)	7 a 9/5	128
Centro-Oeste	Campo Grande (MS)	28 a 30/5	71
Nacional	Brasília (DF)	26 e 27/6	140

Neste capítulo, o leitor conheceu as principais atividades da Agência relacionadas à descentralização e ao relacionamento entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. No último capítulo, o foco está na relação entre a Agência e a sociedade civil, sendo abordados o controle social, participação, acesso a informações e prestação de contas. Em 2007, a instituição fortaleceu o atendimento ao cidadão, ao considerar a qualidade desse serviço como um indicador de seu desempenho.









## CAPÍTULO 3 - TRANSPARÊNCIA



A Anvisa enfatiza a transparência, concebida como um conjunto de ações institucionais para garantir a participação social e ampliar o conhecimento e o controle sobre o uso dos recursos públicos, como uma das marcas da sua gestão.

O acesso à informação é um dos pré-requisitos para o exercício do controle social. A Anvisa empenha-se em ampliar o conhecimento sobre suas atividades por meio deste Relatório, apresentado ao Congresso Nacional e disponibilizado ao público no site da Agência.

Outro documento importante de prestação anual de contas é o Relatório de Gestão, que avalia o desempenho institucional da Anvisa por meio do Contrato de Gestão firmado com o Ministério da Saúde. Há também várias iniciativas, em parceria com entidades da sociedade civil e órgãos públicos, para a divulgação de informações relativas à educação em vigilância sanitária e à prevenção do risco sanitário, por meio da grande imprensa e da mídia regional e comunitária.





### A ANVISA É A PRIMEIRA AGÊNCIA DO EXECUTIVO A TER UMA CONDUTA PROATIVA NA PRESTAÇÃO DE CONTAS AO LEGISLATIVO.

Além disso, a presença constante da sociedade civil organizada no espaço público, onde está inserida a Anvisa, colabora para a eficiência e eficácia dos serviços prestados pelo Estado. Na área da Saúde, as conferências e conselhos de saúde representam um dos espaços institucionalizados e legitimados dessa participação. A Anvisa, como uma autarquia especial do Estado inserida no Sistema Único de Saúde, participa desses espaços e também acolhe as manifestações da população, oferecendo uma diversidade de canais próprios, temáticos, que estão em constante aprimoramento, como as consultas e audiências públicas e as câmaras setoriais. Em 2007, por exemplo, submeteu 114 propostas de regulamento a consulta pública.



### NOS SEUS NOVE ANOS DE EXISTÊNCIA, A AGÊNCIA DISCUTIU 838 TEMAS COM A SOCIEDADE, O QUE MARCA O SEU COMPROMISSO COM A TRANSPARÊNCIA E COM A DEMOCRACIA.

As câmaras setoriais são espaços presenciais de discussão temática com a participação da sociedade, do setor econômico regulado e da Anvisa. Novas regras para fortalecer o funcionamento dessas câmaras foram editadas em 2007. Essa busca por uma maior aproximação com os atores sociais garantiu o pioneirismo da Anvisa entre as agências reguladoras ao criar as câmaras setoriais, a partir de 2005.



**A prática da prestação de contas, combinada com a ampliação do acesso à informação, da participação e do controle social, está prevista:**

- no princípio constitucional da publicidade dos atos administrativos;
- no Sistema Único de Saúde, pela Lei nº 8.142/90, que dispõe sobre instâncias de participação e controle social;
- no Código de Defesa do Consumidor, que considera a informação um direito básico;
- na dimensão social do PPA 2004-2007, por meio do megaobjetivo de inclusão social e redução das desigualdades sociais, que resultou no Plano Nacional de Saúde;
- no segundo Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, por meio de um dos critérios de avaliação do Modelo de Excelência em Gestão Pública e dos indicadores de desempenho da instituição;
- no Plano Diretor de Vigilância Sanitária, que enfatiza a saúde como “um projeto de vida baseado na autonomia, democracia e justiça social”;
- no Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, por meio do eixo “Vigilância Sanitária e Sociedade”, demonstrando a preocupação e a importância em se ultrapassar as dificuldades no acesso à informação e na transparência; e
- no Programa Mais Saúde, dentro do Plano de Aceleração do Crescimento, que reafirmou a participação popular e o controle social na construção do SUS e a necessidade de aperfeiçoar os canais de interlocução disponíveis.

No eixo da transparência, a Anvisa reforça a necessidade de abertura e diálogo permanente entre os atores envolvidos no processo de regulação e por ele afetados. Na estrutura da Agência, há o Conselho Consultivo – composto por representantes do Estado, da comunidade científica, do setor produtivo e de entidades da saúde e de defesa do consumidor –, com a missão de requerer informações e propor diretrizes e recomendações à Diretoria Colegiada. A Ouvidoria também atua de forma independente e capta, em volume crescente, as preocupações e problemas sociais, além de representar o cidadão junto aos dirigentes e servidores da instituição. Com essas experiências, a Anvisa abraça a diversidade do país e recebe o reconhecimento pelo seu trabalho.





EM SETEMBRO DE 2007, A ANVISA RECEBEU UMA MOÇÃO DE APLAUSO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ÓRGÃO MÁXIMO DO CONTROLE SOCIAL DA ÁREA NO PAÍS.

Neste capítulo, são detalhadas informações sobre o controle social, a ampliação da participação da sociedade, o acesso à informação e a prestação de contas da instituição, com a expectativa de se aproximar cada vez mais do cidadão.

## Controle social

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, adotou-se no Brasil uma perspectiva de democracia representativa e participativa, incorporando a participação da comunidade na gestão das políticas públicas. Diversos mecanismos dessa nova prática vêm sendo implementados, a exemplo das consultas e audiências públicas, câmaras setoriais e ouvidoria, utilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para permitir a participação da sociedade no planejamento, monitoramento e acompanhamento das políticas públicas implantadas no campo da Vigilância Sanitária brasileira e na avaliação de seus resultados. A Anvisa valoriza a integração do elemento social como componente da grande esfera pública, convidando a sociedade a participar da construção de políticas públicas e de práticas que promovam a vigilância sanitária.

O controle social deve ser exercido no convívio diário, por meio da relação social com a 'coisa pública', pois a cidadania é um processo contínuo que ganha força quando, por exemplo, uma queixa deixa de ser individual para se tornar um dever de ser manifestada socialmente, junto aos canais instituídos para esse registro, como ouvidorias, conferências e conselhos de saúde. A Ouvidoria da Anvisa é um espaço de participação social no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e contribui para a cidadania.

De acordo com a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (Conavisa), realizada em 2001, uma gestão racional dos recursos destinados à Vigilância Sanitária deve ser participativa.

A seguir, é abordada a participação da Anvisa em discussões no Congresso Nacional, no Conselho Nacional de Saúde e nas conferências municipais, estaduais e nacional de saúde, bem como o desempenho da Ouvidoria no ano de 2007.



## Poder Legislativo

A Anvisa se relaciona com o Poder Legislativo de forma proativa. O maior exemplo dessa postura é a prestação de contas ao Congresso Nacional por meio deste Relatório, pelo terceiro ano consecutivo. Com essa atitude, a Agência torna-se mais presente e próxima desse espaço de deliberação política, tornando pública sua atuação e favorecendo a institucionalização da importância da Vigilância Sanitária para o país. Nesse sentido, participou de 18 audiências públicas em 2007, participação essa que dobrou em relação ao ano anterior.

### **Audiências Públicas realizadas no Congresso Nacional, em 2007, com a participação da Anvisa**

- Adulteração do leite
- Risco do álcool líquido para o consumidor
- Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias
- Educação alimentar
- Fracionamento de medicamentos
- Importação de medicamentos similares
- Marco regulatório em vigilância sanitária
- Medicamentos de alto custo
- Obesidade infantil
- Procedimentos terapêuticos e dispensação de medicamentos pelo SUS
- Ouvidorias
- Propaganda de medicamentos
- Propriedade intelectual e patentes
- Relatório de Atividades da Anvisa
- Saúde músculo-esquelética

Além das audiências públicas, a Agência recebeu para análise 91 proposições parlamentares, principalmente projetos de lei. Em 2006, foram 53 e, em 2005, 75. Em 2007, os atendimentos relativos a pedidos de reuniões e outros pleitos do Poder Legislativo totalizaram 850. Nos anos anteriores, esse número foi de 315 (2006) e de 459 (2005).



## Conselho Nacional de Saúde

A Anvisa acompanha as discussões do Conselho Nacional de Saúde, integrando as Comissões Intersetoriais de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF) e de Saneamento e Meio Ambiente (Cisama), conforme a Lei nº 8.080/90. A atuação da Agência tem como objetivo articular políticas e programas nessas áreas. A convite dos conselheiros, a Anvisa apresentou os seus avanços e prioridades de 2007. Essa interação contribuiu para o Conselho avaliar e aprovar o PDVISA – ato imprescindível à implementação das suas diretrizes – e resultou na Moção de Apoio nº 7, de 13 de setembro de 2007, à Anvisa.

### **O CNS parabenizou a Anvisa em sua 177ª Reunião Ordinária:**

“Considerando os avanços nas ações regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

Considerando o incremento da vigilância sanitária no contexto da atenção integral à saúde; e

Considerando o empenho na democratização das informações e o estímulo à participação da sociedade nas suas ações.

Vem a público manifestar:

O reconhecimento ao trabalho desenvolvido pela atual gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, traduzido nas medidas que impactam de forma universal na saúde da população.” (trecho da moção de apoio do CNS à Anvisa).





## Conferências de Saúde

Um marco importante em 2007 foi a realização da 13ª Conferência Nacional de Saúde, que teve como tema “Saúde e qualidade de vida: política de estado e desenvolvimento”, e das conferências estaduais e municipais de saúde.

Durante o ano, a Anvisa realizou encontros em 17 estados e participou ativamente de 24 conferências estaduais e de municípios como Aracaju (SE) e São Paulo (SP). Representantes da Agência e das Vigilâncias Sanitárias discutiram o aprimoramento das ações e colaboraram para o reconhecimento da área como instrumento para o desenvolvimento social do país. Os demais atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foram incentivados a participar das várias etapas de discussão pela Anvisa, que contribuiu para esse processo com uma vasta produção de material gráfico de apoio e divulgação, como cartilhas, cartazes e panfletos.

Na etapa nacional, isto é, na 13ª Conferência Nacional de Saúde, a Anvisa foi representada por quatro delegados, cuja atuação foi pautada pela preocupação com o fortalecimento do SNVS na agenda dos gestores, bem como pelo reconhecimento do Sistema como estratégico e essencial para a promoção e a proteção da saúde.

A Anvisa participou, de forma direta, da organização e da realização da Conferência, sendo responsável, juntamente com técnicos do Ministério da Saúde, pela segurança sanitária dos serviços de alimentação oferecidos aos mais de quatro mil participantes do evento. Também teve destacada participação no estande do Ministério da Saúde, servindo como um importante canal de conscientização dos delegados sobre temas e dúvidas recorrentes a respeito da atuação da Vigilância Sanitária na proteção da saúde.



PARA INCENTIVAR OS DEBATES, A ANVISA PRODUZIU MATERIAIS INFORMATIVOS, COMO A CARTILHA “VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONTROLE SOCIAL”, QUE TRATA DAS POLÍTICAS PÚBLICAS, DOS DESAFIOS PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL.



## Ouvidoria

A Ouvidoria da Anvisa existe desde 1999 e atua de forma independente, sem subordinação hierárquica à Agência, contando, porém, com amplo apoio institucional. O ouvidor é indicado pelo ministro da Saúde e nomeado pelo presidente da República para um mandato de dois anos, sendo possível uma recondução.

Exercendo uma espécie de controle de qualidade do serviço prestado e auxiliando na busca de soluções para os problemas e na otimização dos processos, a Ouvidoria é um canal de comunicação direta entre o cidadão-usuário, o setor produtivo e a instituição.

A Diretoria Colegiada da Anvisa estabeleceu como critério que, a partir de 2007, 80% das demandas seriam respondidas em até 15 dias úteis – critério este que se tornou um indicador de avaliação do desempenho da Agência no Contrato de Gestão.



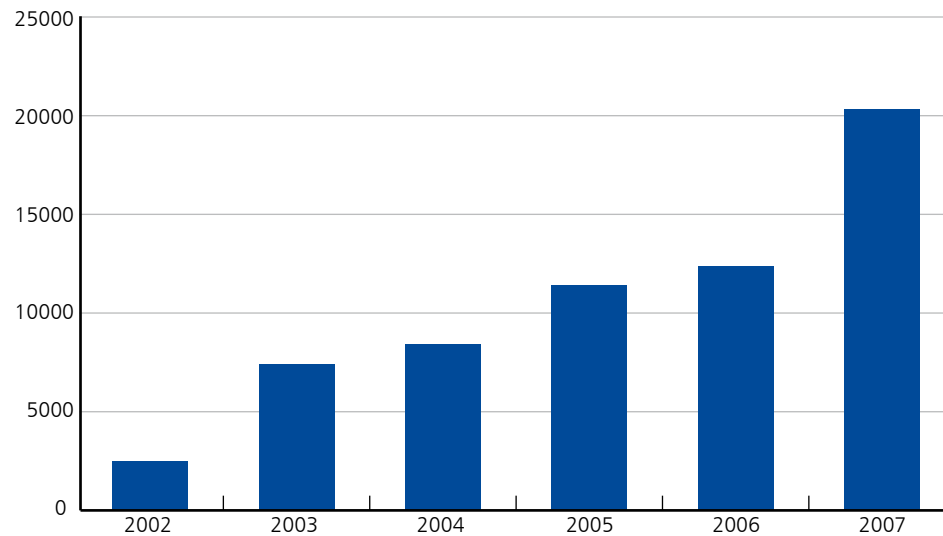
A ANVISA SUPEROU A META E OBTEVE COMO RESULTADO, GRAÇAS AO COMPROMETIMENTO DE TODA A INSTITUIÇÃO, 81,5% DOS 20.507 ATENDIMENTOS DA OUVIDORIA CONCLUÍDOS DENTRO DO PRAZO.

Entre 2002 e 2007, a Ouvidoria registrou um aumento superior a 700% na quantidade de demandas da população – um salto de 2.530 para 20.507 manifestações. Entre 2006 e 2007, o aumento foi de 64% (ver Gráfico 16). O aumento das demandas se deve, entre outros fatores, à maior divulgação, à efetividade das respostas dadas pelas diversas áreas da Agência e ao aumento da credibilidade da Ouvidoria junto ao cidadão.

Dos registros de 2007, 50% foram pedidos de informação, 19,6% denúncias e 12,1% reclamações. As principais denúncias foram sobre irregularidades na comercialização de produtos e as reclamações giraram em torno da qualidade insatisfatória de produtos e serviços, especialmente do leite, próteses e anticoncepcionais.



Gráfico 16: Demandas anuais da Ouvidoria



Para aprimorar o acesso às informações e estreitar o relacionamento com a sociedade, a Ouvidoria da Anvisa desenvolveu, em 2007, uma série de estratégias envolvendo as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e as Ouvidorias do SUS e de outros órgãos públicos, como as agências reguladoras e a Controladoria Geral da União.

### Ações externas

- Rede de ouvidorias com o SUS e as Visas.
- Seminários para o fortalecimento da cidadania e ampliação da discussão sobre o tema ouvidoria.
- Publicação do guia de orientações básicas sobre vigilância sanitária e de 22 edições mensais do boletim eletrônico de utilidade pública, com informações sobre suspensões e interdições.
- Participação em dez encontros técnicos da área da Saúde e eventos em geral com o Programa Ouvidoria Itinerante, e ampliação das atividades no porto de Santos (SP) em agosto de 2007.
- Divulgação de relatórios mensais de atendimento, impressos e também disponíveis no site da Anvisa.
- Orientação sobre direitos e segurança sanitária para o consumo saudável de produtos e serviços nas festas de fim de ano, por meio de um hot site e de divulgação à imprensa.



## Ações internas

- Modernização do sistema informatizado de registro de demandas (Anvis@tende).
- Reuniões com as áreas técnicas da Agência para aprimorar o encaminhamento das demandas e a qualidade das respostas ao público, mediante o cumprimento do prazo – um dos indicadores do desempenho institucional desde março de 2007.
- Mediação de 25 reuniões entre a instituição e o setor econômico regulado, buscando o equilíbrio dos interesses coletivos e individuais.
- Identificação de problemas e sugestão de ações à Diretoria Colegiada da Agência.

## Participação social

A participação social é a forma mais concreta de cidadania. Um exemplo de participação efetiva e histórica foi a mobilização social da década de 1980, que culminou com a criação do Sistema Único de Saúde e a institucionalização da saúde como um direito de todos os cidadãos e um dever do Estado.

A segurança sanitária, a qualidade de vida e a saúde fazem parte das preocupações cotidianas dos cidadãos. Desde a sua criação, a Anvisa procura criar espaços voltados para a ampliação da transparência de sua gestão, acolhendo os questionamentos, opiniões e demandas populares com a preocupação de favorecer o equilíbrio entre os diversos interesses e de efetivar o debate. Nessa linha de atuação, destacam-se as câmaras setoriais e as câmaras técnicas, como espaços que propiciam a participação social na avaliação e na formulação de políticas, diretrizes e estratégias relativas à regulação sanitária. Outra importante instância de participação da comunidade é o Conselho Consultivo, cuja função é formular estratégias e controlar a execução das políticas associadas à atuação da Anvisa.



## Conselho Consultivo

É um órgão colegiado formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada, da comunidade científica, de entidades de classe e dos secretários estaduais e municipais de saúde (ver a atual composição do Conselho Consultivo no Quadro 7). O Conselho acompanha e aprecia o desenvolvimento das atividades realizadas pela Agência, solicitando informações e propondo ações. Em 2007, seus integrantes, que iniciaram novo mandato, reuniram-se em dezembro (27ª Reunião Ordinária) para definir a agenda de temas estratégicos, com foco no SNVS. As reuniões acontecem a cada três meses, sob a presidência do ministro da Saúde ou de seu representante legal.

Quadro 7: Atual composição do Conselho Consultivo da Anvisa	
Conselheiros	Instituições
<b>Titular:</b> Gerson Oliveira Penna <b>Suplente:</b> Fabiano Geraldo Pimenta Júnior	Ministério da Saúde
<b>Titular:</b> Reinhold Stephanes <b>Suplente:</b> Inácio Afonso Kroetz	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
<b>Titular:</b> Luiz Antônio Barreto de Castro <b>Suplente:</b> Isaac Roitman	Ministério da Ciência e Tecnologia
<b>Titular:</b> Tatiana Vieira Souza Chaves <b>Suplente:</b> Viviane Rocha de Luiz	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)
<b>Titular:</b> Anderson Walter Costa <b>Suplente:</b> Marcos da Silveira Franco	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)
<b>Titular:</b> Edmundo Klotz <b>Suplente:</b> Ciro Mortella	Confederação Nacional da Indústria (CNI)
<b>Titular:</b> Rogério Tokarski <b>Suplente:</b> Alexandre Frederico de Marca	Confederação Nacional do Comércio (CNC)
<b>Titular:</b> Lúcio Mendes Cabral <b>Suplente:</b> Roberto de Andrade Medronho	Comunidade científica - UFRJ
<b>Titular:</b> Maria Vitória Lopes Badra Bentley <b>Suplente:</b> Sílvia Storpirtis	Comunidade científica - USP
<b>Titular:</b> Marilena Igreja Lazzarini <b>Suplente:</b> Sílvia Regina do Amaral Vignola	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC)
<b>Titular:</b> Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer <b>Suplente:</b> Ana Paula Moraes Satcheki	Fundação Procon/SP
<b>Titular:</b> Tércio Egon Paulo Kásten <b>Suplente:</b> Olympio Távora D. Correia	Confederação Nacional de Saúde

Fonte: Portaria GM/MS nº 2.247, de 12 de setembro de 2007.



## Câmaras setoriais

As câmaras setoriais estão entre os canais de diálogo e transparência criados pela Anvisa com o intuito de intensificar o debate acerca de seu processo regulatório. As dez câmaras instaladas (Tabela 17) constituem espaços de participação social em que representantes de órgãos públicos, da sociedade civil e do setor produtivo reúnem-se para debater assuntos estratégicos e subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Agência.

De acordo com a Portaria nº 612/07, que estabeleceu novas regras para fortalecer esse espaço de discussão, as câmaras agora têm um roteiro mínimo de trabalho estabelecido. Esse roteiro inclui a fixação de um calendário prévio para as reuniões, com a divulgação antecipada das datas, o exercício da presidência por diretores da Anvisa e a definição das áreas técnicas que serão convidadas para as reuniões em caráter permanente. Também foi estabelecido pelo menos um encontro por ano entre os participantes de cada câmara.

**Tabela 17: Câmaras setoriais e número de reuniões realizadas**

Câmara Setorial	2005	2006	2007
Alimentos	-	1	2
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	-	1	3
Saneantes	-	1	1
Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos	-	1	1
Medicamentos	1	3	2
Toxicologia	1	2	1
Propaganda e Publicidade	1	2	2
Produtos para a Saúde	1	2	1
Serviços de Saúde	1	2	1
Cosméticos	1	2	1
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>17</b>	<b>15</b>

Além das câmaras setoriais, existem sete câmaras técnicas – Cosméticos, Medicamentos, Fitoterápicos, Produtos para a Saúde, Rede de Laboratórios de Saúde Pública, Alimentos e Saneantes –, com a função de prestar consultoria e assessoramento e emitir pareceres técnicos sobre temas de atuação da Agência. Vinculadas às áreas técnicas da Anvisa, são formadas por representantes da comunidade científica.



## Consultas públicas

Nos seus nove anos de atuação, a Anvisa realizou 838 consultas públicas, que envolveram os mais diversos temas e todas as áreas reguladas pela Agência, como Alimentos, Laboratórios e Medicamentos. Isso inclui desde propostas de regulamento para agrotóxicos até o comércio em farmácias e drogarias. As consultas públicas permitem que a sociedade se manifeste e contribua para a definição dos atos regulatórios da Vigilância Sanitária e que a Anvisa obtenha informações atualizadas sobre as necessidades sociais.



EM 2007, AS NOVAS REGRAS PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS (CP 69) FORAM DISCUTIDAS POR 535 PESSOAS EM FLORIANÓPOLIS (SC), SÃO PAULO (SP) E RECIFE (PE).

Disponíveis no sítio eletrônico da Agência, as CPs são divulgadas à imprensa e aos movimentos sociais e setores interessados, de forma que a discussão se torne pública. Elas são o primeiro passo no processo de regulamentação. As sugestões recebidas são analisadas e podem ser incluídas no texto final ou alterá-lo.

Em 2007, foram realizadas 114 consultas públicas, entre as quais:

- Salas exclusivas para fumar (CP 29). Uma das prioridades do Mais Saúde (PAC da saúde) é a proibição do consumo de tabaco em ambientes fechados. Atenta a essa necessidade, a Agência promoveu, no primeiro semestre de 2007, a discussão sobre salas destinadas exclusivamente para o uso de produtos derivados do tabaco.
- Boas Práticas Farmacêuticas (CP 69). A proposta de resolução visa contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários das farmácias e drogarias, por meio da venda exclusiva de produtos de interesse à saúde, da orientação sobre o uso correto de medicamentos e do registro de queixas de efeitos adversos e de problemas de qualidade.
- Boas Práticas nos Serviços de Saúde (CP 70). A consulta apresenta normas de organização, segurança e rastreabilidade para os serviços de saúde, relacionadas ao gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, produtos de higiene e saneantes.
- Bulas em braille (CP 103). Esta proposta estabelece a obrigatoriedade e as condições técnicas para o uso do sistema braille nas embalagens de medicamentos e para a impressão de bulas para portadores de dificuldades visuais.
- Proibição de medicamentos com clorofluorcarbonos (CP 104). O texto coloca em discussão a necessidade de substituir medicamentos que utilizam gases prejudiciais à camada de ozônio, como os CFCs.



## Audiências públicas

As audiências públicas realizadas pela Anvisa são reuniões abertas à população. Representam uma oportunidade de ampliar a discussão de assuntos de grande destaque ou impacto sócio-econômico, como propostas de regulamentos que tiveram participação expressiva em consultas públicas. Por meio desse espaço, a instituição recebe sugestões e críticas, e promove a reflexão e a troca de informações. Esse instrumento aperfeiçoa a gestão pública, na medida em que colabora para aproximar a Agência dos interesses coletivos.

## Comunicação e acesso à informação

O desenvolvimento tecnológico e científico e a interação entre diversas realidades geram um volume crescente de informação. A Anvisa participa desse processo como uma importante fonte de informação para a sociedade. Assim, disponibiliza à população informações estratégicas sobre prevenção e controle do risco sanitário, por meio de seu sítio eletrônico, com atualização constante, além de boletins eletrônicos gratuitos e outros materiais informativos.

Além disso, a Agência mantém contato com a mídia local, regional, nacional e internacional, atendendo demandas e propondo temas e abordagens. Em parceria com a Agência Saúde, agência de notícias do Ministério da Saúde, envia informações às redações dos jornais diariamente. Consciente de sua importância como agência reguladora na área de segurança sanitária, a Anvisa adota uma postura de transparência na sua comunicação com a sociedade.

### Temas de maior destaque na imprensa em 2007:

- Uso inadequado de medicamentos.
- Suspensão e interdição de produtos.
- Controle de infecção hospitalar.
- Intoxicação.
- Qualidade do leite.
- Uso indevido de formol.
- Operações conjuntas com a polícia federal.
- Consultas públicas.
- Sistema de informações para produtos controlados.
- Parcerias internacionais.





Para promover a educação sanitária e o acesso à informação, a Anvisa produziu e distribuiu materiais de utilidade pública sobre temas relativos ao dia-a-dia das pessoas, como uso indevido do formol, ouvidoria, alimentação saudável, controle de infecção hospitalar, bioética, intoxicação, entre outros. Muitos desses materiais estão disponíveis para download no sítio eletrônico da Anvisa.

A Anvisa possui uma produção editorial voltada, especificamente, para temas relacionados à saúde pública. Os livros editados pela Agência tornaram-se um dos principais meios de difusão do conhecimento sobre a Vigilância Sanitária. Essas obras, de caráter técnico-científico ou educativo, constituem elementos estratégicos para o alcance dos padrões de excelência buscados pela instituição e para a ampliação das formas de promoção da saúde pública. Dentre os livros publicados em 2007, destaca-se a obra *Bioética e Vigilância Sanitária*, que trata da relação entre esses dois grandes temas, abordando o acesso e a regulação do uso de medicamentos, propaganda e publicidade de medicamentos e células-tronco.

## Controle e prestação de contas

O desempenho da arrecadação de receitas próprias da Anvisa em 2007 foi 14,79% maior que o do exercício financeiro anterior. No ano, a Agência registrou um superávit de R\$ 161,5 milhões.

Para a execução orçamentária das ações de vigilância sanitária, a Agência conta com uma receita resultante de arrecadação própria e outra proveniente do Tesouro Nacional. A arrecadação própria é proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, multas previstas na legislação sanitária, receitas de remuneração de aplicações financeiras da Conta Única e restituições de convênios.

## Arrecadação e execução financeira

Em 2007, a Agência arrecadou diretamente R\$ 246,7 milhões. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária constituiu o principal item de arrecadação do conjunto de receitas próprias da Agência no período 2005-2007, seguida pelas multas e pela receita de remuneração de aplicações financeiras (ver Tabelas 18 e 19 e Gráfico 17).



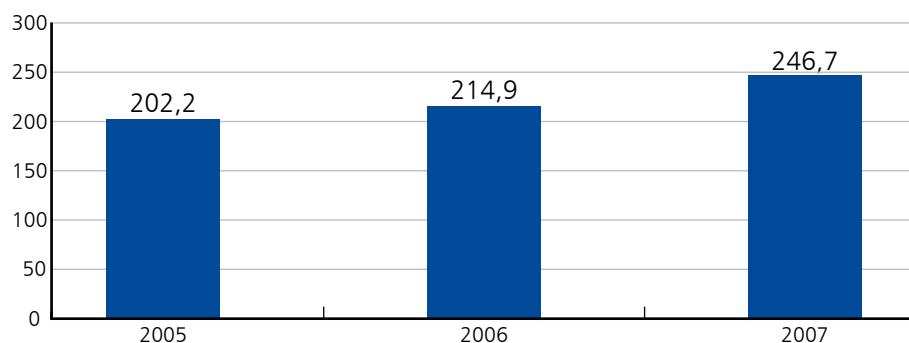
**Tabela 18: Arrecadação de receitas próprias da Anvisa (2005 a 2007)**

Item de receita	Arrecadação 2005	Arrecadação 2006	Arrecadação 2007
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	187.398.689,72	196.714.703,96	227.723.116,69
Multas previstas na legislação sanitária	5.014.214,35	5.296.598,77	9.741.031,07
Receita de remuneração de aplicações financeiras da Conta Única	7.252.476,66	8.779.638,16	7.175.392,18
Restituições de convênios	2.523.580,64	3.363.212,10	1.602.768,55
Outras receitas	43.305,82	743.385,59	440.239,55
<b>Total</b>	<b>202.232.267,19</b>	<b>214.897.538,58</b>	<b>246.682.548,04</b>

**Tabela 19: Variação dos itens da receita (2005 a 2007)**

Item de receita	Variação entre 2005 e 2006	Variação entre 2006 e 2007
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	9.316.014,24	31.008.412,73
Multas previstas na legislação sanitária	282.384,42	4.444.432,30
Receita de remuneração de aplicações financeiras da Conta Única	1.527.161,50	- 1.604.245,98
Restituições de convênios	839.631,46	-1.760.352,55
Outras receitas	700.079,77	- 303.146,04
<b>Total</b>	<b>12.665.271,39</b>	<b>31.785.100,46</b>

**Gráfico 17: Arrecadação própria da Anvisa de 2005 a 2007 (em milhões de reais)**



A receita estimada juntamente com a fixação da despesa (Lei nº 11.451/07) consignou à Anvisa dotações orçamentárias no montante de R\$ 414 milhões (dotação inicial), distribuídas por programa de governo. Durante o exercício financeiro, foram gastos R\$ 392,6 milhões, representando 95% do valor autorizado. Dos R\$ 414 milhões, R\$ 37,7 milhões (8,99%) ficaram disponíveis no final do exercício financeiro, sendo que desse total R\$ 23,8 milhões estavam alocados ao programa de governo “Apoio Administrativo”.

De 2005 a 2007, o Programa Apoio Administrativo teve aumentos significativos na execução das despesas, motivadas principalmente pela admissão de novos profissionais de níveis superior e médio para o quadro efetivo da Agência, como demonstrado nas Tabelas 20 e 21.

**Tabela 20: Execução financeira por programa de governo (2005 a 2007)**

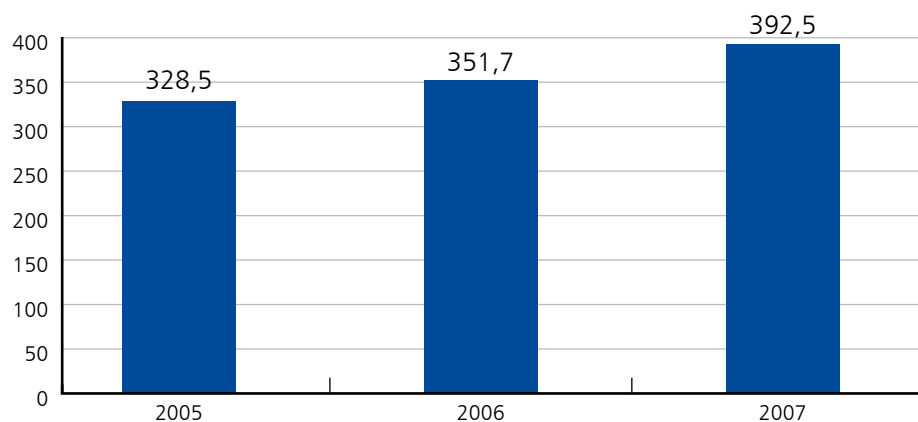
Programa de governo	2005 (R\$)	2006 (R\$)	2007 (R\$)
Gestão de Política de Saúde	1.222.245,14	1.985.286,25	1.627.754,55
Previdência de Inativos e Pensionistas da União	5.685.423,21	7.026.071,70	9.039.199,97
Apoio Administrativo	214.827.540,81	225.248.762,07	265.151.319,49
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	101.206.394,69	112.458.496,66	112.369.428,48
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	5.599.999,79	4.996.182,60	4.363.974,39
<b>Total</b>	<b>328.541.603,64</b>	<b>351.714.799,28</b>	<b>392.551.676,88</b>



**Tabela 21: Participação percentual dos programas de governo (2005 a 2007)**

Programa de governo	2005 (%)	2006 (%)	2007 (%)
Gestão de Política de Saúde	0,37	0,56	0,44
Previdência de Inativos e Pensionistas da União	1,73	2,00	2,40
Apoio Administrativo	65,39	64,04	68,00
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	30,80	31,97	28,00
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	1,70	1,42	1,16

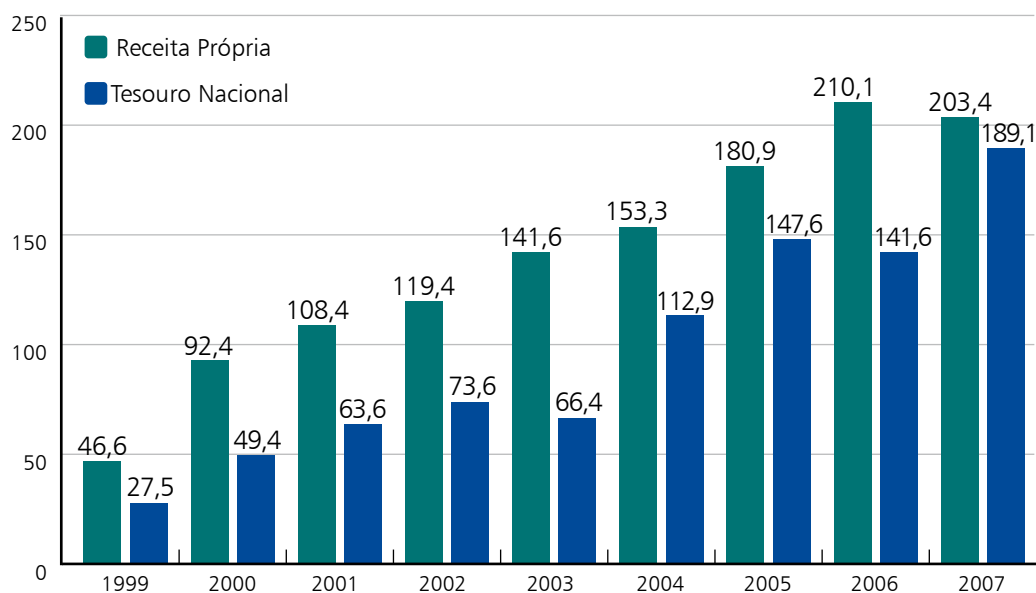
**Gráfico 18: Execução orçamentária da Anvisa de 2005 a 2007 (em milhões de reais)**



Os gráficos a seguir demonstram o comportamento da despesa por fonte de financiamento no período de 1999 a 2007. Os recursos oriundos de transferências do Tesouro Nacional atingiram o montante de R\$ 189,1 milhões em 2007, representando 48,18% do total, enquanto que, no mesmo ano, os recursos próprios da Anvisa totalizaram R\$ 203,4 milhões (51,82% da execução orçamentária total).



**Gráfico 19: Execução orçamentária da Anvisa de 1999 a 2007 (em milhões de reais)**



**Tabela 22: Execução orçamentária por fonte de financiamento (2005 a 2007)**

Fonte de financiamento	2005 (R\$)	2006 (R\$)	2007 (R\$)
Recursos próprios	180.918.654,75	210.136.505,04	203.415.729,67
Transferência do Tesouro Nacional	147.622.948,89	141.578.294,24	189.135.947,21
<b>Total</b>	<b>328.541.603,64</b>	<b>351.714.799,28</b>	<b>392.551.676,88</b>
Fonte de financiamento	2005 (%)	2006 (%)	2007 (%)
Recursos próprios	55,07	59,74	51,82
Transferência do Tesouro Nacional	44,93	40,26	48,18



## Transferências fundo a fundo

Das despesas realizadas pela Anvisa em 2007, destacam-se as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal na área de vigilância sanitária. Essas transferências são financiadas com recursos da Agência e do Fundo Nacional de Saúde e regulamentadas pelas Portarias nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, e nº 3.202, de 18 de dezembro de 2007.

Em 2007, as transferências fundo a fundo totalizaram R\$ 157,4 milhões, o que representou aportes financeiros às unidades federadas equivalentes a 63,82% da arrecadação total da Anvisa naquele ano – R\$ 246,7 milhões (ver Tabela 23).

Tabela 23: Transferências de recursos (2005 a 2007)			
Transferência Fundo a Fundo	2005	2006	2007
Recursos de média e alta complexidade – per capita (MAC-Visa)	29.430.324,84	56.799.997,00	55.512.500,00
Recursos de média e alta complexidade – fato gerador (MAC-Visa)	33.126.757,11	37.091.515,43	37.116.385,67
Incentivo às ações básicas de Visa – Piso de Atenção Básica (PAB)	41.745.669,85	75.200.000,00	64.796.173,79
<b>Total</b>	<b>104.302.751,80</b>	<b>169.091.512,43</b>	<b>157.425.059,46</b>

Os valores acima são referentes às transferências efetivadas em 2007. A execução dos recursos destinados para transferência, portanto, não correspondeu a 100% da previsão de R\$ 178,2 milhões (ver Tabela 14). Isso se deve às dificuldades de execução, fruto das alterações nos critérios do repasse, com a institucionalização de um novo modelo (detalhado no Capítulo 2). Esse modelo foi oficializado somente no segundo semestre do ano (Portaria nº 1.998/07, com publicação em agosto), o que inviabilizou a execução total do orçamento programado e aprovado para o período.

## Resultado patrimonial

O resultado patrimonial da Anvisa em 2007, calculado nos termos do § 2º do artigo 43 da Lei nº 4.320/64, ou seja, a diferença entre o ativo e o passivo financeiro, resultou em um superávit na ordem de R\$ 161,5 milhões. Esse saldo positivo, conforme a Tabela 24, deve-se à diferença entre as disponibilidades financeiras, os créditos em circulação e as obrigações em circulação, considerando-se os recursos a receber para pagamento de restos a pagar e o saldo financeiro na fonte 174 – Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, disponível na Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda (STN/MF).

Quando autorizado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, os recursos obtidos por superávit financeiro poderão ser utilizados como fonte compensatória, em crédito adicional a ser solicitado em 2008 para a aplicação em ações de vigilância sanitária.

**Tabela 24: Resultado patrimonial da Anvisa em 2007**

Item de informação	Operação	Valor apurado
Ativo financeiro	A	104.791.310,10
Passivo financeiro	B	67.657.859,17
<b>Superávit Financeiro Bruto</b>	<b>C = A - B</b>	<b>37.133.450,93</b>
Recursos a receber para pagamento de restos a pagar	D	38.168.950,27
Saldo financeiro na fonte 174 (Taxa de Fiscalização) na STF/MF	E	162.527.492,92
<b>Superávit Financeiro Líquido</b>	<b>F = C - D + E</b>	<b>161.491.993,58</b>

Neste capítulo, foram apresentados os canais de participação e de controle social instituídos pela Agência. A expectativa é que esses espaços sejam fortalecidos e que a sociedade civil organizada trabalhe cada vez mais em parceria com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na prevenção e no controle de riscos à saúde. A Anvisa reafirma o eixo da transparência como um dos três fundamentais de sua gestão e amplia o acesso à informação de forma que sua execução orçamentária seja aprimorada na direção do interesse público, beneficiando a coletividade.



