

► Relatório de
Atividades

2011

Agência Nacional de
Vigilância Sanitária | Anvisa

Copyright © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Assessora-Chefe de Planejamento

Yáskara Leonora de Mattos Lima

Assessora-Chefe de Comunicação, Eventos e Cerimonial

Márcia Turcato

Equipe Técnica de Elaboração

Ana Maria Botelho Alkmim Cunha
Ana Paula Coelho Penna Teixeira
Átila Coelho Corrêa
Christiane Santiago Maia
Denise Regina Horn
Franklin Magalhães Goncalves
Maria Flávia Gadoni Costa
Nereide Amadeo Herrera
Regina Célia Borges de Lucena

Colaboração

Haley Maria de Sousa Almeida

Revisão

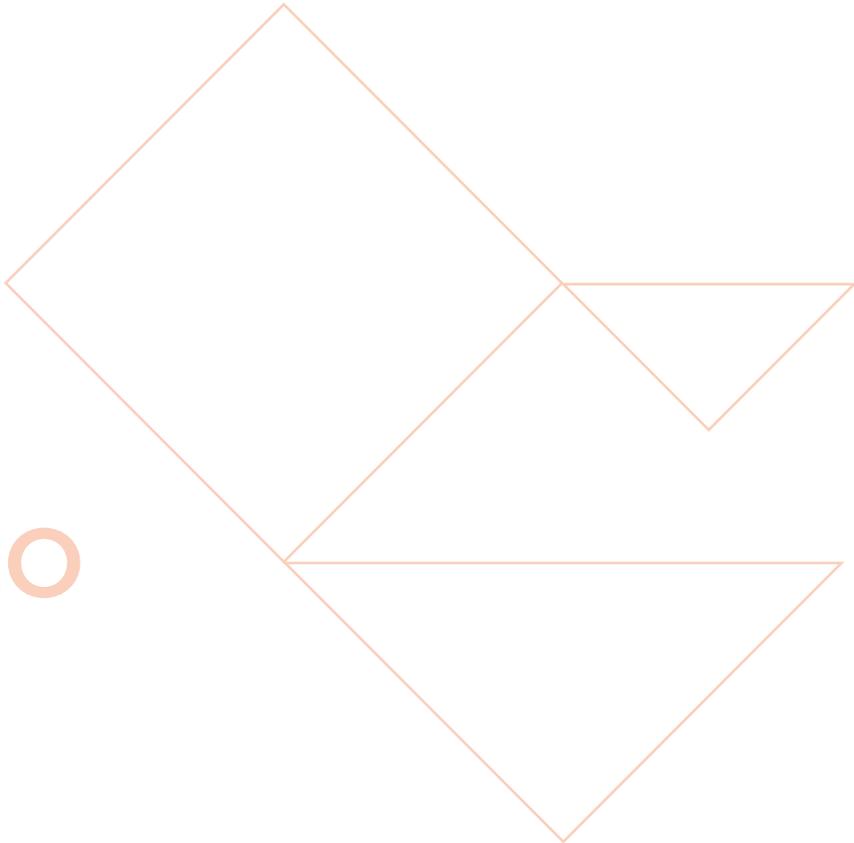
Pablo Barcellos

Projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros

Fontes de dados

Relatório de Gestão 2011 da Anvisa
Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi)
Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
Unidades Organizacionais da Anvisa



► Sumário

007 Capítulo 1 **A Anvisa**

008 /// Princípios organizacionais

009 /// A organização

009 /// Atuação da agência

012 /// Destaques 2011

014 /// Atuação internacional da Anvisa

015 /// Melhoria da gestão

016 Capítulo 2 **Proteção à Saúde**

017 /// Limites à presença de micotoxinas em alimentos

017 /// Redução do consumo de sal

018 /// Alimentos e bebidas à base de *Aloe vera*

018 /// Preparação para eventos em massa

019 /// Prevenção de infecções por micobactérias

019 /// Retirada do agrotóxico metamidofós do mercado

020 /// Contaminação por agrotóxicos persiste em alimentos

021 /// Ampliação da rede para atendimento de viajantes

021 /// Porto sem papel começa a operar

022 /// Segurança sanitária em navios de cruzeiro

023 /// Atualização de normas para transporte de restos mortais

023 /// Regulamentação sobre instituições para dependentes de drogas

023 /// Anvisa amplia acesso de pacientes aos serviços de hemodiálise

024 /// Resíduos de serviços de saúde

024 /// Restrições para derivados do tabaco

025 /// Monitoramento do risco em sangue, outros tecidos, células e órgãos

026 /// Acordos de cooperação na área de dispositivos médicos

027 /// Proibição do Bisfenol A em mamadeiras

027 /// Controle sobre luvas cirúrgicas

027 /// Novas regras para garantia da qualidade de medicamentos importados

028 /// Serviços de embelezamento e estética

028 /// Alterado o rol das drogas ilícitas

028 /// Parceria com INCQS para excluir animais de pesquisas

029 /// Inspeção das indústrias de medicamentos

029 /// Norma para produtos biológicos

- 029 /// Aprovação de medicamentos para o SUS
- 030 /// Inibidores de apetite
- 031 /// Talidomida
- 032 /// Avanços na Farmacopeia Brasileira
- 034 /// Anvisa em números
- 046 Capítulo 3 **Vigilância pós-uso**
- 047 /// Medicamentos controlados
- 047 /// Reestruturação da Rede Sentinela
- 048 /// Publicação do Boletim da Hemovigilância
- 048 /// Ações da Anvisa quanto às próteses de silicone
- 049 /// Diferenças de preço entre produtos de uso cardiovascular
- 049 /// Publicação auxilia órgãos públicos na compra de medicamentos com desconto
- 050 /// Anvisa em números
- 054 Capítulo 4 **Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**
- 055 /// Descentralização das Ações de Visa
- 055 /// Capacitações de Destaque
- 056 /// Qualificação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública
- 057 /// Projeto Educanvisa
- 058 /// Anvisa em números
- 062 Capítulo 5 **Transparência e Participação Social**
- 063 /// Reuniões de Diretoria Colegiada abertas ao público
- 063 /// Indicador de Transparência e de Participação Social (IPA e ITA)
- 063 /// Protocolo de Cooperação com o Fórum Permanente de Comunicação Social da Saúde (FNEDC)
- 064 /// Central de Atendimento ao Público
- 065 /// Ouvidoria
- 066 /// Agenda regulatória
- 068 Capítulo 6 **Gestão administrativa e financeira**
- 069 /// Arrecadação de receitas próprias
- 070 /// Execução orçamentária
- 073 /// Recursos Humanos
- 074 /// Anvisa em números
- 076 **Conheça a legislação básica da Anvisa**

Brasília

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Relatório de Atividades | 2011

Mensagem do Diretor-Presidente

Mais uma vez a Anvisa traz à sociedade o seu Relatório de Atividades. Este é um instrumento de transparência e prestação de contas que a Anvisa tem muito orgulho em publicar. Pelo sexto ano consecutivo, reunimos as informações mais relevantes das atividades desenvolvidas pela Agência a cada ano e submetemos estas realizações à avaliação da sociedade.

Neste ano, o Relatório de Atividades será entregue durante a I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional. Este é um evento oportuno para avaliarmos os resultados que a Anvisa tem alcançado em sua missão de proteger a saúde da população e intervir nos riscos à saúde. Há seis anos, a Agência apresenta regularmente o seu relatório ao Congresso Nacional. A realização de uma semana dedicada ao tema no Parlamento, que representa toda a diversidade do nosso país, é uma prova do compromisso da Anvisa com a saúde da população.

Mais que um compromisso de gestão, é uma iniciativa que colabora para a construção de boas práticas para a saúde e para o aperfeiçoamento do papel do Estado.

O cenário em que a Anvisa atua é complexo. Para citar alguns números, são 81 mil farmácias, 450 indústrias de medicamentos, 3.022 produtores de cosméticos, 9.256 empresas de produtos para a saúde, 3.267 produtores de saneantes, 6.741 distribuidoras de medicamentos, 6.700 hospitais e 4.113 serviços de hemoterapia.

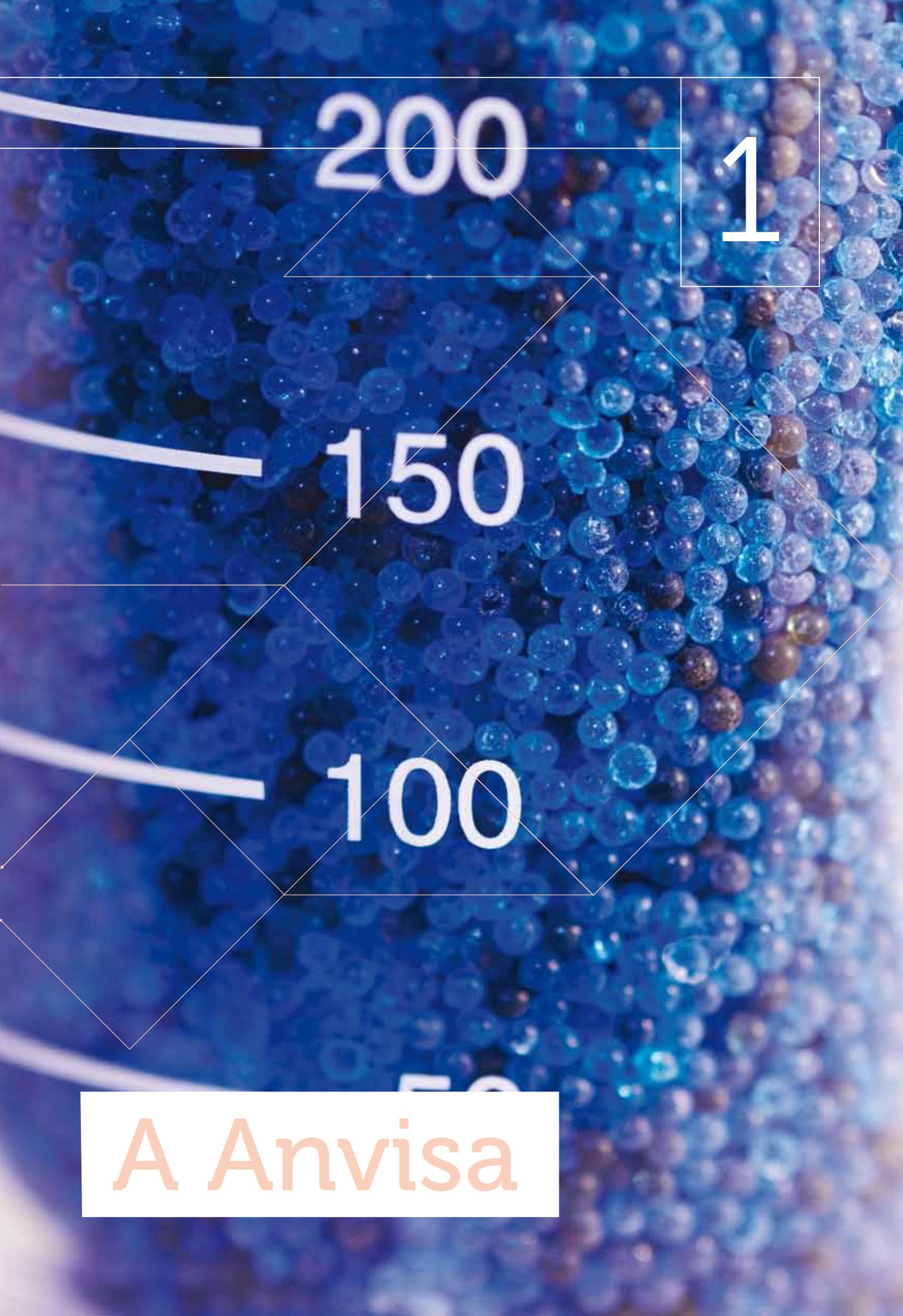
A Anvisa foi a primeira agência reguladora criada com foco na área social e está alinhada ao compromisso de governo de promover a evolução da gestão e da cidadania. O país cresce no âmbito econômico e social, e a cada ano há um aumento de participação dos setores industriais regulados pela Anvisa no Produto Interno Bruto (PIB).

Ao longo das 76 páginas deste Relatório, é possível perceber os avanços das ações referentes ao marco regulatório da saúde. No quesito transparência e participação social, destacamos o início das reuniões públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa, com pautas públicas e transmissão pela web. Outros avanços são a ampliação da oferta de medicamentos genéricos e a diminuição do tempo de registro para determinados produtos.

Fora isso, temos os canais já consolidados para o diálogo com o setor regulado e com a sociedade, como as audiências públicas e consultas públicas, além da participação dos diretores e servidores da Anvisa em conferências, congressos, fóruns e painéis. A Anvisa também se relaciona com o seu público por meio do portal www.anvisa.gov.br, do telefone Anvisa Atende (0800.642-9782) e das redes sociais www.twitter.com/anvisa_oficial e www.youtube.com/anvisaoficial.

Brasília, abril de 2012.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-presidente da Anvisa



200

1

150

100

50

A Anvisa

/// PRINCÍPIOS ORGANIZACIONAIS

Primeira agência reguladora da área social no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada em 26 de janeiro de 1999. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e sua gestão é de responsabilidade de uma diretoria colegiada, composta por cinco membros.

Desde 2009, a Agência desenvolve seu planejamento estratégico, com a participação dos servidores e dirigentes. A partir do planejamento estratégico foram redefinidos a missão, a visão e os valores institucionais.



Nossa missão

A Anvisa tem por missão promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.



Nossa visão

A Anvisa quer ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.



Nossos valores

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

/// A ORGANIZAÇÃO

A Anvisa tem como finalidade institucional promover o controle sanitário sobre a produção e a comercialização dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce a vigilância de portos, aeroportos e fronteiras e realiza a interlocução com o Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de Vigilância Sanitária.

Para o efetivo cumprimento de sua missão, atua de forma integrada com os serviços de Vigilância Sanitária dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e com demais órgãos relacionados às ações de Vigilância

Sanitária, estando, portanto, presente em todo o território nacional. Esta atuação conjunta configura o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que engloba unidades das três esferas de governo, com responsabilidades compartilhadas. Na esfera federal, estão a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Na estadual, os órgãos de Vigilância Sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) de cada uma das 27 unidades da Federação. Na municipal, estão os serviços de Vigilância Sanitária dos 5.565 municípios brasileiros. Participam também do SNVS os conselhos de saúde e de secretários de saúde, e com ele interagem e cooperam órgãos e instituições governamentais e não governamentais de diversas áreas.

/// ATUAÇÃO DA AGÊNCIA

► Regulação Sanitária

Regulamentação dos procedimentos de produção, estocagem, comercialização e distribuição de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária.

► Autorização e Registro Sanitários

Autorização de funcionamento de empresas e serviços, registro de medicamentos e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

► Controle e Monitoramento Sanitário

Inspeção, monitoramento da qualidade, controle e fiscalização de insumos, medicamentos, produtos, serviços, propaganda e publicidade sujeitos à Vigilância Sanitária.

► Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

► Gestão Institucional

Gestão dos recursos humanos, orçamento e finanças, tecnologia da informação, planejamento institucional, segurança institucional, serviços gerais, infraestrutura e atendimento ao público.



São bens e produtos submetidos à Vigilância Sanitária:

equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem



alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários

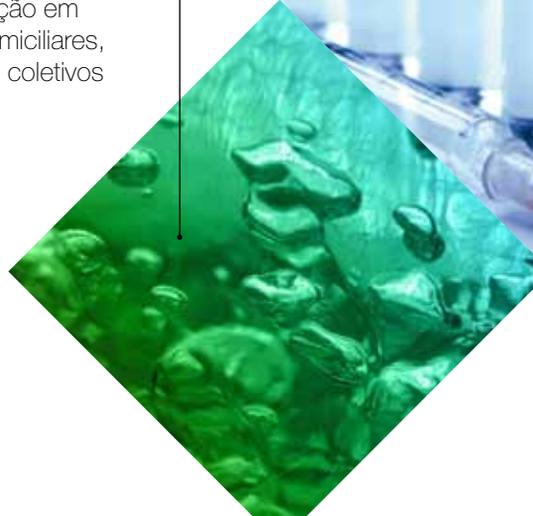


sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições



radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia

saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos



cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco

quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou submetidos a fontes de radiação

São serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária:

► Aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, outros serviços de interesse da saúde, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias. Entre esses, estão hospitais, clínicas de hemodiálise e postos de atendimento.

cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes

conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico

medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, inclusive imunobiológicos e suas substâncias ativas



Por que regular esses produtos e serviços?

Para identificar potenciais riscos à saúde da população causados pelos processos de produção e comercialização de produtos destinados ao consumo e pelo uso de serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Com isso, a Agência participa da proteção e promoção da saúde da população brasileira.

/// DESTAQUES EM 2011

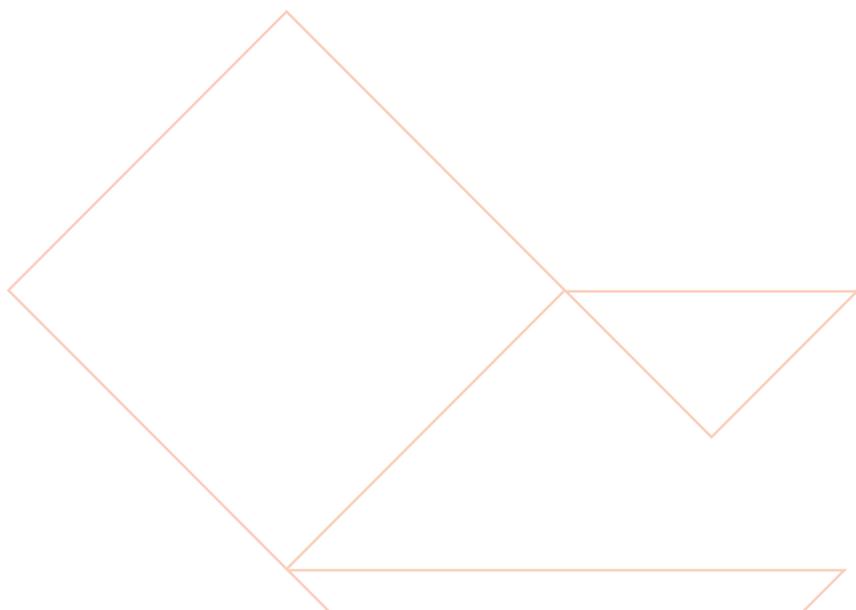


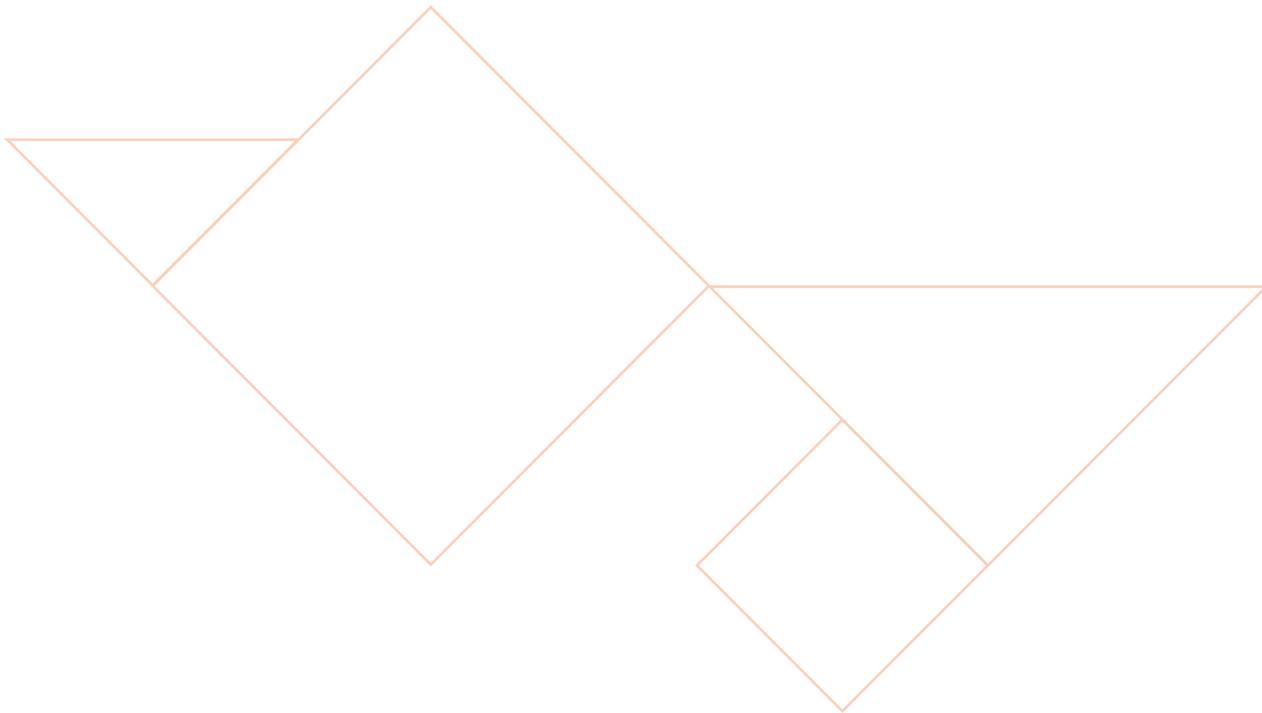
▶ Ampliação do acesso a medicamentos de relevância nas políticas públicas

▶ Planejamento das ações de Vigilância Sanitária para a Copa de 2014 e para a Olimpíada de 2016

▶ Segurança sanitária em navios de cruzeiro

▶ Regulamentação sobre comunidades terapêuticas e instituições da sociedade civil que prestem serviços a usuários e dependentes de drogas





Repasse de cerca de R\$ 85 milhões para as vigilâncias estaduais e de R\$ 126,6 milhões para as municipais

Certificação da Anvisa pela Opas como Autoridade Reguladora de Referência Regional para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos

Realização de campanha para a redução do consumo de sal na alimentação



/// ATUAÇÃO INTERNACIONAL DA ANVISA

Em 2011, a Anvisa direcionou sua atuação internacional para duas linhas estratégicas: a aproximação com parceiros estratégicos e o fortalecimento da imagem institucional no cenário internacional.

Na aproximação com parceiros estratégicos, buscou-se fortalecer a relação com as demais Autoridades Reguladoras Nacionais da Região das Américas, através da intensificação da troca de informações estratégicas e da otimização dos recursos e da expertise na região. Dentre as principais ações realizadas, destacam-se o intercâmbio de relatórios de inspeção para subsidiar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e a troca de informações sobre a retirada de produtos do mercado.

Além dessas ações, foram assinados diversos instrumentos de trabalho e desenvolvidas atividades relativas aos Planos de Ação junto à *Food and Drug Administration* (FDA/EUA), à *Health Canada* (HC/Canadá), à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed/Portugal), à *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (Anmat/Argentina), ao *Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos* (Invima/Colômbia) e ao *Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos* (Cecmed/Cuba), além de terem sido firmados acordos de confidencialidade entre a Anvisa e suas contrapartes em países estratégicos, como Chile, Cuba, Colômbia, China, França e Suécia.

É importante ressaltar que em 2011 a Anvisa obteve a certificação oficial da Opa como Autoridade Reguladora Regional de Referência (ARNr) e participou dos processos de discussão da reforma da Organização Mundial da Saúde.

Na área de cooperação internacional, foram desenvolvidos novos projetos, alinhados às prioridades da Política Externa Brasileira e às demandas tecnológicas da atualidade, por meio da parceria estratégica entre a Anvisa e a China, o Chile, a Colômbia, o Equador, a França, a Suécia e Portugal.

Com foco no fortalecimento da imagem institucional da Anvisa, no cenário internacional, a Agência se empenhou em ter uma posição atuante em foros internacionais relacionados à Vigilância Sanitária, como a Cúpula dos Dirigentes das Agências

Reguladoras de Medicamentos; o Encontro dos Representantes dos Centros Nacionais do Programa Monitoramento de Medicamentos da OMS; a Reunião *International Regulatory Cooperation of Herbal Medicines* (IRCH) – fórum técnico da OMS sobre medicamentos fitoterápicos –; o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) – novo foro de reguladores de produtos para a saúde –; o Isags/Unasul; o Mercosul; a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Rede Pan-americana de Harmonização Farmacêutica (cuja IV Conferência foi organizada e sediada pela Anvisa, em 2011). Nesse contexto, ressalta-se o cumprimento de todos os compromissos internacionais assumidos pela Agência.

Em relação às missões internacionais ocorridas em 2011, a área internacional da Anvisa participou da realização de 1.205 missões, entre inspeções, capacitações, cooperações e negociações, atuando tanto na preparação dos servidores para essas missões quanto na comunicação com os órgãos nacionais e internacionais.

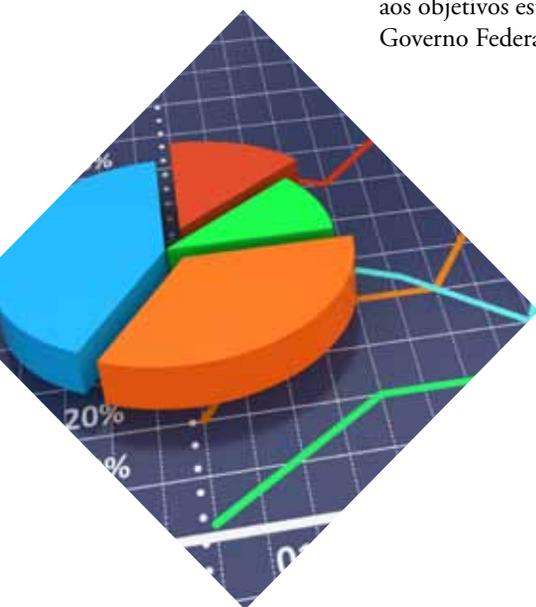


/// MELHORIA DA GESTÃO

A Anvisa tem atuado fortemente na busca de sua excelência em gestão ao longo dos últimos anos, utilizando-se de ferramentas e sistemas disponibilizados no mercado, em especial aqueles preconizados pela Administração Pública Federal. Um desses instrumentos é o processo de autoavaliação, que vem sendo trabalhado tanto no âmbito individual, quanto no âmbito dos microsistemas da instituição. Na esteira desta busca, 2011 foi o momento de inovar e realizar a 1º Auto-Avaliação Corporativa. Feito emblemático do ponto de vista do amadurecimento, da sustentabilidade e da governança corporativa, a atividade permitiu o estreitamento de laços entre os gestores e dirigentes da casa, além de reforçar a prática do alinhamento de suas ações aos objetivos estratégicos da própria Agência e do Governo Federal.

O evento aconteceu nos dias 04, 05 e 06 de novembro e foi conduzido por facilitadores externos convidados, apoiados pela rede de multiplicadores formada por servidores voluntários da Anvisa que fizeram um curso de formação pelo Gespública, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. A oficina contou com a presença e participação maciça de mais de 70 gestores e de todos os diretores da Agência. Como resultado, produziu-se o Plano Corporativo de Melhoria da Gestão (PCMG), que visa contribuir com a orientação às unidades administrativas da Agência.

No âmbito do planejamento estratégico da Anvisa, que está sendo desenvolvido em parceria com a Universidade Federal Fluminense (UFF), foram realizados cursos específicos sobre os temas planejamento e *balanced scorecard*, a fim de possibilitar a incorporação de novos conhecimentos pelos servidores da agência. Também foi dado início às ações de desdobramento das iniciativas e indicadores estratégicos da Anvisa junto às unidades da Agência.



2

Proteção à saúde

/// LIMITES À PRESENÇA DE MICOTOXINAS EM ALIMENTOS

A partir da RDC nº 07/2011, os alimentos comercializados no Brasil passaram a respeitar um limite máximo para a presença de micotoxinas, substâncias tóxicas produzidas por fungos, encontradas principalmente em grãos. Foram definidos limites em 14 categorias de alimentos, tais como: leite e produtos lácteos, sucos de maçã e uva, café torrado (moído ou em grão) e solúvel, entre outros. Para se adaptar à nova resolução, os produtores de alimentos devem seguir um cronograma, estabelecido de acordo com o risco sanitário: alimentos consumidos por públicos mais sensíveis, como o infantil, e substâncias que representam maior risco para a saúde humana foram priorizados.



► A ingestão de micotoxinas, em grande quantidade, pode causar sérios danos à saúde, incluindo cirrose hepática, necrose aguda e até o câncer.

/// REDUÇÃO DO CONSUMO DE SAL

O brasileiro consome em média 12 gramas de sal por dia, mais do que o dobro recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Para diminuir essa quantidade, a Anvisa e o Ministério da Saúde lançaram a Campanha de Redução do Consumo de Sal, com o objetivo de conscientizar os consumidores em relação à redução do uso do sal e orientá-los a fazer escolhas mais saudáveis.

Fôlderes, banners e cartazes da campanha alertam os clientes de supermercados sobre os perigos do consumo excessivo de sal e incentivam o consumo de alimentos naturais. A campanha também pretende criar nas pessoas o hábito de ler a rotulagem nutricional dos alimentos industrializados.

A Anvisa também firmou sua participação na nova etapa do acordo firmado pelo Ministro da Saúde com representantes da indústria, para a redução do sódio em 16 categorias de alimentos. Nesta etapa, foram detalhadas as metas para alimentos mais consumidos pelo público infante-juvenil: batata frita, batata palha, pão francês, bolos prontos, misturas para bolos, salgadinhos de milho, maionese e biscoitos (doces ou salgados).

O acordo determina o acompanhamento das informações da rotulagem nutricional dos produtos e as análises laboratoriais de produtos. Participam do acordo a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia), a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (Abima), a Associação Brasileira da Indústria do Trigo (Abitrigo) e a Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (Abip). A Anvisa é responsável por monitorar seu cumprimento.



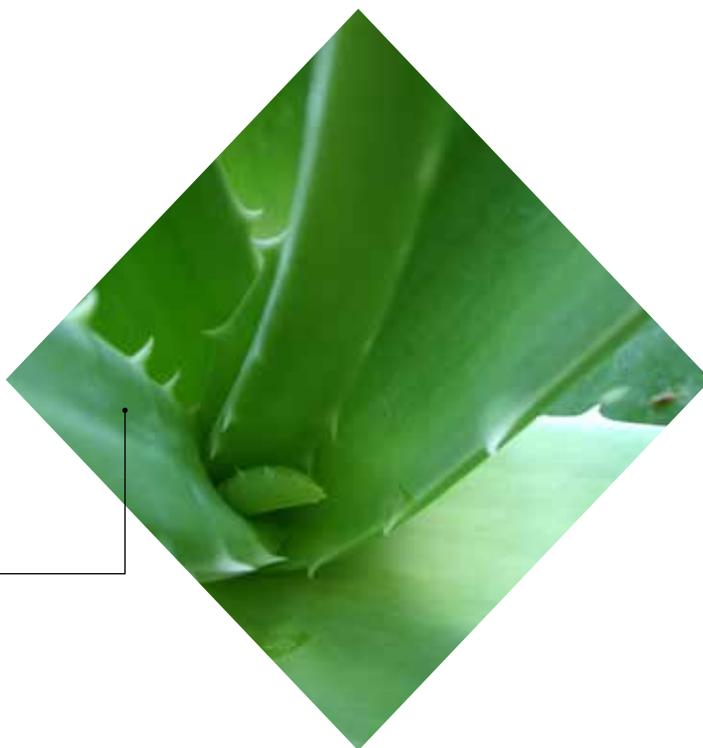
► O consumo excessivo de sal contribui para o aumento do risco de desenvolvimento de Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT), tais como: hipertensão arterial, doenças cardiovasculares e doenças renais. No Brasil, em 2007, as DCNT responderam por 72% do total das mortes por causa conhecida.

/// ALIMENTOS E BEBIDAS À BASE DE ALOE VERA

A Anvisa proibiu a venda, a fabricação e a importação de alimentos e bebidas à base de *Aloe vera*. Por meio de informe técnico publicado em novembro de 2011, a Agência aponta que não há comprovação de segurança no uso desses alimentos.

O documento indica que as substâncias antraceno e antraquinona, presentes na *Aloe vera*, podem causar mutação nas células humanas. Segundo o documento, a *Aloe vera* apresenta produtos de biotransformação potencialmente tóxicos, com efeitos imediatos ou de longo prazo, podendo levar a um quadro clínico severo.

► A *Aloe vera* é uma planta conhecida popularmente como babosa. No Brasil, tem o uso autorizado em produtos cosméticos e em medicamentos fitoterápicos de uso tópico com a função cicatrizante.



/// PREPARAÇÃO PARA EVENTOS EM MASSA

A Anvisa desenvolveu um projeto voltado à oferta de alimentos seguros e à redução de eventuais surtos alimentares durante a Copa de 2014 e a Olimpíada de 2016. Os resultados do projeto terão efeito prolongado e, portanto, incluem-se no rol dos legados desses eventos no Brasil.

Para isso, foi instituído um grupo de trabalho e promovido um encontro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em outubro de 2011, para a estruturação das ações junto aos coordenadores das Visas dos doze estados e municípios que irão sediar os jogos da Copa do Mundo.



► Fruto do evento, o documento intitulado “Carta do Recife”, afirma que o êxito da Copa 2014 pode depender da atuação do SNVS na prevenção e controle de agravos à saúde.



/// PREVENÇÃO DE INFECCÕES POR MICOBACTÉRIAS

Com o novo regulamento que trata de saneantes aplicados em artigos semicríticos e críticos – utilizados em procedimentos invasivos nos pacientes – as empresas produtoras de saneantes devem comprovar a eficácia de seus produtos contra a *Mycobacterium massiliense*.

Pela nova regulamentação (RDC nº 31/2011), continua proibido pela Anvisa o registro de esterilizantes sob a forma de imersão. O uso dos esterilizantes é permitido apenas quando o processo de higienização é realizado por ação físico-química, ou seja, além do produto químico, se recorre também aos equipamentos que matam os microorganismos por meio de alta temperatura. Outra exceção é aberta para situações específicas dos procedimentos de diálise e hemodiálise, como a limpeza dos cateteres de uso pessoal do paciente.

► O objetivo da norma é evitar contaminações pela cepa brasileira da micobactéria denominada de *Mycobacterium massiliense*, cepa de origem IEC 735, com número 00594, responsável por quadros de infecção hospitalar registrados no Brasil entre 1998 e 2009.

/// RETIRADA DO AGROTÓXICO METAMIDOFÓS DO MERCADO

Como determina a RDC nº 01/2011, publicada em 17 de janeiro de 2011, o agrotóxico metamidofós só pode ser utilizado no Brasil até 30 de junho de 2012. O metamidofós já havia passado por reavaliação da Anvisa no ano de 2002. Na ocasião, foram excluídas várias culturas agrícolas e o modo de aplicação costal, devido à não segurança do agrotóxico para os agricultores expostos.

Em setembro, o Tribunal Regional Federal da Primeira Região suspendeu uma liminar que autorizava uma empresa a continuar produzindo o agrotóxico metamidofós no país, mesmo após a publicação da resolução. A relatora do processo acatou a argumentação da Anvisa de que os riscos do metamidofós foram amplamente comprovados em estudos científicos independentes realizados em vários países.

► O metamidofós é responsável por prejuízos ao desenvolvimento embriofetal. O produto apresenta características neurotóxicas imunotóxicas e causa toxicidade sobre os sistemas endócrino e reprodutor, conforme referências científicas e avaliação elaborada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).



/// CONTAMINAÇÃO POR AGROTÓXICOS PERSISTE EM ALIMENTOS

Com o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxico de Alimentos (Para), a Anvisa promove ação integrada entre as esferas de governo na avaliação da qualidade dos alimentos em relação ao uso de agrotóxicos.

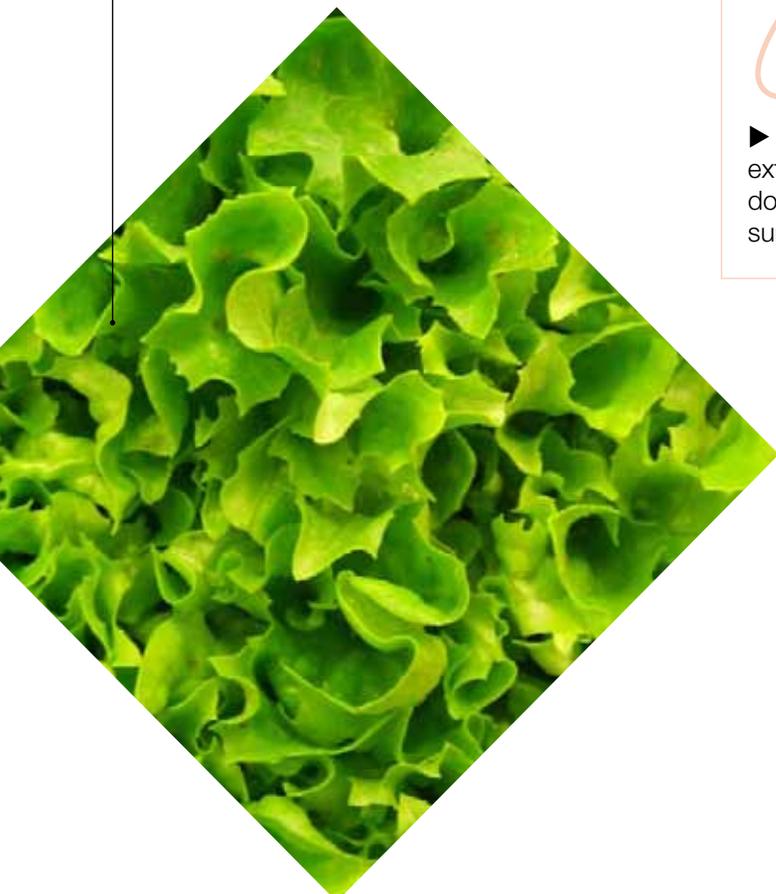
O Programa vem aumentando o número de culturas passíveis de serem analisadas. Atualmente são vinte as culturas contempladas pelo Para: alface, banana, batata, cenoura, laranja, maçã, mamão, morango, tomate, arroz, feijão, abacaxi, beterraba, cebola, couve, manga, pimentão, pepino, repolho e uva. Entre os laboratórios participantes desse processo, destaca-se o Laboratório Central do Rio Grande do Sul – Lacen/RS, incorporado ao programa em 2011.

Os dados revelados pelo Para permitem formular um diagnóstico quanto à situação atual da utilização dos agrotóxicos nas lavouras do país. Com isso, são fornecidos subsídios para orientar as ações de intervenção da Vigilância Sanitária e do poder público em geral.

A Anvisa orienta o consumidor a optar por produtos com origem identificada e a preferir alimentos da época ou produzidos por métodos de produção integrada (que, a princípio, recebem carga menor de agrotóxicos). Os alimentos orgânicos também são uma boa opção, pois não recebem produtos químicos ao serem produzidos.



► A lavagem e a retirada de cascas e folhas externas de verduras ajudam na redução dos resíduos de agrotóxicos presentes na superfície dos alimentos.



/// AMPLIAÇÃO DA REDE PARA ATENDIMENTO DE VIAJANTES

Brasileiros que vão viajar para o exterior passam a ter acesso facilitado ao Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), documento de saúde obrigatório para o ingresso em alguns países.

Antes, o CIVP só era emitido nos Centros de Orientação de Viajantes da Anvisa, em portos, aeroportos e fronteiras. Como o número de viajantes internacionais tem crescido ao longo dos anos, o documento agora pode ser emitido por unidades do Sistema Único de Saúde (SUS), como postos de saúde e hospitais, e por clínicas privadas.

Para isso, é preciso que o gestor local solicite credenciamento junto à Coordenação da Anvisa no estado. Assim, os profissionais de saúde das unidades terão acesso aos dados dos viajantes e poderão verificar as orientações emitidas pelos órgãos de saúde internacionais. Isso facilita a inclusão dos cuidados com a saúde entre as atividades de planejamento de viagem.



Centro de Orientação para a
Saúde do Viajante

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

► Atualmente os viajantes contam com 65 Centros de Orientação da Anvisa, 13 serviços de saúde do SUS e 186 clínicas privadas de vacinação para a emissão do CIVP. Anteriormente esse serviço era realizado por 58 postos da Anvisa.

/// PORTO SEM PAPEL COMEÇA A OPERAR

Um porto com menos burocracia e mais agilidade, esse é o objetivo do Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários do projeto Porto sem Papel.

Em agosto de 2011, a Agência iniciou a utilização da ferramenta para emitir a livre prática – permissão para uma embarcação operar o embarque e o desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos.

O sistema foi desenvolvido pela Secretaria de Portos (SEP) da Presidência da República, que vem trabalhando no aperfeiçoamento do sistema

portuário nacional. O sistema visa promover a desburocratização dos procedimentos de estadia dos navios nos portos brasileiros.

Com o Porto sem Papel, as informações sobre embarcações chegam ao porto antes mesmo que estas atraiquem. A informatização dos procedimentos e a integração dos diversos órgãos resultam em economia de tempo e de recursos para todos os envolvidos no processo portuário. A estimativa da SEP é que seja eliminado o trâmite de 112 documentos, em diversas vias, e corrija 935 informações em duplicidade.

/// SEGURANÇA SANITÁRIA EM NAVIOS DE CRUZEIRO

Cerca de 70% dos navios de cruzeiro que estiveram na costa brasileira durante a temporada 2010/2011 apresentaram condições sanitárias satisfatórias em mais de 90% dos itens inspecionados pela Agência. Nesse período, a Anvisa realizou 60 inspeções em navios de cruzeiro, com média de sete fiscais por inspeção.

Os principais problemas encontrados durante as inspeções estão relacionados ao controle da qualidade da água e ao armazenamento, preparo e distribuição de alimentos. No caso de alimentos, 44% das irregularidades encontradas dizem respeito à existência de materiais em desuso, na área de recebimento de alimentos, tais como caixas de papelão, produtos saneantes e vassouras. Além disso, em 26% dos casos, os alimentos não foram mantidos em condições

de tempo e temperatura ideais, enquanto estavam expostos para consumo. Em relação à água, em 30% dos casos, os produtos utilizados na desinfecção e tratamento de água potável não foram armazenados em local arejado, telado e fechado.

Dados da Anvisa também apontam que 792 pessoas sofreram com problemas de saúde em navios de cruzeiro, nessa temporada. Esse número representa uma queda de 82% no total de doentes, em comparação à temporada anterior.

A fim de orientar as pessoas que desejam fazer viagens de navios de cruzeiro, a Agência lançou um hotsite com dicas de saúde. O hotsite também traz informações sobre o papel da Anvisa no controle sanitário de portos, os resultados das inspeções nos navios, a legislação sanitária do setor, além de fornecer informações ao setor regulado sobre os procedimentos para a notificação de eventos relacionados à saúde.

Os dados apontam que a diarreia é a principal doença que acomete os viajantes. Por essa razão, o hotsite indica medidas simples, como lavar as mãos com água e sabão ou solução antiséptica, ingerir água tratada acondicionada em embalagens lacradas e evitar a adição de gelo de procedência desconhecida às bebidas. No caso de doenças transmitidas por mosquitos e carrapatos, a dica é utilizar roupas que protejam contra picadas de insetos, como camisas de mangas compridas, calças e sapatos fechados e a aplicação de repelente nas áreas expostas.



► O hotsite está disponível no seguinte endereço:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cruzeiros/index.html>



/// ATUALIZAÇÃO DE NORMAS PARA TRANSPORTE DE RESTOS MORTAIS

Traslados de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras têm agora uma nova norma. A RDC nº 33/2011 estabelece que o controle sanitário seja feito apenas em casos de emergência ou situações que possam apresentar risco à saúde. Continua proibido o traslado de restos em que a morte tenha sido causada por encefalite espongiiforme, febre hemorrágica ou outra doença infectocontagiosa desconhecida, identificada em eventos de saúde pública internacional e determinada pela Organização Mundial de Saúde ou pelo Ministério da Saúde.

/// REGULAMENTAÇÃO SOBRE INSTITUIÇÕES PARA DEPENDENTES DE DROGAS

A Anvisa publicou a RDC nº 29/2011, que trata das comunidades terapêuticas e instituições da sociedade civil que prestam relevante serviço para a mitigação da vulnerabilidade social de usuários e dependentes de drogas, colaborando para o processo de enfrentamento do abuso e a dependência do crack.

A nova norma, alinhada à nova política de enfrentamento do crack e outras drogas, traz requisitos mais adequados à realidade das comunidades terapêuticas e impõe exigências necessárias para o seu funcionamento. Espera-se que, por meio dessas diretrizes, o trabalho de recuperação dos dependentes seja feito de forma segura e qualificada. Além disso, há uma perspectiva de maior aproximação entre essas instituições – que funcionam como instrumentos da comunidade – e a rede assistencial de saúde.

/// ANVISA AMPLIA ACESSO DE PACIENTES AOS SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE

O funcionamento dos serviços de diálise foi alterado para permitir o atendimento a um maior número de pacientes. As mudanças estão na RDC nº 06/2011, que altera a redação da norma que regulamenta esses procedimentos, a RDC nº 154/2004. Antes havia um limite máximo de atendimento de 200 pacientes por serviço. Agora, o gestor de Saúde pode autorizar a ampliação do número de pacientes assistidos após aprovação da Vigilância Sanitária local.

A outra modificação confere maior autonomia ao planejamento de trabalho das Visas municipais, estaduais e do Distrito Federal. Com base no risco sanitário identificado, a Visa definirá quantas vezes precisará voltar ao local para supervisionar esses serviços de saúde.

► A diálise é um processo artificial que substitui as funções dos rins. A hemodiálise consiste na remoção de líquidos e de substâncias tóxicas por meio de equipamentos que funcionam como um rim artificial. Há também a diálise peritoneal, realizada na região do abdômen, por meio da membrana chamada de peritônio.



/// RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Ação conjunta da Anvisa e da Receita Federal identificou cargas de resíduos de serviços de saúde enviadas pelos Estados Unidos ao Porto de Suape, em Pernambuco, no mês de outubro. Tratava-se de resíduos classificados como potencialmente infectantes, material que a legislação sanitária e a ambiental classificam como Grupo A, resíduos com possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A Anvisa notificou, em 31 de outubro, a empresa “Na Intimidade”, que importava o material dos Estados Unidos, a proceder à devolução da mercadoria para o exterior.

Na avaliação da Agência, a empresa infringiu a legislação relativa ao transporte de resíduos perigosos, definida pela Lei nº 12.305/2010, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). Da mesma forma, infringiu o Decreto nº 875/1993, que internalizou o texto da Convenção da Basileia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos, que proíbe que se traga resíduos de outros países para o Brasil, sem o devido consentimento. Além disso, a empresa descumpriu duas resoluções da Anvisa: a RDC nº 56/2008, que trata de resíduos em portos, e a RDC nº 306/2004, que dispõe sobre o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.

Para melhor esclarecer a sociedade sobre o assunto, a Anvisa publicou uma nota técnica para orientar os serviços de saúde em relação ao descarte de lençóis utilizados nos hospitais, disponível no site da Anvisa.

/// RESTRIÇÕES PARA DERIVADOS DO TABACO

Duas audiências públicas foram realizadas com cerca de 450 participantes, que discutiram restrições para os produtos derivados do tabaco. As audiências são parte do processo de discussão com a sociedade sobre as Consultas Públicas 112 e 117/2010. A primeira propõe a proibição de aditivos que conferem sabor aos produtos derivados do tabaco. Já a CP 117/2010 prevê regras para a impressão das imagens de advertências sanitárias, para a restrição da propaganda nos pontos de venda e para o controle da comercialização desses produtos pela Internet.



► A nota também salienta que resíduos provenientes de serviços de saúde de origem internacional, com entrada ilegal ou clandestina no país, não podem ser reutilizados no Brasil.

As propostas da Anvisa estão de acordo com a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco, primeiro tratado internacional aprovado pela Assembleia Mundial de Saúde. Com isso, o Brasil reafirma sua posição de liderança na política internacional de controle do tabaco.

► Dados do Inca apontam que 45% dos fumantes de 13 a 15 anos consomem os produtos com sabor. Além disso, entre 2007 e 2010, o número de marcas de cigarros com sabor cresceu de 21 para 40. Já o número total de marcas de cigarros caiu de 209 para 184, no mesmo período.

/// MONITORAMENTO DO RISCO EM SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

O monitoramento de sangue, tecidos, células e órgãos é feito pela avaliação do risco potencial dos serviços, em conjunto com a análise dos seus dados de produção. Nesse sentido, destacam-se as seguintes publicações referentes ao assunto:

► **3º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia:** apresenta o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia brasileiros em 2010. Mais de 50% dos serviços de hemoterapia se situaram nas faixas de baixo e médio-baixo risco. Porém, cerca de 50% dos serviços apresentaram não conformidades importantes para a segurança e qualidade, situando-se nas faixas de médio a alto-risco, não atendendo aos critérios sanitários estabelecidos na RDC nº 57/2010. Diante desses resultados, foi desenvolvido um plano de ação, iniciado em 2011, com o objetivo de melhorar este cenário.

► **Boletim Anual de Avaliação Sanitária dos Bancos de Tecidos Oculares:** consolida e apresenta o resultado das ações de inspeção nesses serviços nos anos de 2009 e 2010.

► **1º Boletim de Avaliação Sanitária em Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) e Organizações de Procura de Órgãos (OPO):** mostra que os principais pontos críticos observados nesses serviços relacionam-se a questões de documentação e transporte de órgãos.

► **1º Boletim Anual de Produção Hemoterápica:** demonstra que a maior parte dos doadores de sangue e hemocomponentes estão acima de 29 anos e o percentual de doadores regulares ainda é inferior ao percentual de doadores de primeira vez.

► **2º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares - Ano 2010:** mostra que 17.082 córneas oriundas de 10.087 doadores foram preservadas em 2010 e estavam prontas para serem transplantadas.

► **2º Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA):** revela que, das 45.661 unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas em bancos privados, no período de 2003 a 2010, apenas oito foram utilizadas para transplante

► **4º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio):** demonstra que, dos 21.254 embriões congelados em 2010, 748 foram doados para pesquisa.

Nesse ano a Anvisa monitorou os resultados de avaliação de risco sanitário potencial de uma amostra de 21% dos serviços de hemoterapia inspecionados por estados e municípios. Com isso, foram levantados os dados de produção hemoterápica de quase quatro milhões de doações de sangue.

Cabe ressaltar a articulação entre a Anvisa e o Departamento de Atenção Especializada do Ministério da Saúde (DAE/MS) com o objetivo de alinhar as ações das instituições. Os principais encaminhamentos foram a harmonização das legislações para a área de sangue e componentes, além da sinalização para a necessidade de estratégias conjuntas face aos resultados obtidos na avaliação e monitoramento sobre os serviços de hemoterapia do país. Ao todo, foi cumprida uma agenda conjunta que envolveu 34 ações relacionadas às áreas de interface entre as duas instituições.



/// ACORDOS DE COOPERAÇÃO NA ÁREA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Em 2011, a Anvisa realizou ações de fortalecimento dos acordos de cooperação estratégicos na área de dispositivos médicos.

O Acordo com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Serviço Brasileiro de Apoio à Pequena e Micro Empresa (Sebrae) foi fortalecido com a inclusão do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (Senai). Buscou-se, com esta medida, identificar as cadeias produtivas estratégicas da política de saúde definida pelo Governo Federal, capacitando micro e pequenas empresas no processo de gestão, produção e avaliação do risco sanitário de indústrias produtoras de dispositivos médicos. A ação teve ainda como objetivo estimular a competitividade empresarial nos setores de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária.

Resultado da parceria com a ABDI e o Sebrae, a publicação do Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde objetiva melhorar o nível de informações prestadas para a regularização de materiais de uso em saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Isso deve permitir a melhoria das condições sanitárias de fabricação, comercialização e regularização de materiais de uso em saúde, além de fortalecer o desenvolvimento tecnológico e industrial do Brasil. Ainda dentro do escopo do acordo, foi editado o Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos, a fim de disseminar o conhecimento do arcabouço jurídico aplicado às áreas de tecnologia de dispositivos médicos, focando a parte inicial do controle sanitário, que é o registro na Anvisa.

Foram igualmente firmados novos acordos com várias instituições de ensino e pesquisa, como as universidades federais de Santa Catarina e da Paraíba, com o objetivo de aumentar o grau de influência da área de dispositivos médicos na Academia. Espera-se, com isso, que haja resultados efetivos na difusão de tecnologia e no controle sanitário.



► Os dispositivos médicos, conhecidos como 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.



/// PROIBIÇÃO DO BISFENOL A EM MAMADEIRAS

As mamadeiras fabricadas no Brasil ou importadas para uso no país não poderão mais conter a substância Bisfenol A (BPA), segundo determinado pela RDC nº 41/2011.

A decisão da Anvisa baseou-se em estudos recentes, que apontam riscos decorrentes da exposição ao BPA, e está alinhada às medidas já adotadas em outros países, como o Canadá e os Estados da União Europeia.

/// CONTROLE SOBRE LUVAS CIRÚRGICAS

Com a RDC nº 55/2011, a Agência aprimorou o controle sanitário sobre as luvas cirúrgicas e não cirúrgicas utilizadas no país. A norma estabelece requisitos mínimos relacionados às dimensões físicas, testes de força sobre ruptura e alongamento, ensaios de impermeabilidade e ensaios microbiológicos. A resolução prevê ainda um controle laboratorial prévio ao registro das luvas pela Anvisa.

/// NOVAS REGRAS PARA GARANTIA DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS IMPORTADOS

A RDC nº 10/2011, estabeleceu os requisitos mínimos para assegurar a qualidade dos medicamentos importados. Agora, as importadoras podem substituir o controle de qualidade completo (testes laboratoriais) por outras medidas de garantia de qualidade, como o monitoramento da temperatura e umidade da carga, a realização dos testes de teor e dos produtos de degradação lote a lote, apresentação dos certificados de boas práticas para importador e fabricante. Além disso, é obrigatório que esses medicamentos sejam acompanhados do Certificado de Liberação do Lote emitido pela empresa fabricante.



/// SERVIÇOS DE EMBELEZAMENTO E ESTÉTICA

A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias de estados, municípios e Distrito Federal elaboraram referências técnicas para orientar a inspeção sanitária feita em serviços de embelezamento e estética nos quais inexistem responsabilidade médica.

As recomendações desse documento envolvem o cadastro dos clientes, a adequação das estruturas físicas, os materiais, os procedimentos e os recursos humanos.

O texto preconiza, como medida de segurança, que lâminas e agulhas sejam de uso individual. Após o uso, esses materiais devem ser descartados em lixo especial para material infectante. O documento também detalha o tratamento diferenciado que os salões de beleza devem dar aos materiais de uso individual e único, os descartáveis, e os que são utilizados por diversos clientes.

/// ALTERADO O ROL DAS DROGAS ILÍCITAS

Desde o dia 5 de agosto de 2011, a Mefedrona passou a ser tratada no país como uma droga ilícita, de uso e comercialização proibidos. Esta medida foi determinada pela RDC nº 36/2011 e atende a uma solicitação da Polícia Federal. A Mefedrona, utilizada para a produção de uma droga, provoca euforia e delírios, além de levar seus usuários à dependência química em curto espaço de tempo.

/// PARCERIA COM INCQS PARA EXCLUIR ANIMAIS DE PESQUISAS

Os diretores da Anvisa aprovaram a proposta de instituir uma cooperação com o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (Bracvam), ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz), para exclusão de animais de pesquisas.

O Bracvam é o primeiro centro da América do Sul a desenvolver métodos alternativos de validação de pesquisa que não utilizam animais na fase de testes. Ao lado da questão ética do sofrimento das cobaias, as pesquisas que utilizam animais são vistas como menos refinadas do ponto de vista técnico-científico.



► A União Europeia, desde 2004, rejeita o uso de cobaias em linhas de desenvolvimento de artigos direcionados ao mercado da beleza. Preocupados com essa tendência, algumas indústrias no Brasil têm feito investimentos para abolir testes com animais na produção de cosméticos.





/// INSPEÇÃO DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS

A RDC nº 47/2011 uniformizou as atividades de inspeção em indústrias de medicamentos instaladas no país, estabelecendo Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) que deverão ser utilizados pelos órgãos de Vigilância Sanitária na condução das fiscalizações desses estabelecimentos.

A definição de padrões nacionais alcançará procedimentos, programas e documentos, compreendendo as atividades de elaboração de relatório de inspeção, treinamento, acompanhamento de ações corretivas, comunicação, entre outras.

/// NORMA PARA PRODUTOS BIOLÓGICOS

Com a RDC nº 49, de 22/09/2011, estabeleceram-se requisitos para a realização de alterações e inclusões pós-registro dos produtos biológicos, como soros e vacinas. A norma tem impacto direto na instalação de novas empresas no mercado e uma repercussão positiva para os usuários desses medicamentos. Trata-se, portanto, de mais uma das medidas que visam proporcionar ao país um ambiente regulatório claro para atração de empresas na área de biotecnologia.

/// APROVAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O SUS

A Anvisa publicou, no dia 02 de fevereiro de 2011, novas regras para os procedimentos de acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro de medicamentos de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS), resultantes do desenvolvimento ou da transferência de tecnologia viabilizados por parcerias do tipo público-público e público-privada, firmadas a partir de definições do Ministério da Saúde.

Segundo a RDC nº 02/2011, a Agência formará Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) que acompanharão todas as etapas do desenvolvimento

ou da transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, dos medicamentos incluídos nas parcerias. Isto deverá reduzir o tempo necessário para que os medicamentos estejam disponíveis no SUS.

► Os resultados das parcerias definidas pelo Ministério da Saúde causarão fortes impactos na redução dos gastos do governo com medicamentos para atender ao SUS, contribuindo para a ampliação do acesso dos usuários a esses produtos.

/// INIBIDORES DE APETITE

Após amplo debate com a sociedade, a Anvisa decidiu que os medicamentos femproporex, mazindol e anfepramona não podem mais ser comercializados no Brasil.

A norma também definiu regras mais rígidas para o medicamento sibutramina. Os produtos à base dessas quatro substâncias atuam como inibidores de apetite. A decisão foi motivada pela reavaliação desses produtos, que demonstrou a ausência de dados positivos sobre sua eficácia.

Com a realização de um painel técnico internacional, audiência pública e reuniões com diversas instituições, a Anvisa promoveu uma discussão nacional sobre o uso desses medicamentos. Para isso, pautou-se em evidências científicas relacionadas aos riscos dos medicamentos e considerou, também, a necessidade de haver opções de tratamento disponíveis aos usuários. Essa construção coletiva evidenciou a preocupação da Anvisa em garantir a transparência na tomada de decisão.

O Relatório Integrado sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de Apetite, produzido pela Agência, com cerca de 700 páginas, conclui que esses medicamentos apresentam riscos que superam seus benefícios. O documento destaca, ainda, que esses medicamentos não são comercializados em diversos países desenvolvidos por serem considerados obsoletos e de elevado risco aos usuários.

Os medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e mazindol apresentam graves riscos cardiopulmonares e para o sistema nervoso central. Esses fatores tornam insustentável a permanência desses produtos no mercado, mesmo considerando as melhorias já implantadas no processo de controle da venda desses medicamentos no Brasil.

A sibutramina apresenta eficácia comprovada na inibição de apetite, tendo seus riscos de utilização conhecidos e definidos em determinados grupos de pacientes. A manutenção da sibutramina no mercado, com restrição de uso e monitoramento contínuo, possibilita a permanência de alternativa terapêutica para casos de obesidade de pacientes que não compõem o grupo de risco. Entretanto, o perfil de segurança será reavaliado pela Anvisa após um ano de monitoramento.

Com o objetivo de esclarecer a população sobre a retirada dos inibidores de apetite do mercado, a Anvisa iniciou uma campanha em diversas capitais. A mensagem da campanha lembra à população que a melhor maneira de emagrecer é ter uma vida saudável, com alimentação balanceada e atividade física semanal.

► Todo o material da discussão sobre o tema, incluindo o histórico das atividades desenvolvidas pela Anvisa, encontra-se no *hotsite* Inibidores de Apetite (endereço: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/index.html>).



/// TALIDOMIDA

Recente resolução da Agência (RDC nº 11/2011) aumenta o controle sobre a prescrição e o uso da talidomida no país. A resolução faz a revisão das atuais normas existentes sobre a substância e prevê, entre outras coisas, um anexo com todas as doenças para as quais o seu uso é autorizado: hanseníase; DST/AIDS; úlcera aftoide idiopática; lúpus eritematoso sistêmico; mieloma múltiplo e doença do enxerto contra hospedeiro.

A Anvisa disponibilizou o blog Talidomida (<http://www.talidomida-anvisa.blogspot.com>), a fim de manter cidadãos e profissionais de saúde informados sobre as mudanças trazidas com a Resolução nº 11/2011. Nesse espaço, poderão sanar dúvidas sobre a talidomida e ter acesso a artigos científicos, histórico, bula atual do medicamento, relação das doenças para as quais o uso da substância é permitido e toda a legislação vigente sobre o tema.

Outra ação refere-se à capacitação de mais de 400 profissionais de saúde que estão envolvidos na prescrição e dispensação do medicamento durante o ano de 2011.

► A talidomida é uma substância que, apesar de ser bastante eficiente no tratamento de algumas doenças como a hanseníase, foi responsável pelo nascimento de mais de 10 mil crianças com más-formações em todo mundo entre as décadas de 50 e 60.



/// AVANÇOS NA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Foi lançada, no dia 06 de agosto, em Foz do Iguaçu, durante o VIII Congresso Nacional de Farmácia Homeopática, a 3ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB). A nova edição do documento traz 82 monografias de insumos ativos utilizados na preparação de medicamentos homeopáticos. Entre estas, 46 são inéditas e 36 são revisões das monografias que já estavam inscritas na 2ª edição do documento.

► A Farmacopeia é o documento oficial de formulações, monografias e métodos utilizados no desenvolvimento, fabricação e análise de medicamentos.

A Anvisa e a Farmacopeia Americana assinaram, em agosto, um acordo para a realização de atividades de capacitação conjunta entre as farmacopeias brasileiras e americanas. O objetivo é trazer para o Brasil atividades de capacitação em áreas consideradas prioritárias pela Anvisa e pela equipe da Farmacopeia Brasileira.

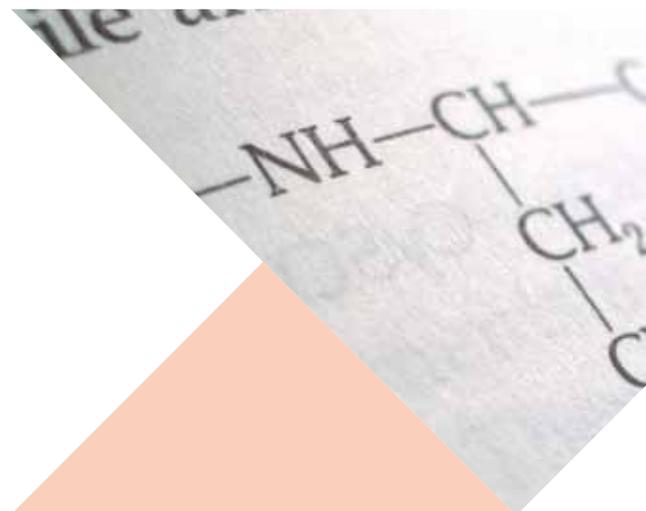
Outra parceira importante se dá por meio do projeto assinado entre a Anvisa e a agência argentina Anmat (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica), que irá viabilizar o intercâmbio de conhecimentos técnicos e científicos para a elaboração de monografias harmonizadas e o desenvolvimento de substâncias químicas de referência estratégicas.

O trabalho bilateral na área da Farmacopeia possibilitará a redução da dependência de importação de substâncias químicas de referência de outras farmacopeias, o que resultará no fortalecimento do controle da qualidade de medicamentos, no acesso a medicamentos seguros e eficazes com custo reduzido, além de promover o desenvolvimento científico e tecnológico bilateral.

A publicação da primeira edição do Formulário Nacional de Fitoterápicos, que integra a Farmacopeia Brasileira, foi outro importante ganho para o Brasil. A obra traz 83 monografias de medicamentos, como infusões, xaropes e pomada. A expectativa é que o uso e a produção de fitoterápicos no país ganhem impulso, já que o Formulário define padrões únicos para a fabricação dos medicamentos e permite à indústria a fabricação dos medicamentos dentro de parâmetros exigidos. Na prática, o documento é um guia para a fabricação de medicamentos fitoterápicos.



► Desde 1978, a Organização Mundial da Saúde reconhece oficialmente o uso de fitoterápicos. No Brasil, a política de uso de plantas medicinais teve início em 1981. Mais recentemente, o Decreto nº 5.813/2006 instituiu a Política Nacional de Plantas Medicinais.



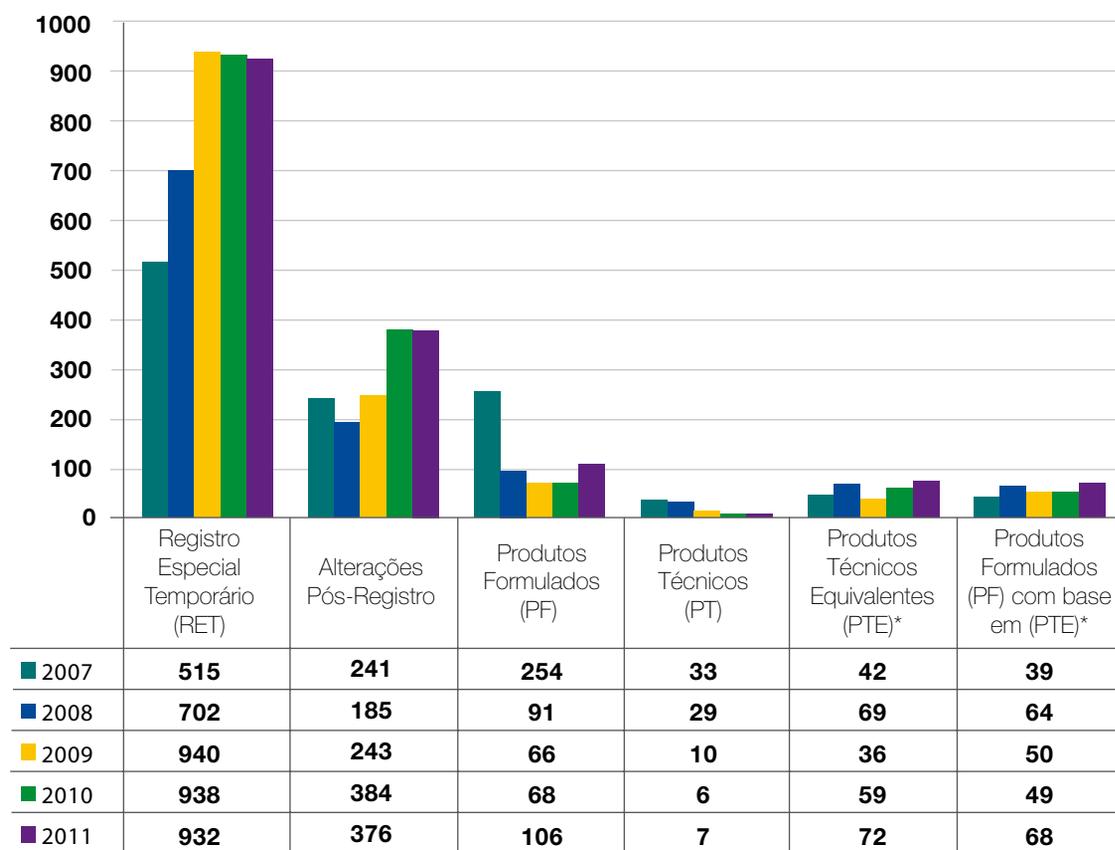


/// ANVISA EM NÚMEROS

Proteção à saúde

► AGROTÓXICOS

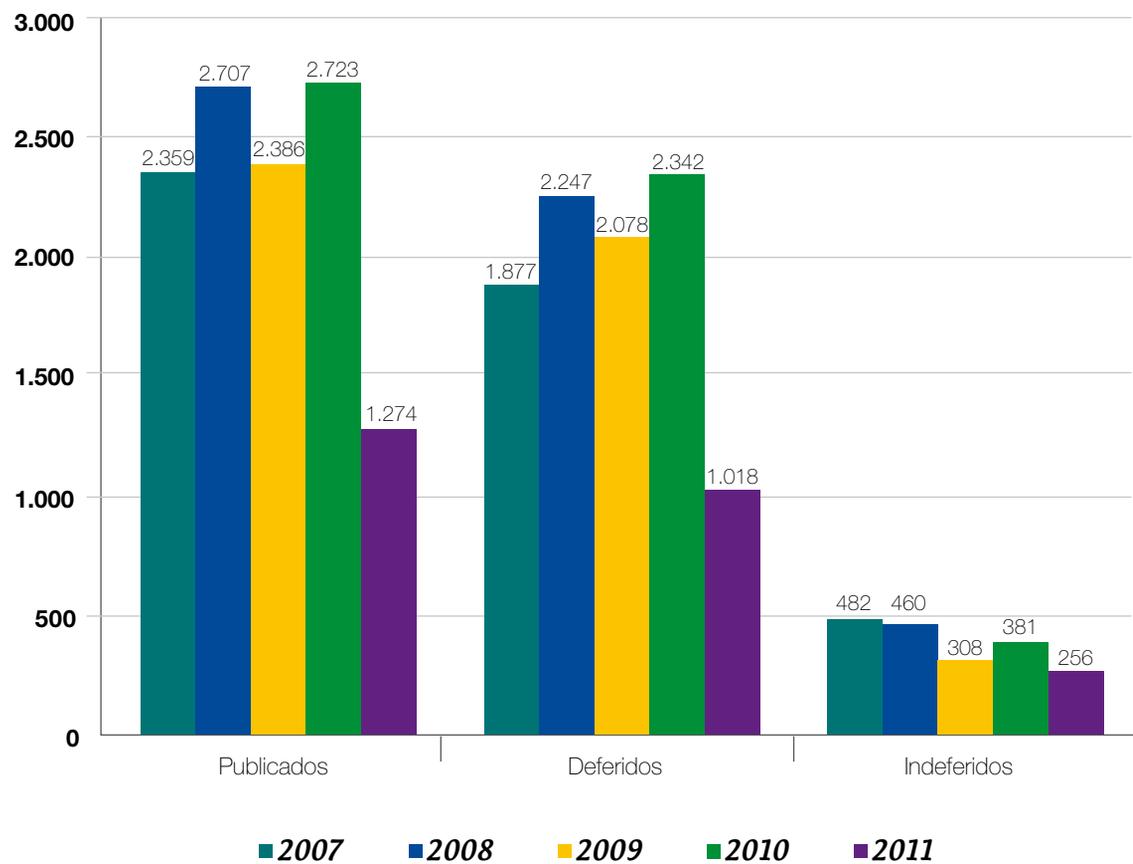
Gráfico 001. Processos de agrotóxicos analisados, segundo o tipo, de 2007 a 2011.



Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Toxicologia

► ALIMENTOS

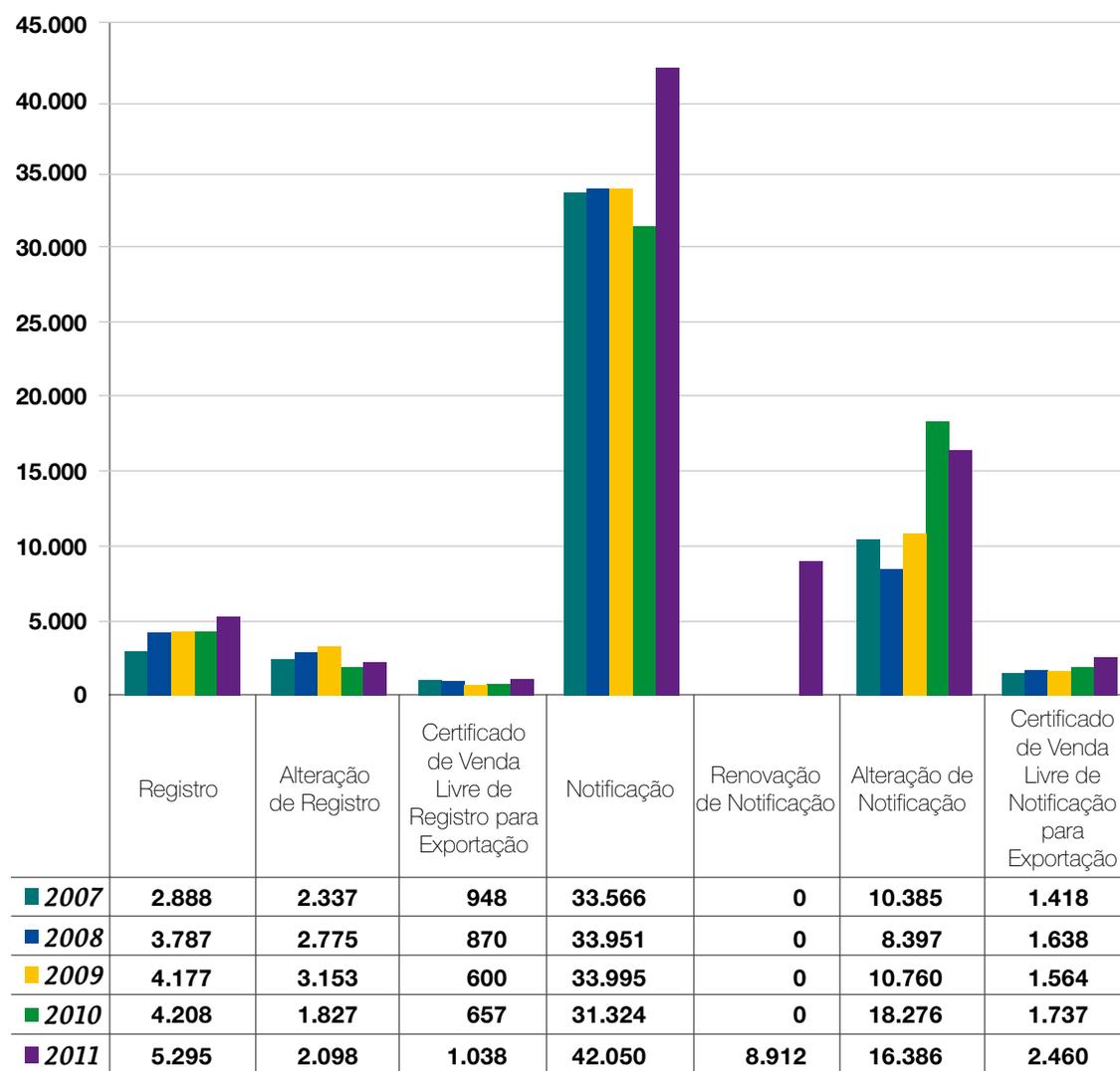
Gráfico 002. Processos de alimentos analisados, segundo o resultado, de 2007 a 2011.



Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Alimentos

► COSMÉTICOS

Gráfico 003. Processos de cosméticos analisados e ações relacionadas à regularização de produtos cosméticos, segundo o tipo, de 2007 a 2011.

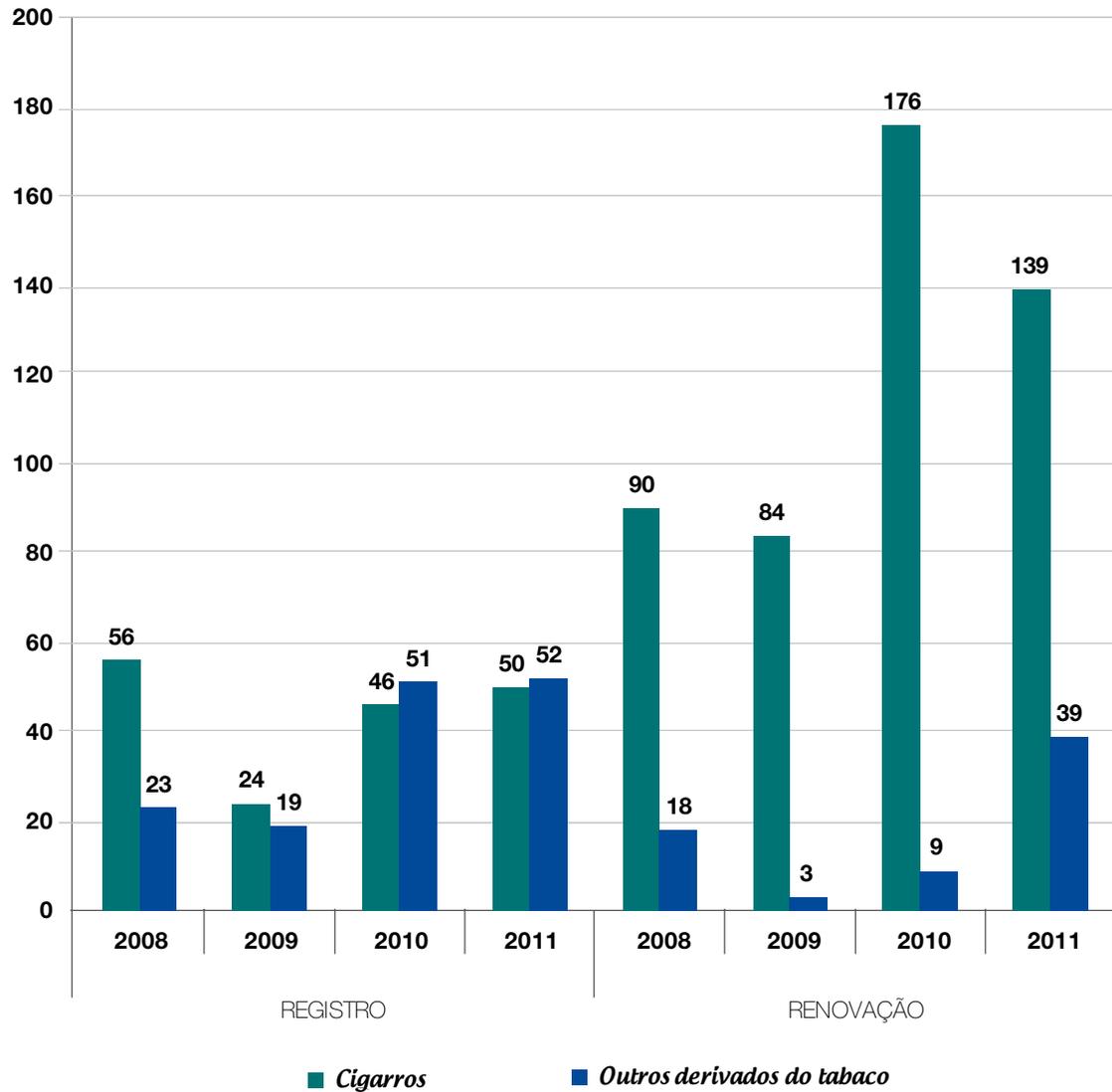


Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Cosméticos

A renovação de retificação é semelhante à revalidação de registro, ou seja, a notificação tem validade de 5 anos, devendo ser renovada por igual período. Como o novo sistema de notificação foi implementado no início de 2006, considerando o prazo de 5 anos, as renovações começaram ocorrer somente a partir de 2011.

► DERIVADOS DO TABACO

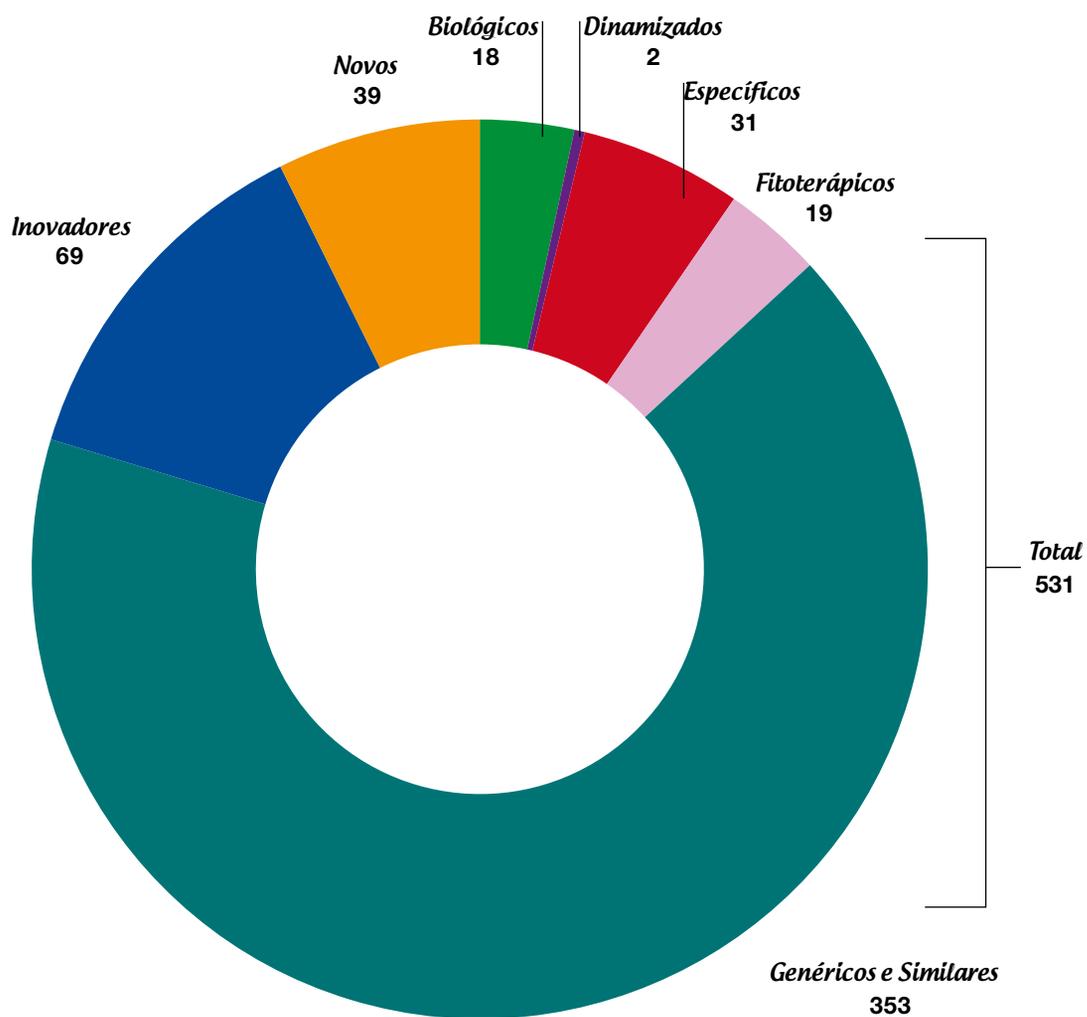
Gráfico 004. Registro de dados cadastrais dos produtos derivados do tabaco, de 2008 a 2011.



Fonte: Anvisa/Gerência de Produtos Derivados do Tabaco

► MEDICAMENTOS

Gráfico 005. Número de registros de medicamentos concedidos (deferidos e publicados) de medicamentos, em 2011, segundo o tipo.



Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Medicamentos

Tabela 001. Petições e análises de registro, pós-registro e renovação de medicamentos, em 2011.

Petições analisadas (registro, pós registro e renovação)			
Categorias	Entraram em análise	Publicadas deferido / indeferido	Total
Biológicos	168	285	453
Dinamizados	28	37	65
Específicos	334	426	760
Fitoterápicos	122	202	324
Genéricos e similares	2761	3909	6670
Inovadores	34	100	134
Novos	659	708	1367
Total	4106	5667	9773

Análises de registro			
Categorias	Entraram em análise	Publicadas deferido / indeferido	Total
Biológicos	34	27	61
Dinamizados	6	9	15
Específicos	41	54	95
Fitoterápicos	23	29	52
Genéricos e similares	444	428	872
Inovadores	34	100	134
Novos	15	42	57
Total	597	689	1286

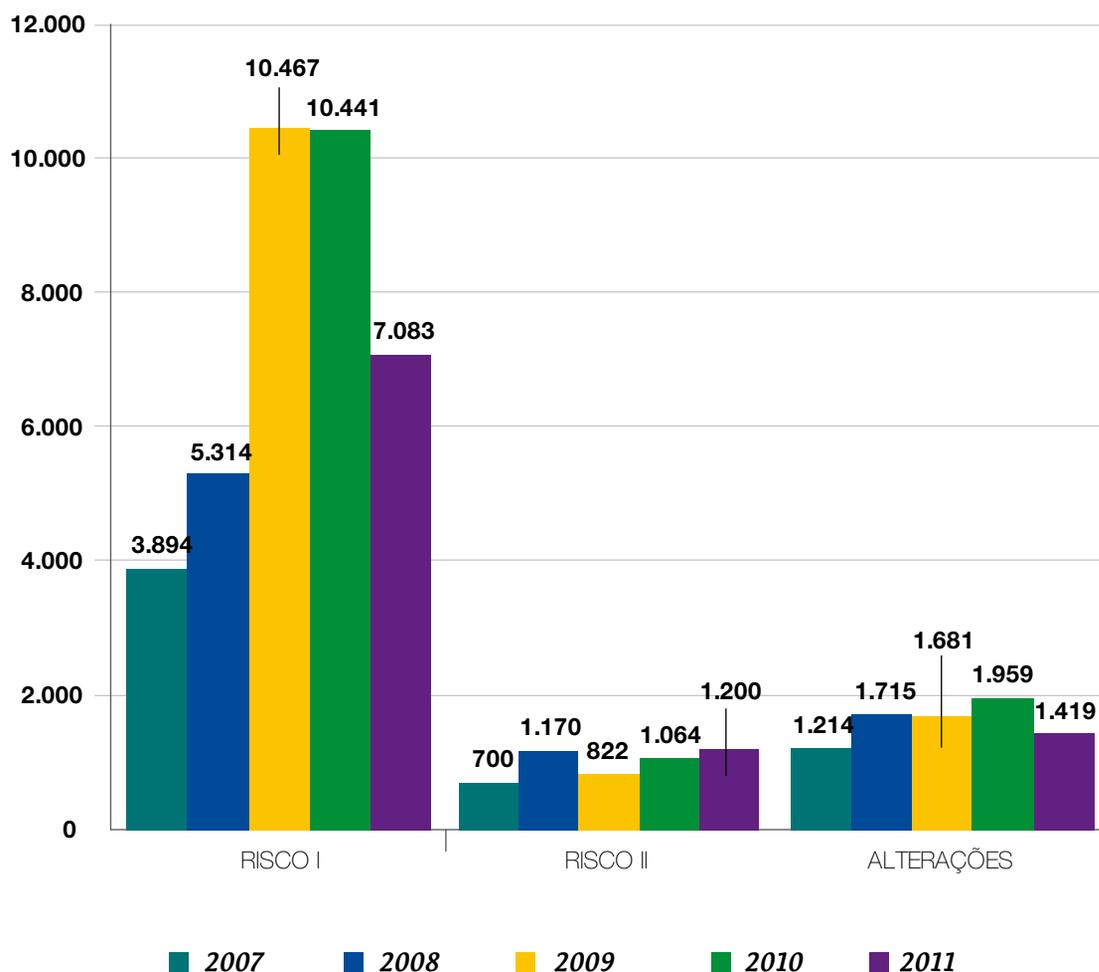
Análises de pós-registro			
Categorias	Entraram em análise	Publicadas deferido / indeferido	Total
Biológicos	69	223	292
Dinamizados	15	10	25
Específicos	197	324	521
Fitoterápicos	78	97	175
Genéricos e similares	1453	3132	4585
Inovadores	-	-	-
Novos	511	636	1147
Total	2323	4422	6745

Renovações			
Categorias	Entraram em análise	Publicadas deferido / indeferido	Total
Biológicos	65	35	100
Dinamizados	7	18	25
Específicos	96	48	144
Fitoterápicos	21	76	97
Genéricos e similares	864	349	1213
Inovadores	-	-	-
Novos	133	30	163
Total	1186	556	1742

Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Medicamentos

► SANEANTES

Gráfico 006. Saneantes notificados risco I e risco II e alterações, de 2007 a 2011.



Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Saneantes

Conforme a RDC nº 184/2001, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II. Os produtos de Risco I compreendem os saneantes em geral, que e, sendo de natureza menos complexa, devem ser notificados junto à Anvisa. Os produtos de Risco II, de registro obrigatório, compreendem os saneantes que sejam cáusticos e corrosivos; os produtos cujo valor de pH puro, à temperatura de 25°C, seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5; aqueles com atividade antimicrobiana; os desinfetantes e os produtos biológicos à base de microrganismos.

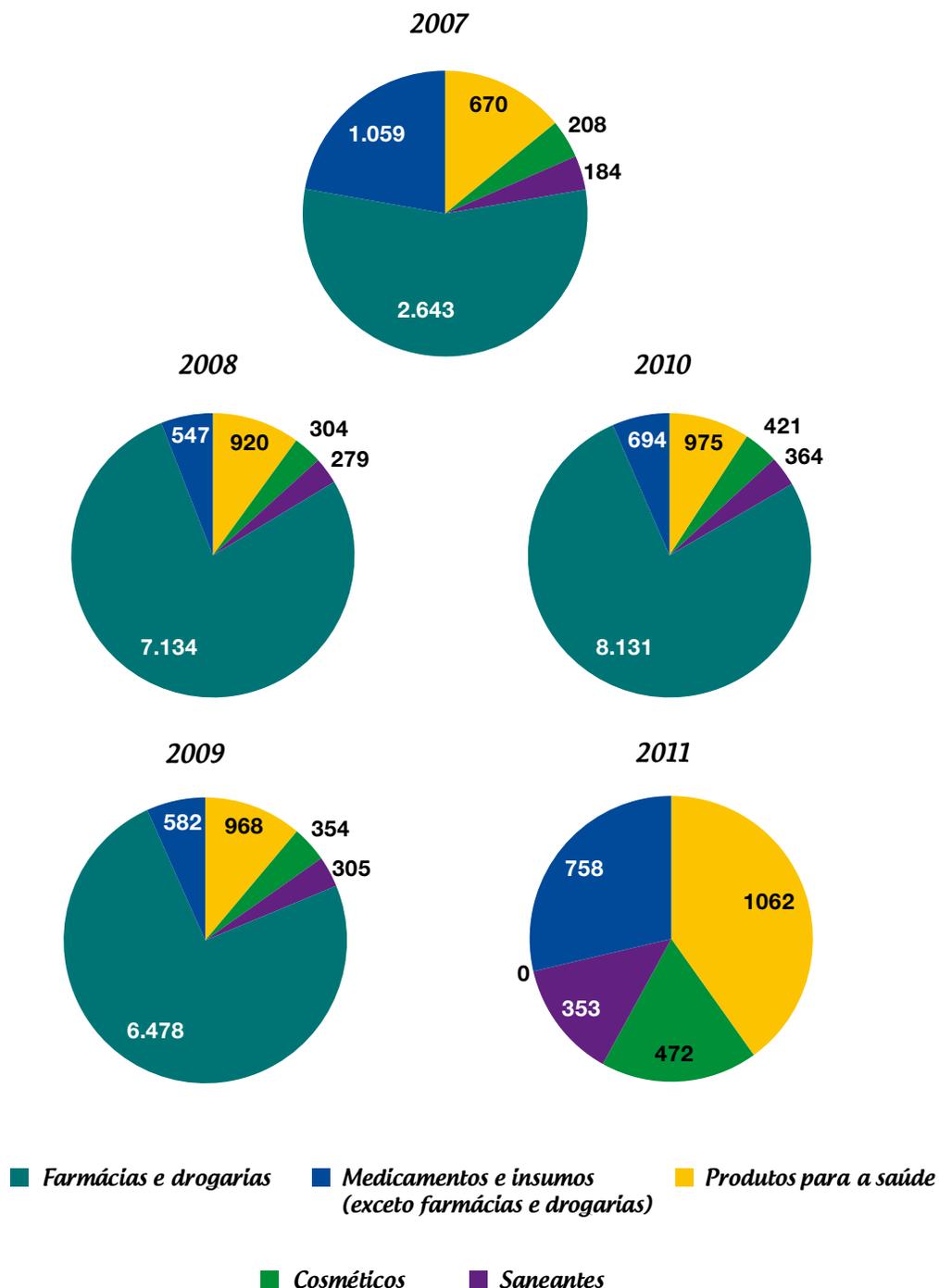
Tabela 002. Número de registros e notificações de saneantes, segundo a finalidade de uso do produto, em 2011.

Finalidade do uso	Registros	Notificações
Limpeza e afins	488	7.083
Ação antimicrobiana	698	Não se aplica
Odorizantes e neutralizadores de odores	5	-
Produtos biológicos	9	Não se aplica
Total	1.200	7.083

Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Saneantes

► FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

Gráfico 007. Autorizações de Funcionamento (AFE) concedidas pela Anvisa em estabelecimentos de interesse para a saúde, 2007 a 2011.

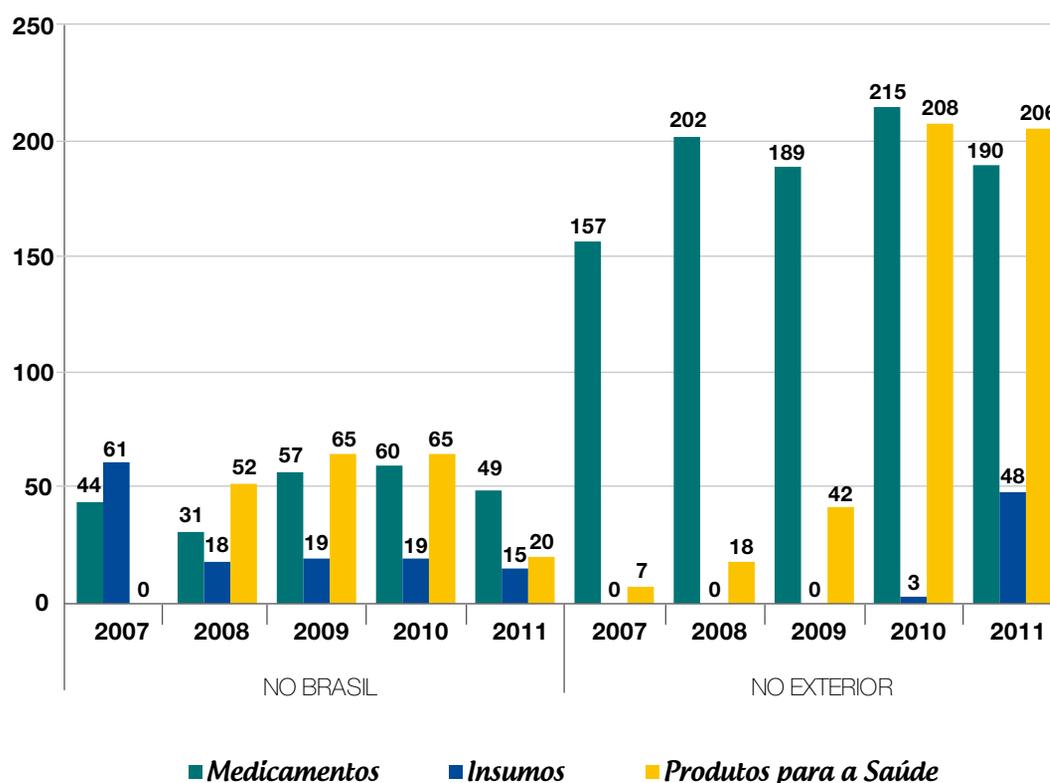


Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.

Tabela 003. Ações de fiscalização e controle realizadas pela Anvisa, em 2011.

Tipo de Ação	Quantidade
Medicamentos Apreendidos e Inutilizados	11
Medicamentos Interditados	19
Medicamentos Falsificados	25
Medicamentos ou Substâncias Proibidas de Manipulação	0
Medicamentos Suspensos para Comercialização	91
Medicamentos Suspensos para Importação	10
Total	156
Número de empresas que tiveram produtos suspensos ou interditados	
Cosméticos	42
Medicamentos	109
Produtos para a saúde	33
Saneantes	20
Alimentos	2
Insumos	7
Total	213

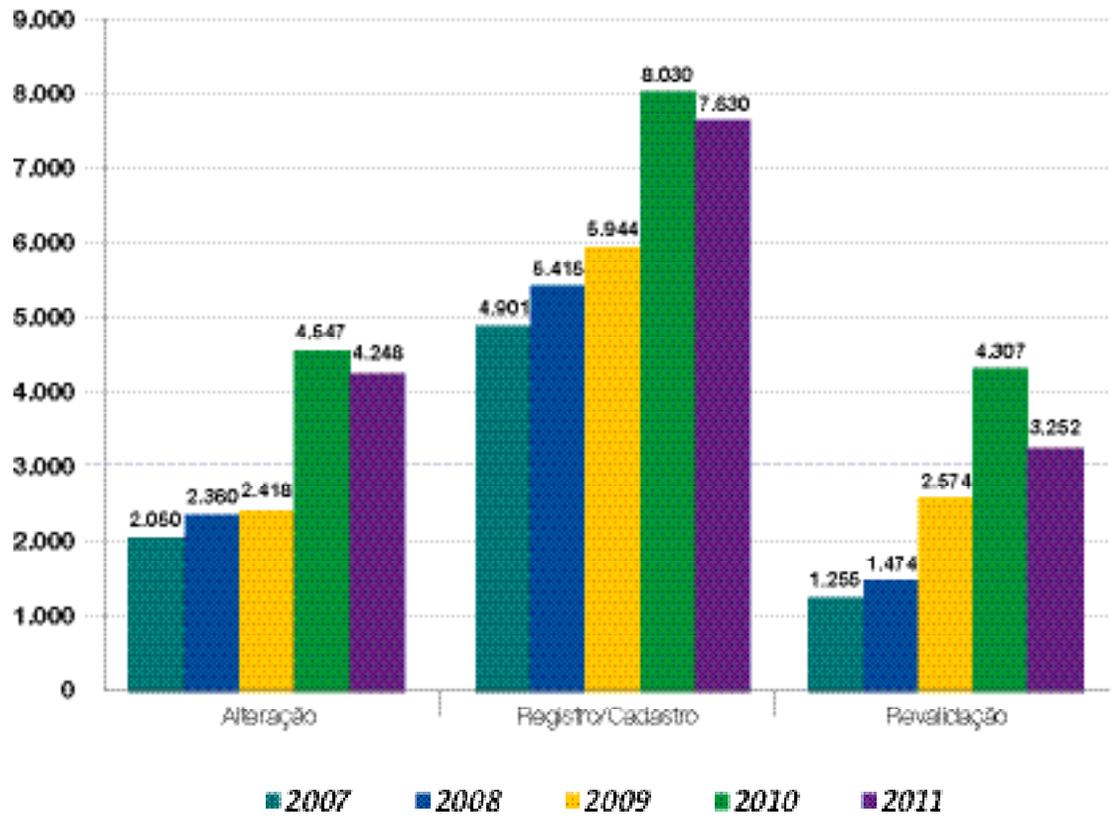
Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.

Gráfico 008. Número de inspeções realizadas pela Anvisa, de 2007 a 2011.

Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.

► PRODUTOS PARA SAÚDE

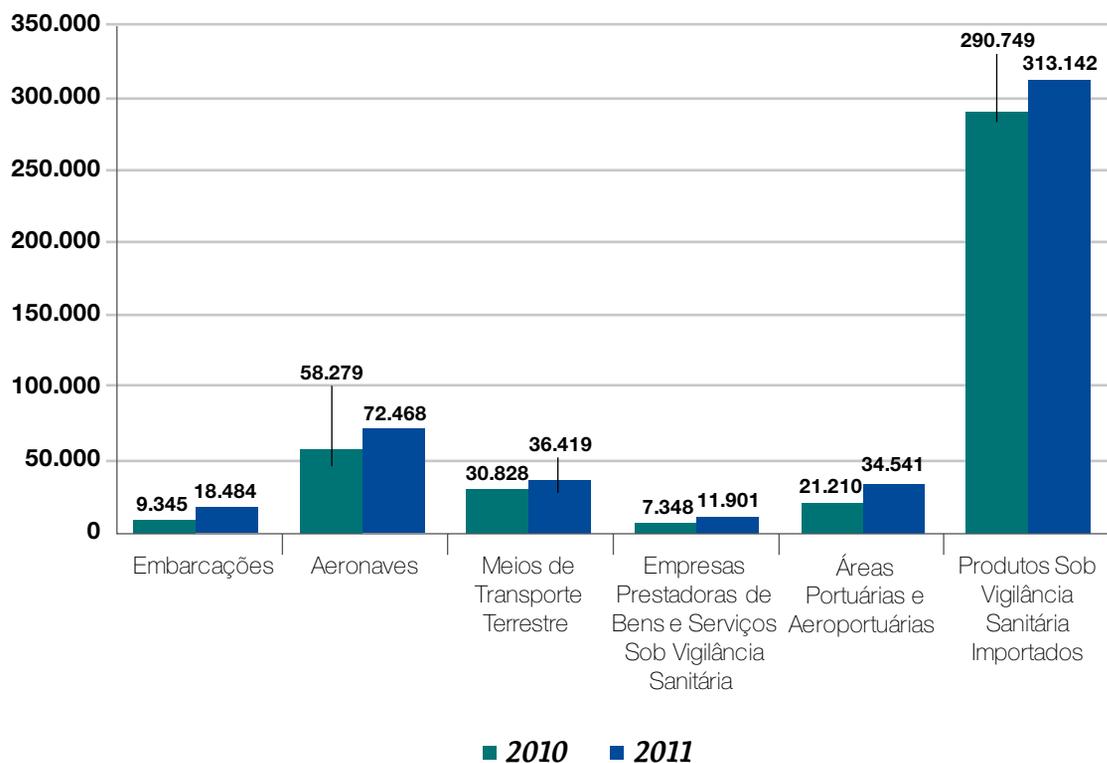
Gráfico 009. Número de processos de produtos para saúde analisados por tipo de análise, de 2007 a 2011.



Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

► PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

Gráfico 010. Inspeções realizadas em portos, aeroportos e fronteiras, em 2010 e 2011, segundo o tipo.



Fonte: Módulo Estatística do Sistema Sispafr

3

Vigilância pós-uso

A rapidez da incorporação de novas tecnologias aos serviços e produtos relacionados com a saúde exigem do país o fortalecimento da Vigilância Pós-Usado e Pós-Comercialização de Produtos (Vigipós). Para tanto, o monitoramento do uso de produtos sujeitos à ação da Vigilância Sanitária e a utilização de métodos epidemiológicos de análise são ferramentas que retroalimentam o trabalho da Anvisa e orientam os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Aliada a isso, a fiscalização e o controle da propaganda, a publicidade, a informação e a promoção de produtos sob Vigilância Sanitária consistem em práticas da Anvisa orientadas à redução de riscos e danos à saúde.

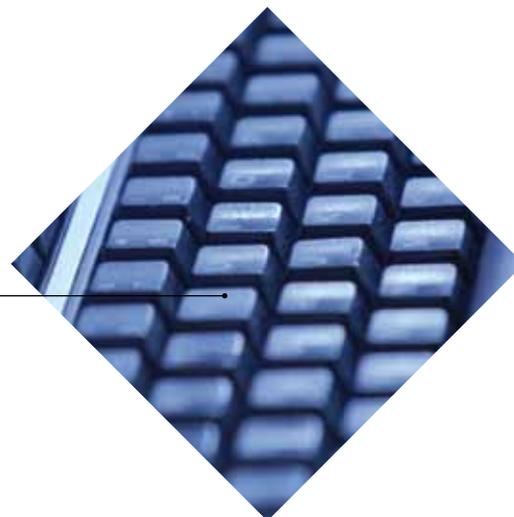
Outra importante estratégia para o exercício da missão da Anvisa é focar o campo econômico, por meio do monitoramento de preços de medicamentos e produtos para a saúde que estão no mercado. Além disso, a Agência auxilia tecnicamente outros órgãos na definição dos preços de novos medicamentos.

/// MEDICAMENTOS CONTROLADOS

A Anvisa lançou, no mês de junho, o primeiro boletim de Farmacoepidemiologia do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), com os dados sobre a venda dos medicamentos sob controle especial, informados eletronicamente para a Agência.

O boletim Farmacoepidemiológico do SNGPC é uma publicação com periodicidade semestral que permitirá à comunidade acadêmica e aos profissionais de saúde desenvolver estudos com base nas estatísticas e nas análises que ele traz. Será possível saber, por exemplo, qual é o tipo de doença que mais demanda a venda de determinado medicamento e qual é a droga mais prescrita para um problema de saúde específico.

► O SNGPC, sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa em 2007, registra as informações enviadas pelas farmácias sobre a venda de medicamentos controlados. Os dados são extraídos das receitas e das notificações de controle especial.



/// REESTRUTURAÇÃO DA REDE SENTINELA

Como estratégia para concretizar a Vigipós, a Rede Sentinela funciona como observatório no âmbito dos serviços, para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Em funcionamento desde 2001, esta estratégia passou por uma reestruturação no ano de 2011, conferindo mais transparência e legitimidade ao relacionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com as instituições da rede.

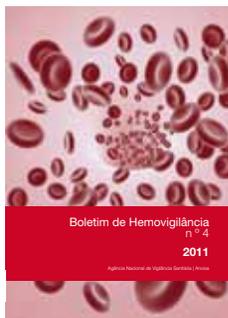
► Cada serviço que compõe a Rede Sentinela possui uma gerência de risco, que representa internamente a Vigipós na instituição.



Hospital
Sentinela

/// PUBLICAÇÃO DO BOLETIM DA HEMOVIGILÂNCIA

Em outubro de 2011, a Anvisa lançou o 4º Boletim de Hemovigilância, trazendo as informações relativas ao ano de 2010 e atualizando os dados referentes aos anos de 2007 a 2009 (já divulgados em boletins anteriores). A divulgação das informações é importante para as ações voltadas à melhoria da qualidade do sangue e à segurança do paciente.



O Boletim de Hemovigilância é parte do esforço de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a implantação e aperfeiçoamento, em todo o país, do Vigipós e do Sistema Nacional de Hemovigilância, em particular.

/// AÇÕES DA ANVISA QUANTO ÀS PRÓTESES DE SILICONE

A Anvisa, ciente de sua missão de resguardar a saúde da população, adotou todas as medidas necessárias em relação à fraude com as próteses mamárias das marcas PIP, francesa, e Rofil, holandesa. A partir do alerta internacional feito pela autoridade sanitária da França, em abril de 2010, a Anvisa determinou a suspensão, o uso e a comercialização da marca PIP no Brasil e publicou alerta sanitário recomendando a notificação de eventos adversos e avaliação dos usuários dos implantes.

Em 2011, cancelou o registro do produto e intensificou as ações de acompanhamento das notificações.

Medidas de atenção aos usuários em conjunto com o Ministério da Saúde foram definidas já no início de 2012.





/// DIFERENÇAS DE PREÇO ENTRE PRODUTOS DE USO CARDIOVASCULAR

A Anvisa realizou o estudo de preços entre produtos de uso cardiovascular. Por conseguinte, foi verificada uma variação de preços superior a 1000%. No total, o estudo classificou e comparou o preço de 145 produtos cardiológicos, entre os quais: marcapassos implantáveis, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e endopróteses vasculares (*stents*).

A pesquisa, que apresenta uma comparação de preço desses produtos com os produtos dos mercados dos Estados Unidos, Alemanha e Canadá, trouxe inovação no sentido de organizar, em grupos, os produtos cardiovasculares que apresentam características técnicas semelhantes, o que permitiu a identificação de distorções no mercado.

Esta iniciativa reduz as lacunas de informações nesse setor, de forma que os dados podem ser utilizados para auxiliar o monitoramento do mercado desses produtos na gestão dos serviços de saúde. As informações com os preços dos produtos de uso cardiovascular pesquisados estão disponíveis no portal da Agência.

/// PUBLICAÇÃO AUXILIA ÓRGÃOS PÚBLICOS NA COMPRA DE MEDICAMENTOS COM DESCONTO

Os gestores públicos de saúde ganharam mais uma ferramenta de auxílio na compra de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. A Anvisa começou a publicar, em 2011, uma lista específica com os preços máximos dos medicamentos que podem ser vendidos para órgãos públicos.

A lista é composta pelos Preços Máximos de Venda ao Governo (PMVG) e pelos Preços de Fábrica (PF) utilizados na venda dos medicamentos. O PMVG deve ser utilizado nos casos dos medicamentos que estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), que é um desconto mínimo obrigatório para a venda de medicamentos ao governo, hoje definido em 24,38%.

A Estimativa da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), órgão responsável pelo controle de preços de medicamentos no Brasil, aponta que a aplicação correta do CAP pode gerar, por ano, uma economia de R\$ 300 milhões aos estados e municípios e de R\$ 1 bilhão ao Governo Federal.

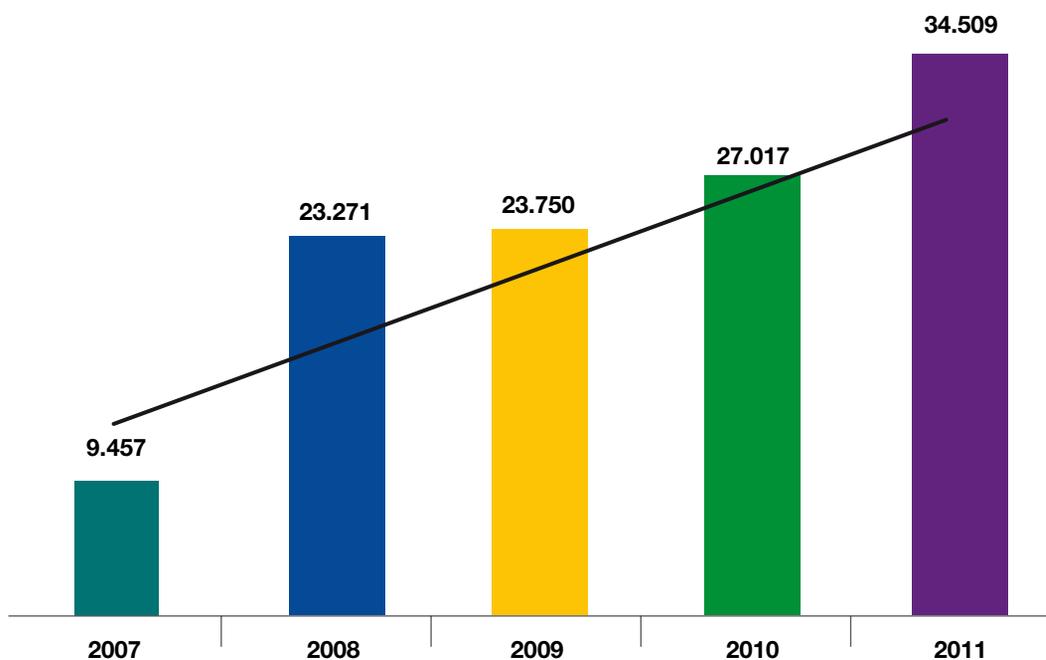


► Com essa estratégia, a Anvisa contribui para que o acesso da população a medicamentos seja mais universal e igualitário, conforme preconizam os princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde.

/// ANVISA EM NÚMEROS

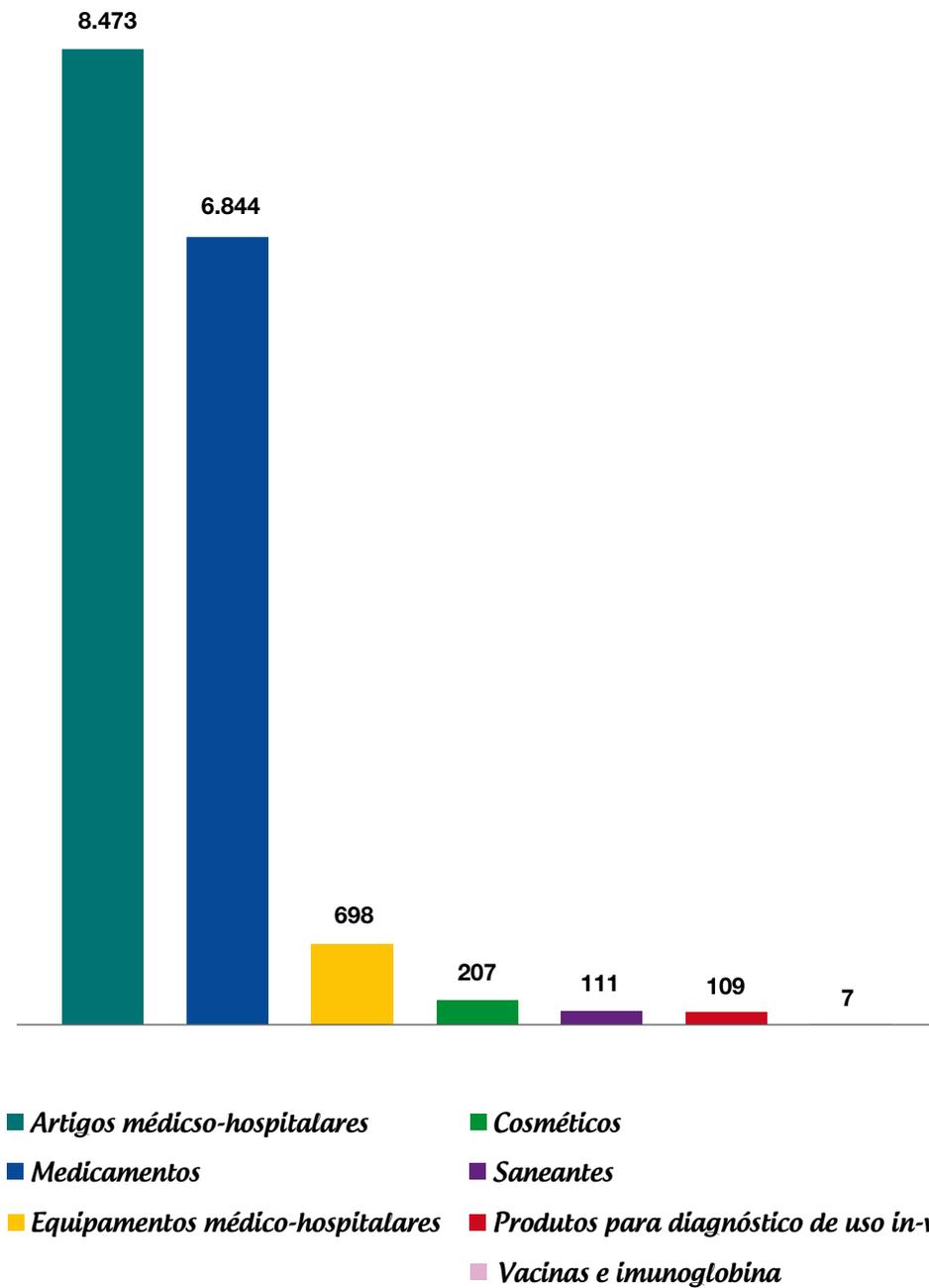
► VIGILÂNCIA PÓS – USO

Gráfico 011. Número de notificações registradas de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações relacionadas a produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, de 2007 a 2011.



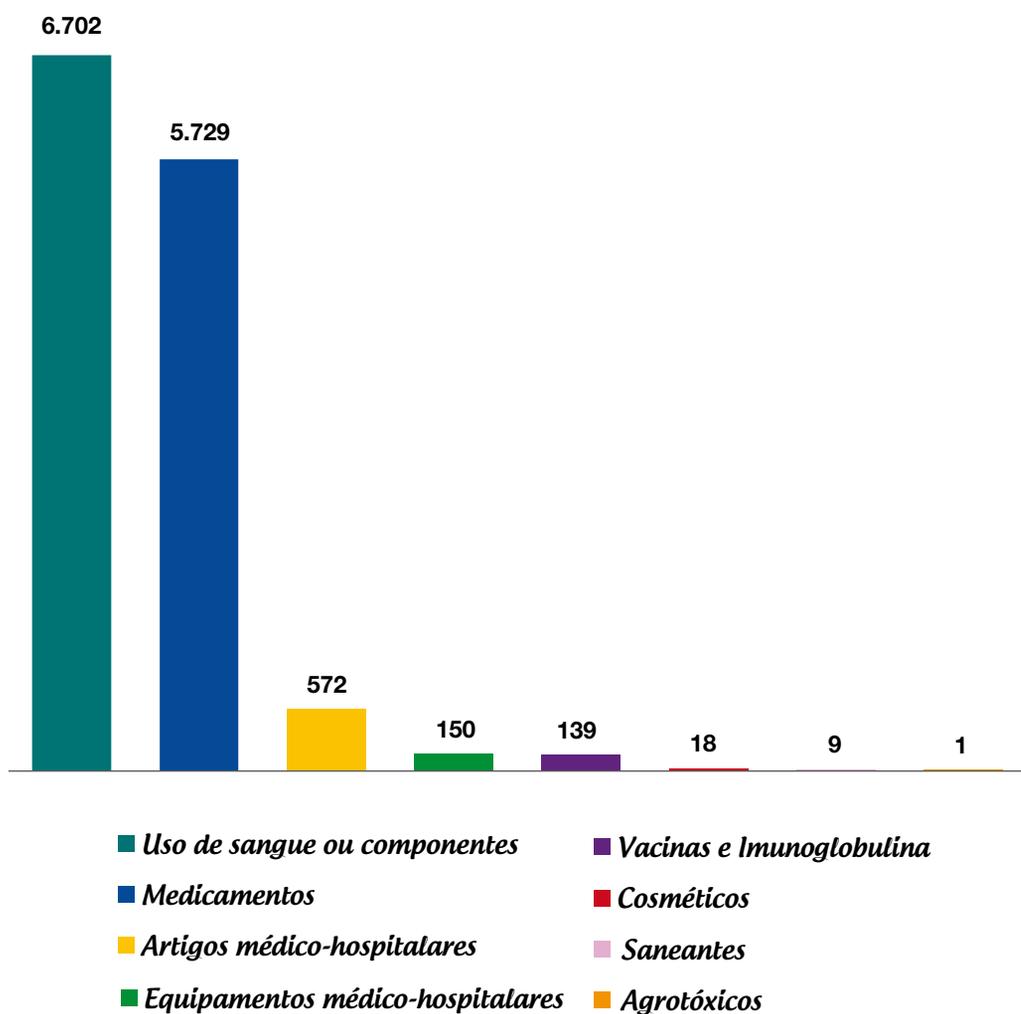
Fonte: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)

Gráfico 012. Número de notificações de queixas técnicas por produto registradas em 2011.



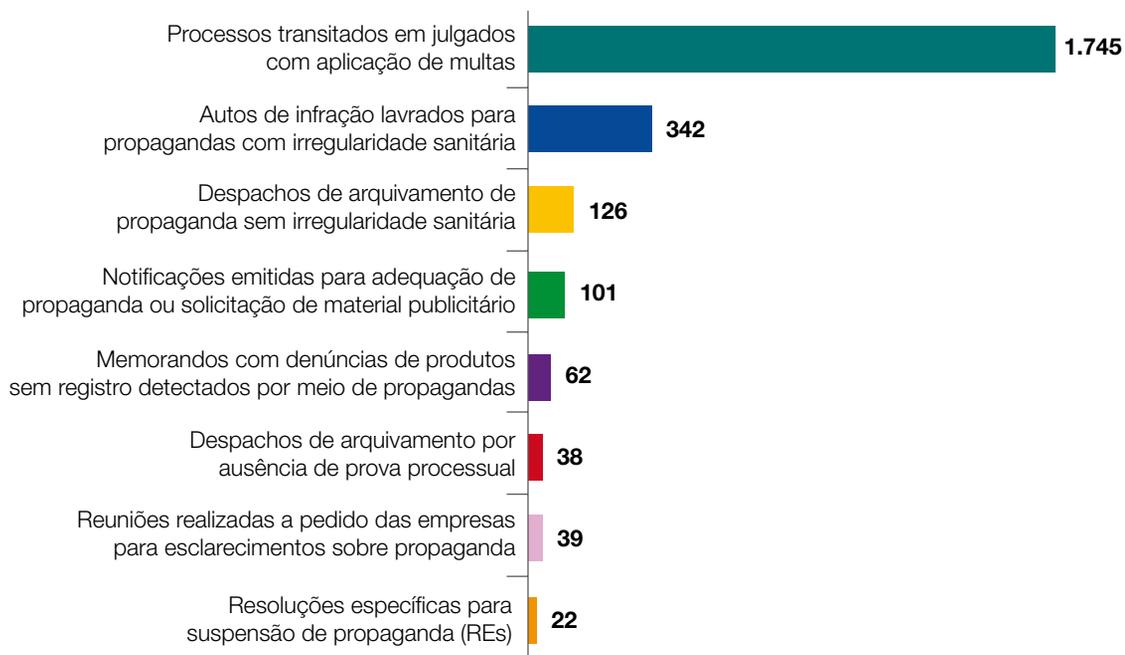
Fonte: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)

Gráfico 013. Número de notificações de eventos adversos por produto registradas em 2011.



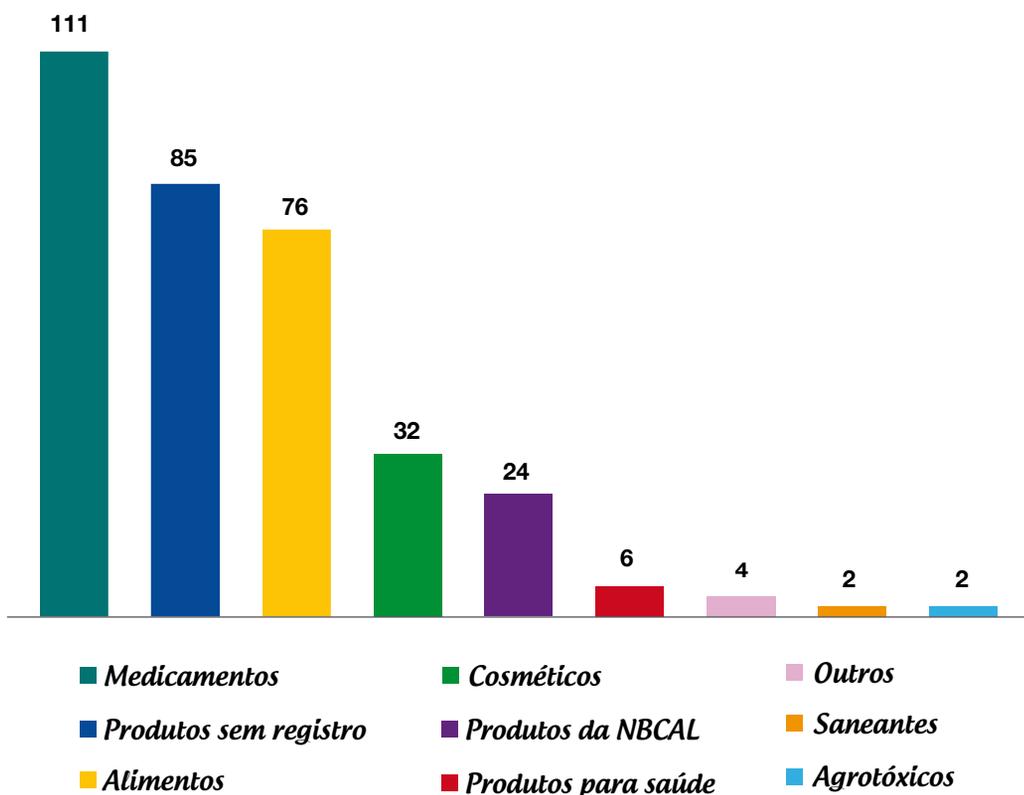
Fonte: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)

Gráfico 014. Ações de fiscalização da propaganda de produtos de interesse para a saúde, em 2011.

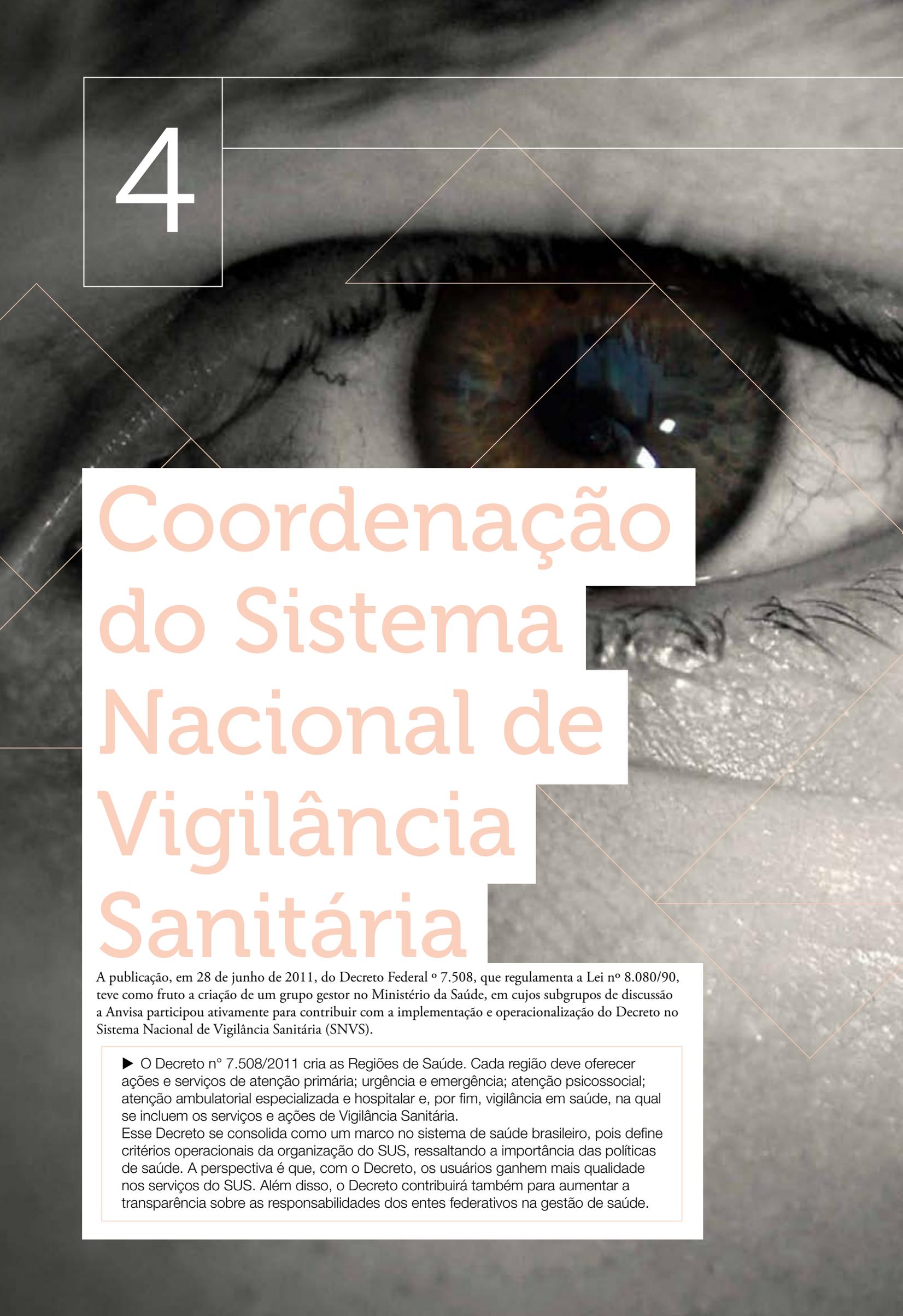


Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

Gráfico 015. Autos de infração de propaganda, em 2011, segundo o tipo de produto de interesse para saúde.



Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

A close-up, high-contrast photograph of a human eye, looking slightly to the right. The eye is the central focus, with the iris and pupil clearly visible. The background is dark and textured. Overlaid on the image are several thin, white geometric lines forming a grid and various shapes, including a large triangle and a square. In the top left corner, there is a white square containing the number '4'.

4

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A publicação, em 28 de junho de 2011, do Decreto Federal nº 7.508, que regulamenta a Lei nº 8.080/90, teve como fruto a criação de um grupo gestor no Ministério da Saúde, em cujos subgrupos de discussão a Anvisa participou ativamente para contribuir com a implementação e operacionalização do Decreto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

► O Decreto nº 7.508/2011 cria as Regiões de Saúde. Cada região deve oferecer ações e serviços de atenção primária; urgência e emergência; atenção psicossocial; atenção ambulatorial especializada e hospitalar e, por fim, vigilância em saúde, na qual se incluem os serviços e ações de Vigilância Sanitária.

Esse Decreto se consolida como um marco no sistema de saúde brasileiro, pois define critérios operacionais da organização do SUS, ressaltando a importância das políticas de saúde. A perspectiva é que, com o Decreto, os usuários ganhem mais qualidade nos serviços do SUS. Além disso, o Decreto contribuirá também para aumentar a transparência sobre as responsabilidades dos entes federativos na gestão de saúde.



/// CAPACITAÇÕES DE DESTAQUE

O Curso de Ações Básicas de Vigilância Sanitária, realizado pela Anvisa, em 2011, em parceria com a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, por meio do Canal Minas Saúde, capacitou mais de três mil profissionais de saúde da atenção primária e da Vigilância Sanitária. Com a utilização do ensino à distância, foi possível difundir conceitos e informações sobre a Vigilância Sanitária, com foco no risco sanitário, e estimular novas práticas para a área.

Houve ainda o lançamento do Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária numa parceria da Anvisa com o Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês, com apoio do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e de colaboradores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse curso teve como objetivo formar gestores e profissionais de saúde que atuam ou poderão atuar como gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nas diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA).

Distribuição das Vagas do Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária

Vigilâncias Sanitárias dos Municípios	210
Vigilâncias Sanitárias Estaduais e do Distrito Federal	60
Anvisa	30
Total	300

Fonte: Anvisa/Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento

/// DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VISA

No que tange à temática da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a descentralização das ações tornou-se agenda prioritária da Anvisa, resultando em diversas atividades ao longo do ano, que repercutiram em avanços importantes para o fortalecimento do SNVS.

Uma conquista importante e estrutural para esse processo foi a instituição do Comitê de Descentralização, que tem pauta definida pela Diretoria Colegiada. Em 2011, o Comitê construiu, com aprovação da Diretoria Colegiada, a proposta de descentralização da Autorização de Funcionamento de farmácias e drogarias para estados e municípios. A implementação desse processo de descentralização permitirá maior efetividade no gerenciamento do risco sanitário, compatibilizará a demanda e a oferta (reordenando a programação de inspeção para estes estabelecimentos) e proporcionará aos entes do SNVS um maior aporte de recursos para que se consolidem as ações e serviços de Vigilância Sanitária.

Além disso, foi pactuada com as representações de estados e municípios a padronização do processo de inspeção sanitária em indústrias de medicamentos. Tal feito harmoniza a ação sanitária e garante a identificação do risco sanitário, com a mesma qualidade e os mesmos critérios em todo o país, deixando o acesso a esses produtos mais seguro.

Em relação à cooperação financeira com o SNVS, além dos repasses do componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde (cerca de R\$ 85 milhões para as 27 unidades federadas e R\$ 126,6 milhões para todos os municípios), a Anvisa destinou incentivos na ordem de R\$ 15,7 milhões para os estados e municípios que estão se preparando para receber eventos de massa, assim como R\$ 18 milhões para a organização dos laboratórios oficiais, localizados nesses estados e municípios.



/// QUALIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA

Com o objetivo de fortalecer e melhorar o sistema de qualidade dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), além do de outros laboratórios públicos e privados, a Anvisa, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) vêm desenvolvendo diversas atividades conjuntas. Dentre essas ações, em 2011, houve treinamento nos 27 Laboratórios Centrais, além da distribuição de vagas para capacitação nas 27 Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal na norma NBR ISO/IEC 17.025/2005.

► A norma NBR ISO/IEC 17.025/2005 é reconhecida e utilizada mundialmente como referência para a gestão da qualidade e para a competência técnica de laboratórios de ensaios e calibração.

Fonte: ABDI

Outra ação importante da Agência foi definir seis laboratórios para atuarem como pilotos na obtenção de acreditação de ensaios pelo Inmetro, com vistas à promoção da Política Nacional de Gestão da Qualidade nos Laboratórios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Também houve a capacitação de técnicos da Anvisa no Curso de Avaliadores de Laboratórios do Inmetro.

Essas ações objetivam ampliar o reconhecimento dos serviços de inspeção dos Lacens e possibilitar que, por exemplo, medicamentos, produtos médicos, alimentos, água para hemodiálise e cosméticos brasileiros passem a atender cada vez mais a requisitos técnicos, diminuindo o risco ao usuário.



/// PROJETO EDUCANVISA

O projeto Educavisa, que tem por objetivo promover informações sobre os cuidados que a população deve observar no consumo de produtos que apresentam risco sanitário, encerrou o ano de 2011 com 237 professores capacitados, ampliando seu alcance para mais 125 escolas.

No período de 2006 a 2011, o Projeto Educavisa foi implantado em 246 localidades e promoveu a capacitação de 2.538 professores. No balanço geral, o projeto foi desenvolvido em 855 escolas, atingindo diretamente 85.520 alunos. Ao mesmo tempo, o Educavisa capacitou 331 profissionais da Vigilância Sanitária e 181 profissionais das Secretarias de Educação do país. Veja abaixo a tabela que mostra o alcance do Educavisa, desde seu piloto, em 2006.

► O Educavisa se desenvolve por meio da capacitação de professores de escolas públicas do ensino básico (infantil, fundamental e médio) e de servidores das Vigilâncias Sanitárias e das Secretarias Estaduais e Municipais de Educação.



► Números do Educavisa

Ano	Novas localidades	Escolas	Professores	Profissionais da Vigilância Sanitária	Profissionais da Educação
2006 a 2008	151	272	994	136	---
2009	31	261	779	67	62
2010	27	197	528	84	73
2011	37	125	237	44	46
Total	246	855	2.538	331	181

/// ANVISA EM NÚMEROS

► SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

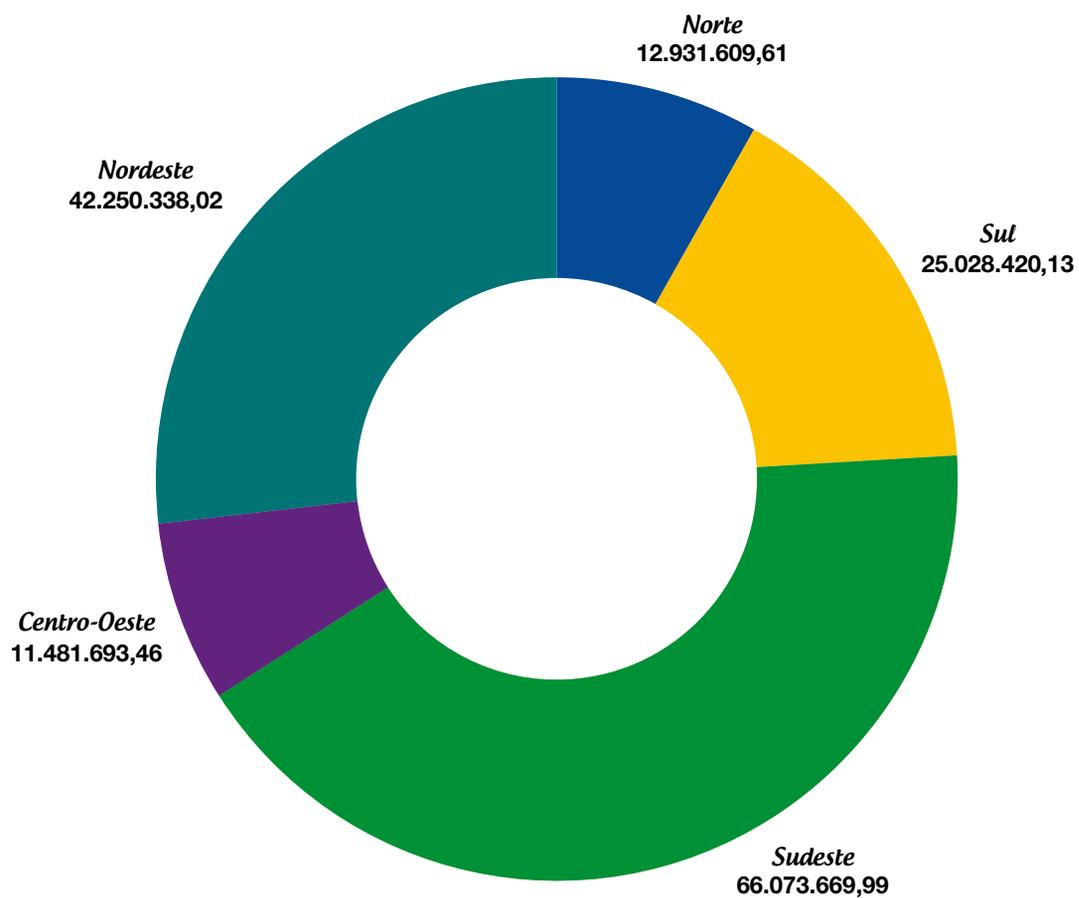
Tabela 004. Total de recursos financeiros repassados a estados e municípios, em 2011, segundo a fonte.

<i>Unidade da Federação</i>	<i>Total Repassado</i>	
	<i>R\$</i>	<i>%</i>
REGIÃO NORTE		
Acre	888.150,75	0,56
Amapá	834.613,06	0,52
Amazonas	2.619.591,00	1,66
Rondônia	1.275.188,10	0,8
Roraima	729.460,16	0,46
Tocantins	1.658.666,89	1,05
Pará	4.925.939,65	3,12
REGIÃO NORDESTE		
Alagoas	2.516.447,65	1,59
Bahia	11.308.005,00	7,16
Ceará	6.581.322,00	4,17
Maranhão	4.159.919,55	2,63
Paraíba	3.211.281,19	2,03
Pernambuco	6.782.558,00	4,29
Piauí	3.147.259,26	2
Rio Grande do Norte	2.886.251,52	1,82
Sergipe	1.657.293,85	1,05

<i>Unidade da Federação</i>	<i>Total Repassado</i>	
	<i>R\$</i>	<i>%</i>
REGIÃO CENTRO-OESTE		
Distrito Federal	1.898.963,11	1,2
Goiás	5.285.148,31	3,34
Mato Grosso	2.361.224,84	1,5
Mato Grosso do Sul	1.936.357,20	1,22
REGIÃO SUDESTE		
Espírito Santo	2.787.187,98	1,76
Minas Gerais	17.898.766,00	11,34
Rio de Janeiro	12.081.239,00	7,65
São Paulo	33.306.477,00	22,11
REGIÃO SUL		
Paraná	9.263.844,54	5,87
Rio Grande do Sul	10.165.632,97	6,44
Santa Catarina	5.598.942,62	3,54
BRASIL	157.765.731,20	100

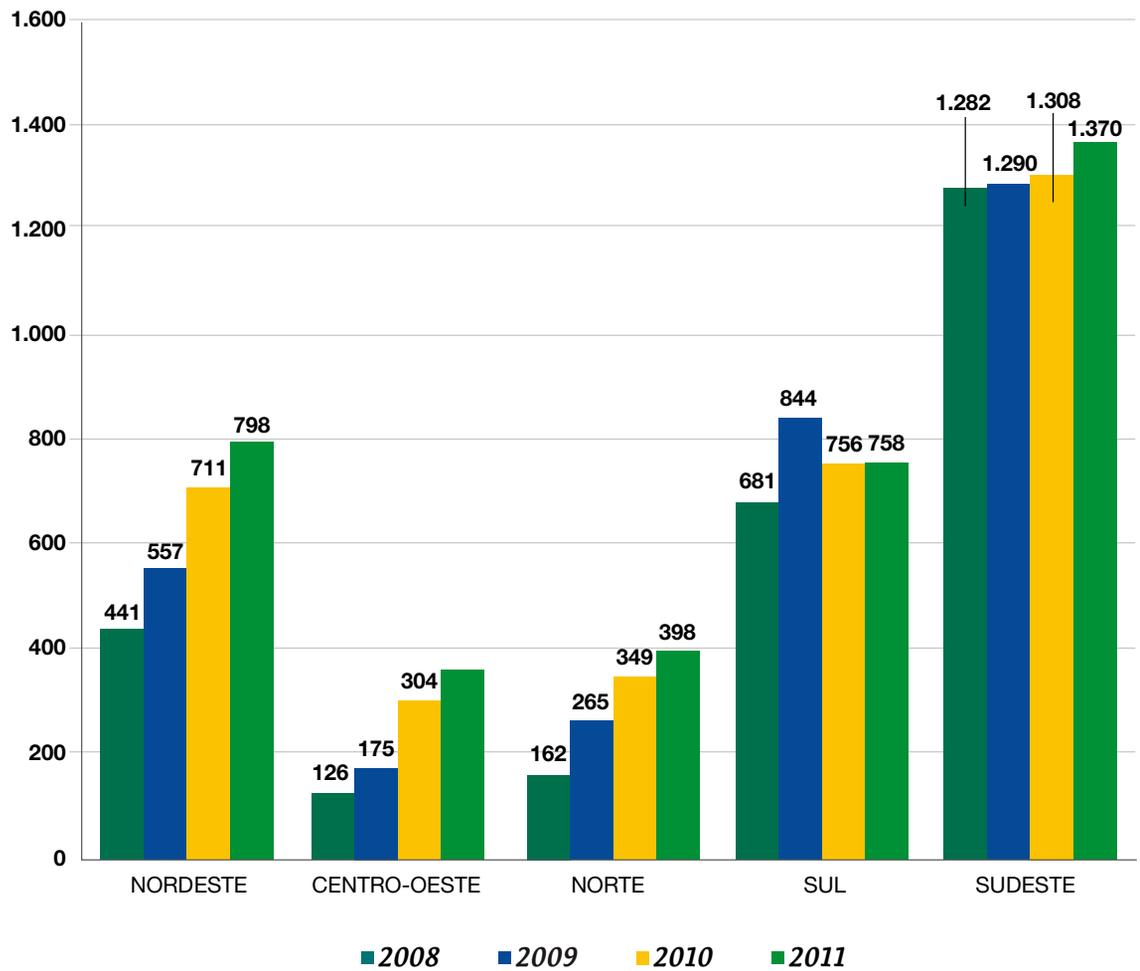
Fonte: Anvisa/Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações em Vigilância Sanitária.

Gráfico 016. Total de recursos financeiros repassados a estados e municípios, em 2011, segundo regiões do país.



Fonte: Anvisa/Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações em Vigilância Sanitária.

Gráfico 017. Total de municípios pactuados no Piso Estratégico, de 2008 a 2011.



Fonte: Anvisa/Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações em Vigilância Sanitária.

5



Transparência e participação social

A Anvisa tem se empenhado na busca e na concretização de soluções inovadoras e de estratégias eficazes para se adequar às necessidades comunicacionais do mundo atual. Tais ações preenchem lacunas e respondem aos anseios da sociedade brasileira, no que tange ao diálogo com o poder público. Ao adotar a excelência e o estímulo à participação social na pavimentação dessas ações, a Agência vem contribuindo para uma Administração Pública mais transparente, participativa e democrática.

/// REUNIÕES DA DIRETORIA COLEGIADA ABERTAS AO PÚBLICO

A implementação das Reuniões Abertas ao Público da Diretoria Colegiada, a Dicol Pública, se tornou, ao longo de 2011, uma realidade já consolidada no processo decisório da Agência. Nesse espaço ocorrem discussões sobre temas de regulação, além do julgamento de recursos. No período, foram realizadas doze reuniões abertas à sociedade, que participa debatendo os assuntos em pauta ou assistindo as reuniões ao vivo, por meio da rede mundial de computadores, com transmissão em tempo real.

/// INDICADOR DE TRANSPARÊNCIA E DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL (IPA E ITA)

No início do ano, a Agência iniciou a implantação dos Indicadores de Transparência (ITA) e os Indicadores de Participação Social (IPA), que integram o elenco de metas do Plano de Trabalho de 2011, definido no contrato de gestão com o Ministério da Saúde. Em junho de 2011, foi realizada a primeira avaliação parcial dos indicadores, quando foram obtidos os seguintes resultados: 0,60 para o IPA e 0,54 para o ITA. Após essa avaliação, os resultados alcançados foram apresentados na 2ª Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão, realizada no dia 26/08/2011. A Anvisa alcançou o percentual de 109% da meta do índice de transparência e 90% da meta do índice de participação.

/// PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO COM O FÓRUM PERMANENTE DE COMUNICAÇÃO SOCIAL DA SAÚDE (FNEDC)

Em 14 de julho de 2011, a Portaria MS-GM nº 1.639 instituiu o Fórum Permanente de Comunicação Social da Saúde (FNEDC), que visa integrar as informações veiculadas pelos órgãos públicos que prestam serviços de saúde, consolidar estratégias conjuntas de comunicação e alinhar o discurso do Ministério da Saúde (MS) e das entidades a ele vinculadas. A Anvisa assumiu a subcoordenação deste Fórum, por meio de sua área de Comunicação, Eventos e Cerimonial.



/// CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Em setembro de 2011, a central de atendimento da Anvisa completou dois anos de operação, tendo atingido a marca de 784 mil protocolos abertos, oriundos de mais de 230 mil usuários. A central atende por um número 0800, de abrangência nacional, no horário das 7h30min às 19h30min, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Existe ainda um formulário eletrônico (Fale Conosco), ininterruptamente disponível no site da Anvisa. Apresentamos abaixo os principais indicadores e resultados obtidos pela Central em 2011:



<i>Indicador</i>	<i>Resultado</i>
Chamadas telefônicas recebidas	315.317
Chamadas telefônicas atendidas	313.715
Chamadas telefônicas abandonadas	1.602
Índice de abandono	0,49%
Índice de nível de serviço (percentual de chamadas atendidas em até 30")	96,72%
Média de chamadas telefônicas atendidas por dia	1.245
Tempo médio de atendimento	07h19min
Tempo médio de espera (na fila)	3 segundos

Fonte: Anvisa/Gerência- Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Desde o início de operação da central, houve um aumento significativo em sua demanda. Contudo, no ano de 2011, o crescimento no número de atendimentos chegou a 7%, em comparação a 2010. Em todo esse período, via de regra, os níveis de serviço contratuais se mantiveram bastante acima dos padrões estabelecidos – índice de abandono inferior a 5% e índice de nível de serviço superior a 85%. Em 2011, destaca-se a redução no tempo médio de atendimento e o aumento na capacidade de respostas imediatas às demandas no primeiro contato telefônico. Tais resultados refletem uma maior habilidade, por parte do atendente, no manejo das ferramentas de atendimento, bem como a maior segurança nos fluxos e processos de trabalho, fruto de um processo contínuo de capacitação.

Dessa forma, 98% das demandas finalizadas pela central são resolvidas no prazo pactuado – cinco dias para pedidos urgentes e quinze dias para os demais casos – e 99% das ligações recebidas pela central são atendidas em até 30 segundos. Esse percentual cumpre o disposto no Decreto nº 6.523/2008, que regulamenta os Serviços de Atendimento ao Cliente (SAC).

O objetivo da central é receber e atender aos pedidos de informação dos diversos públicos da Agência, por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho (quantitativos e qualitativos). A central de atendimento funciona como um filtro das demandas que chegam à Anvisa, respondendo aos questionamentos gerais e recorrentes e encaminhando, via sistema, para as áreas internas, as perguntas de caráter específico.



/// OUVIDORIA

A Ouvidoria, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos que contribui para a qualidade na gestão pública. É uma ferramenta disponibilizada a todos que, na busca pela eficiência, eficácia e efetividade, contribui para o cumprimento de missão institucional da Anvisa.

Quase metade das denúncias e reclamações recebidas em 2011 (47%) trata de irregularidades de produtos e serviços sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária - em sua maioria resolvidos pelas vigilâncias sanitárias municipais.

O ano de 2011 foi marcado por mudanças na gestão da Ouvidoria, com a posse da nova Ouvidora. Houve um contínuo aperfeiçoamento dos processos, com a mudança dos protocolos internos de atendimento ao cidadão, em busca da celeridade; com a adequação da publicação eletrônica, alinhando a Agência aos conceitos internacionalmente aceitos de *Ombudsman* e Direitos Humanos; e com a implantação do Projeto “Diálogos para Gestão”.

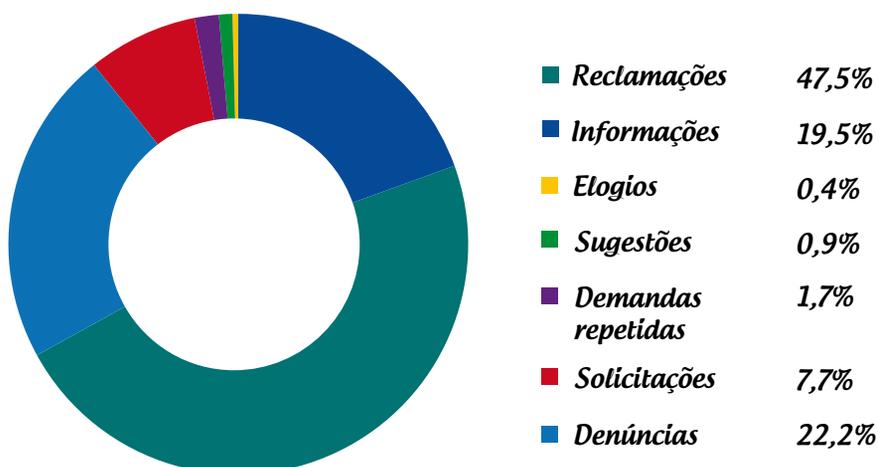
O projeto “Diálogos para Gestão”, que tem como objetivo ampliar o espaço para a discussão de temas relevantes para a Vigilância Sanitária e para a sociedade, auxiliar na melhoria dos processos e nas relações de trabalho da Agência, bem como aprimorar o trabalho

dos que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e nas demais ouvidorias do país, promoveu o I Ciclo de Debates, em parceria com a Corregedoria. Durante o evento, foi ministrada a palestra “Assédio Moral – conhecer para prevenir, desafio de todos no mundo moderno”, tema refletido a partir da interação da Ouvidoria com as áreas técnicas da Anvisa.

Em parceria com o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – DPDC/SDE/MJ, foi publicado o informativo “Consumo e Saúde”, publicação eletrônica trimestral voltada à educação sanitária e cidadã, que aborda um tema por edição, esclarecendo assuntos relacionados a irregularidades e exigências legais. Em 2011 foram quatro edições: “Regras para bulas de medicamentos”, “Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: fique atento às publicidades”, “Venda de Medicamentos pela internet” e “Navios de Cruzeiro – dicas de saúde para melhor aproveitar a sua viagem”.

A Ouvidoria da Anvisa publicou ainda, mensalmente, o “Boletim da Ouvidoria”, que tem por objetivo divulgar para a sociedade suas atividades. Por meio dele é apresentado o demonstrativo das demandas recebidas; informações de utilidade pública, suspensões e interdições sobre os produtos e serviços regulados pela Agência; e as consultas e audiências públicas abertas, para estimular o cidadão em sua contínua interação com a Anvisa.

► Demandas encaminhadas à Ouvidoria, por natureza (2011).

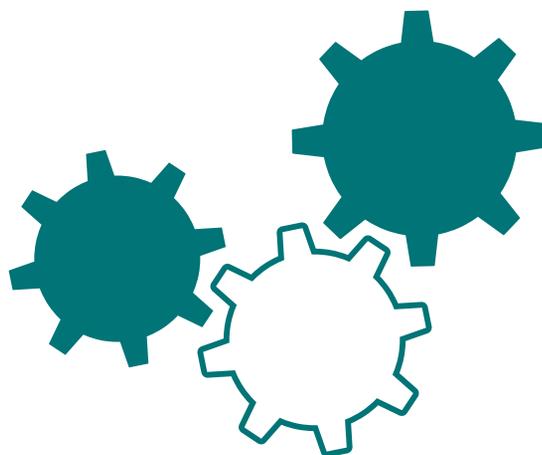


Fonte: Boletim da Ouvidoria da Anvisa

/// AGENDA REGULATÓRIA

Iniciativa pioneira no âmbito da Administração Pública Federal, a Agenda Regulatória (AR) da Anvisa é composta por temas estratégicos e prioritários a serem regulamentados pela Agência num determinado período, previamente discutidos com a sociedade civil, setor regulado e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por meio dela, é possível sistematizar e ampliar a transparência e a participação da sociedade no campo da regulação, além de possibilitar maior previsibilidade, eficiência e credibilidade para o processo de regulamentação.

Em 2011 foi publicada a terceira Agenda Regulatória da Anvisa, composta de 93 temas agrupados em 12 macrotemas (alimentos; cosméticos; controle administrativo sanitário; laboratórios analíticos; medicamentos; portos, aeroportos e fronteiras; produtos para a saúde; serviços de saúde; saneantes; sangue, tecidos e órgãos; tabaco; e toxicologia). A partir da experiência com as agendas regulatórias de 2009 e 2010, foram implementadas diversas inovações no processo de elaboração e acompanhamento da Agenda para o ano de 2011. Dentre as principais modificações, pode-se destacar: a definição de um cronograma anual para todo o processo de elaboração e acompanhamento da Agenda Regulatória; a previsão do início e da conclusão dos temas a partir da programação indicada pelas áreas técnicas; a ampliação do intervalo de monitoramento entre um ciclo e outro ao longo do ano (de trimestral para quadrimestral); e o desenvolvimento de indicadores e metas para cada período.



Ao final do último ciclo de monitoramento, a Anvisa apresentou a conclusão de 26 temas (28% da Agenda), e já realizou a Consulta Pública de outros 33 temas (36%), demonstrando um estágio avançado de cumprimento da Agenda - 65% dos temas -, que apresenta um período de até dois anos para fechamento dos temas.

Em pouco mais de três anos, a Agenda Regulatória já se incorporou à cultura e às práticas organizacionais da Anvisa, caracterizando-se como principal elemento de representação dos compromissos regulatórios assumidos junto à sociedade. Para o ano de 2012, novas diretrizes foram estabelecidas, destacando-se a importância do alinhamento estratégico da instituição com os programas e diretrizes de Governo, assim como com as políticas de saúde de nosso país.



6

Gestão
administrativa
e financeira

/// ARRECADAÇÃO DE RECEITAS PRÓPRIAS

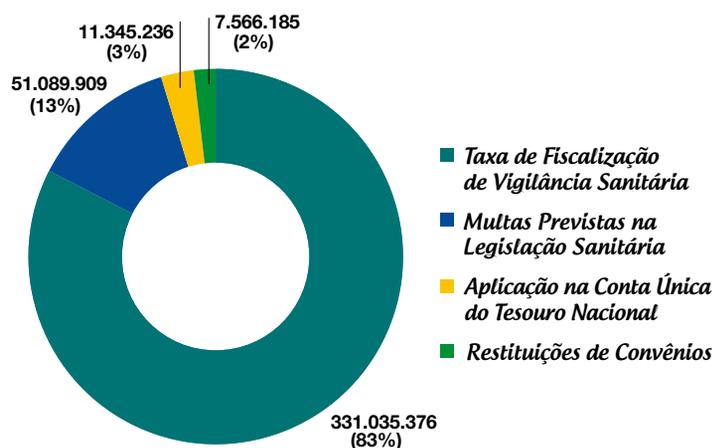
Com relação aos recursos financeiros a Anvisa arrecadou um total de R\$ 401.036.706,00 milhões em 2011, conforme apresentado no Gráfico 19, que lista os itens de receita da Agência. A maior parte da arrecadação da receita própria da Anvisa provém da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

► O que é a taxa de fiscalização sanitária?

É um tributo instituído pela Lei nº 9.782/99, cobrado pela Anvisa em razão da prática dos atos de sua competência. Dessa forma, pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços sob Vigilância Sanitária estão sujeitos ao pagamento da TFVS. A RDC nº 222/2006 estabelece os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Anvisa e de suas coordenações estaduais e municipais.



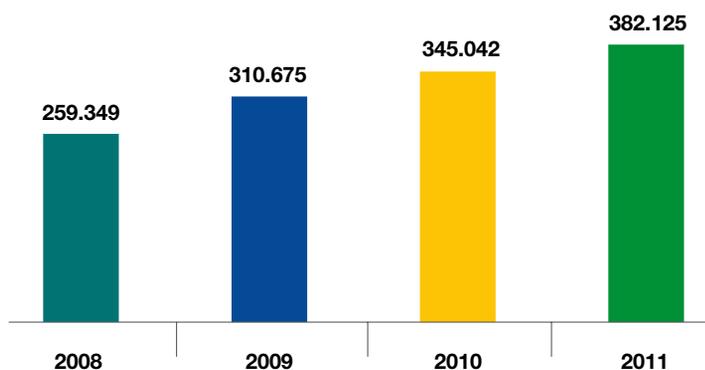
► Gráfico 018. Arrecadação de recursos financeiros segundo item de receita, em 2011.



Fonte: Anvisa/ Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

A arrecadação da TFVS pela Anvisa nos últimos anos apresenta tendência de crescimento, como pode ser constatado no Gráfico 19, abaixo.

► Gráfico 019. Valores absolutos da arrecadação anual da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e das multas previstas na Legislação Sanitária, de 2008 a 2011.



Fonte: Anvisa/ Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

/// EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A Lei Orçamentária Anual (LOA), que estima as receitas que o Governo espera arrecadar durante o ano e fixa os gastos a serem realizados com esses recursos, foi publicada por meio da Lei nº 12.381, de 09 de fevereiro de 2011, que consignou à Agência dotações orçamentárias no montante de R\$ 680.425.141,00. A Tabela 5 apresenta a execução orçamentária da Anvisa, segundo a fonte de financiamento.



► **Tabela 005. Execução orçamentária da Anvisa, segundo a fonte de financiamento, em 2011.**

<i>Fonte de financiamento</i>	<i>Dotação autorizada (R\$)</i>	<i>Despesa realizada (R\$)</i>	<i>Percentual de execução</i>
Recursos ordinários	13.650.000,00	13.246.208,87	97%
Recursos não financeiros diretamente arrecadados	143.180,00	0,00	0%
Contribuição social sem o lucro das pessoas jurídicas	299.977.796,00	286.066.004,37	95%
Taxas pelo exercício do poder de polícia	360.051.081,00	339.132.369,36	94%
Recursos financeiros diretamente arrecadados	6.603.084,00	3.500.000,00	53%
TOTAL	680.425.141,00	641.944.582,60	94%

Fonte: Siafi, mês de referência: dezembro de 2011.

Para desempenhar suas atividades, a Agência executa diferentes tipos de despesa, conforme demonstra a Tabela 6.

► **Tabela 006. Evolução de gastos gerais, de 2008 a 2011.**

<i>Descrição</i>	<i>Ano</i>			
	<i>2008</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
1 - Passagens	15.503.664,00	13.600.688,00	11.358.390,00	8.960.021,27
2 - Diárias e ressarcimento de despesas em viagem	9.821.661,00	13.525.467,00	14.483.420,00	9.943.399,14
3 - Serviços de publicidade legal	7.316.558,28	8.156.233,00	8.536.172,00	10.035.897,00
4 - Apoio administrativo técnico e operacional	27.723.929,57	13.013.555,88	16.894.573,69	14.990.978,71
5 - Serviço de brigada de incêndio, copa, cozinha, vigilância, limpeza e conservação	8.389.766,98	8.207.082,73	9.923.559,09	9.759.185,57
6 - Serviços de transporte	2.300.366,61	2.128.795,59	1.649.551,39	1.176.333,42
7 - Tecnologia da informação	26.935.586,00	44.336.309,00	35.683.574,00	36.583802,79
8- Suprimentos de fundos - cartão de pagamento do Governo Federal	100.994,00	72.671,00	34.860,00	27.269,96
TOTAL	98.092.526,44	103.040.802,20	98.564.100,17	91.476.887,86

Fonte: Siafi, mês de referência: dezembro de 2011

► Decreto nº 7.446/2011: limitou o valor de empenho em diárias e passagens para o exercício de 2011, o que se reflete na redução da execução da Anvisa nesses itens de despesa.

Medidas adotadas pela Agência para redução de custos

Com o intuito de atender às recomendações do Governo Federal quanto à redução de gastos públicos, a Anvisa realizou, em 2011, algumas medidas para controlar e diminuir seus custos com viagens nacionais e internacionais, além das medidas para o uso racional de material e equipamentos em suas unidades. Entre as ações realizadas destacam-se:

- ▶ Orientação para servidores quanto à impressão de documentos

Foi realizado, em 2011, um levantamento da quantidade de impressões de páginas nas unidades da Agência, lotadas em Brasília, e divulgadas orientações a todos os servidores quanto ao uso racional dos recursos de impressão, visando reduzir a quantidade do uso de papel.

- ▶ A Corregedoria realizou oitavas por videoconferência

A iniciativa objetivou, com o uso de equipamentos já existentes na Agência, reduzir os custos com deslocamento de servidores na realização de atos em processo administrativo de investigação preliminar, a exemplo do que já é feito no Poder Judiciário. A iniciativa também trouxe maior celeridade processual.



- ▶ Novos critérios para inspeções internacionais

A diretoria colegiada da Anvisa aprovou, em 2011, novos critérios para definição do cronograma de inspeções internacionais para fins de concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Além de dar maior segurança ao setor regulado, a medida visou possibilitar que a Agência economizasse recursos com viagens internacionais.

- ▶ Implantação do Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED)

A Anvisa está implantando o GED em sua sede. Como uma das etapas deste programa a Agência digitalizou, em 2011, 56 milhões de páginas, mapeou os trajetos e os pontos de controles do status do fluxo documental, e construiu o sistema que servirá de base para esse trabalho.





Estagiários

A Anvisa estruturou o seu programa de estágio com a finalidade de propiciar experiência prática na formação de alunos matriculados e frequentes em cursos de educação superior, ensino médio, educação profissional de nível médio ou de educação especial, vinculados à estrutura do ensino público. Atualmente a Anvisa conta com 373 estagiários em suas unidades organizacionais.

/// RECURSOS HUMANOS

A Política de Capacitação dos Servidores da Anvisa possui como finalidade a melhoria da eficácia, da transparência, do controle social e da qualidade dos serviços prestados à população, bem como o desenvolvimento permanente de seus servidores, mediante a adequação das competências requeridas dos profissionais com os objetivos institucionais, tendo como referência o plano plurianual, a missão, os valores e a visão de futuro da Instituição.

Ao longo dos últimos quatro anos, foram investidos R\$ 5.587.287,00 na capacitação continuada dos servidores e corpo gerencial da Agência, proporcionando conhecimentos relevantes ao aprimoramento da função regulatória e da intervenção nos riscos à saúde relacionados a processos produtivos e a bens de consumo e dos potenciais efeitos adversos de numerosas e complexas exposições relacionadas às diversas tecnologias utilizadas nos serviços de saúde.

A Agência possui hoje um quadro de pessoal com servidores especializados para exercer suas atribuições, conforme demonstra a Tabela abaixo:

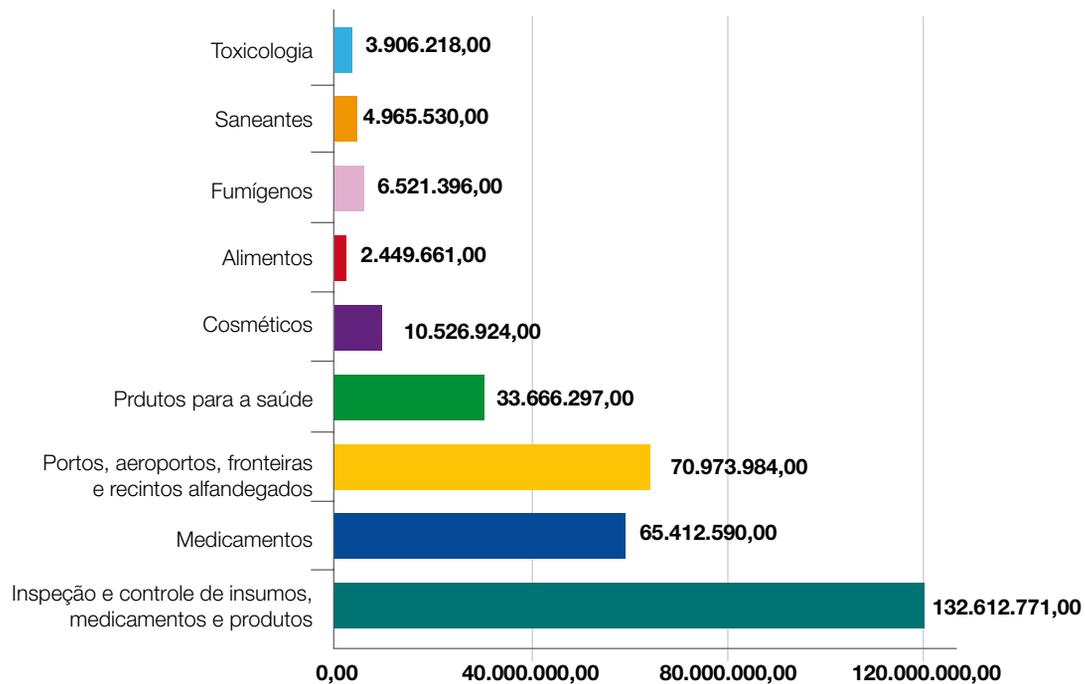
► **Tabela 007. Força de trabalho da Anvisa, conforme a escolaridade.**

Escolaridade	Quantitativo
Quadro efetivo	
Especialização/Pós-Graduação	554
Mestrado	173
Doutorado / Pós-doutorado	31
TOTAL	758
Quadro específico	
Especialização/Pós-Graduação	113
Mestrado	3
Doutorado / Pós-doutorado	0
TOTAL	115

Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Gestão de Recurso Humanos.

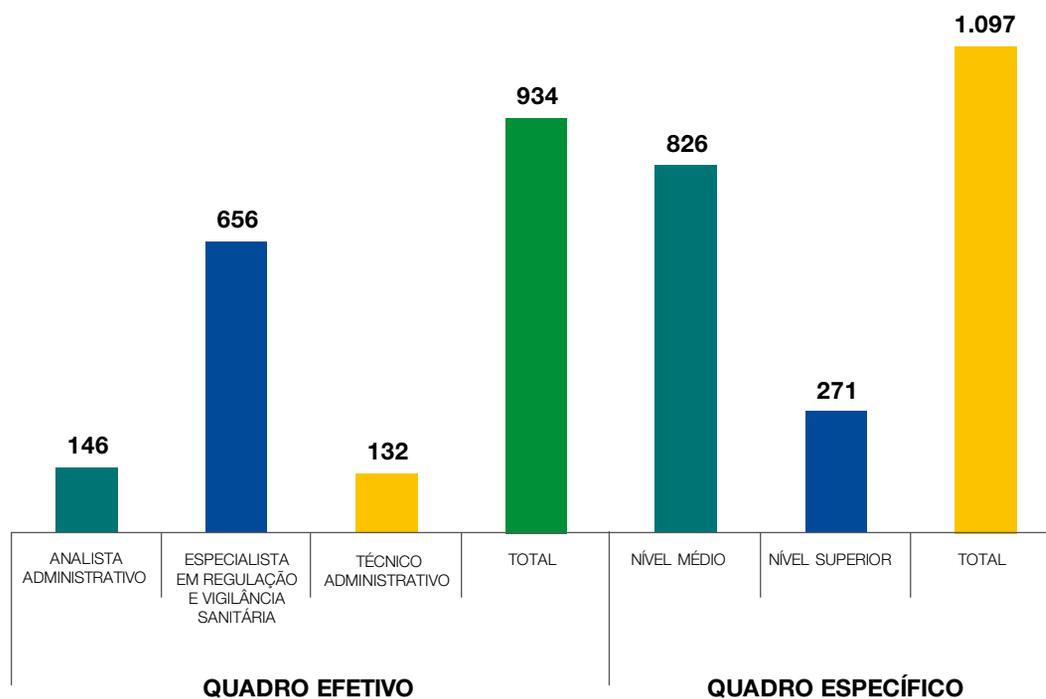
/// ANVISA EM NÚMEROS

Gráfico 020. Arrecadação da taxa de fiscalização sanitária por área de atuação.



Fonte: Anvisa/ Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

Gráfico 021. Composição do quadro de pessoal da Anvisa em 2011.



Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Gestão de Recurso Humanos.

Tabela 008. Evolução da força de trabalho da Anvisa, de 1999 a 2011.

Situação Funcional	Dez./99	Dez./00	Dez./01	Dez./02	Dez./03	Dez./04	Dez./05
Servidores da Anvisa	0	946	1106	1099	1063	1014	1503
Servidores de outros órgãos	110	200	352	498	561	533	504
Nomeados para cargos comissionados	22	32	33	35	42	54	53
Contratos temporários	0	58	96	100	113	187	139
Unesco e PNUD	677	677	673	692	531	351	147
Terceirizados	0	0	0	0	380	380	380
TOTAL	809	1913	2260	2424	2690	2519	2726

Situação Funcional	Dez./06	Dez./07	Dez./08	Dez./09	Dez./10	Dez./11
Servidores da Anvisa	1889	2219	2156	2078	2052	1956
Servidores de outros órgãos	139	94	73	70	67	52
Nomeados para cargos comissionados	49	49	46	55	54	53
Contratos temporários	119	33	0	0	0	0
Unesco e PNUD	50					0
Terceirizados	380	280	280	280	230	230
TOTAL	2626	2675	2555	2483	2403	2291

Fonte: Anvisa/Gerência-Geral de Gestão de Recurso Humanos.

/// CONHEÇA A LEGISLAÇÃO BÁSICA DA ANVISA

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973
Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974
Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977
Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977
Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996
Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999
Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006
(republicada no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06)

Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006
(republicada no Boletim de Serviço da Anvisa nº 34, de 21.08.06, e retificada no Boletim de Serviço da Anvisa nº 36, de 04.09.06)

Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.