

# 2015

## Relatório de Atividades

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Anvisa



A close-up, blue-tinted photograph of a microscope's objective lenses and eyepiece, with a slide of tissue or cells in focus. The lighting is dramatic, highlighting the metallic and glass components.

2015

# Relatório de Atividades

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Tiragem: 1.500 exemplares.

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

**Adjuntos**

Alfredo Souza de Moraes Junior

Trajano Augustus Tavares

Roberto César Vasconcelos

Luciana Shimizu Takara

**Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

**Assessor-Chefe de Comunicação**

Carlos Estênio Brasilino

**Supervisão Geral**

Jarbas Barbosa da Silva Junior

**Assessor-Chefe de Planejamento**

Rodrigo Lino de Brito

**Coordenação Geral**

Rodrigo Lino de Brito

**Relatoria**

Elcylene Leocádio - Redação

**Colaboradores**

Artur Iuri Alves de Sousa

Fábio Gama Alcuri

Lígia Aparecida dos Santos

Mary Anne Fontenele Martins

**Revisão de Texto**

Átila Regina de Oliveira

**Projeto Gráfico e Diagramação**

Gráfica Movimento

**Ficha Catalográfica**

---

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Atividades da Anvisa – 2015.  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2016.

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão.  
p. 112

---

2015

# Relatório de Atividades

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





## SUMÁRIO

ANVISA EM CENA, 2015 .....	6
APRESENTAÇÃO .....	8
GESTÃO INSTITUCIONAL .....	16
COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS .....	32
AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS .....	40
REGULAÇÃO SANITÁRIA .....	56
CONTROLE E MONITORAMENTO .....	68
RELACIONAMENTO COM O CIDADÃO .....	82
INTERLOCUÇÃO COM O CONGRESSO NACIONAL ...	88
CONCLUSÃO .....	94
ANEXOS .....	96







**ANVISA EM CENA, 2015**

## Dengvaxia®

1ª vacina contra a dengue aprovada no Brasil.

## Viekira Pac®

novo medicamento para Hepatite C.

## 742 medicamentos

aprovados para comercialização.

## 35 genéricos

inéditos aprovados em 2015.

## 232 ensaios clínicos

autorizados em 2015. Aumento de 19,6% em relação a 2014.

## Sistema Eletrônico

mostra em 24 horas alterações em bulas de medicamentos.

## 333 pedidos

de importação do Canabidiol para uso pessoal foram autorizados em 2015.

## Vacina nacional

contra o HPV pode levar a economia de 78 milhões com relação à importada.

## Cai de 250 para 30

dias o tempo de Autorização para Funcionamento de Empresas (AFE) de 2012 a 2015. Foram concedidas 23.089 AFE em 2015.

## Anvisa inova

empresas passam a ser responsáveis pela identificação de risco, rastreamento e recolhimento de produtos alimentícios do mercado (RDC 24/2015).

## Rotulagem

18 itens obrigatórios em rótulos dos principais alimentos causadores de alergias (RDC 26/2015).

## Pesquisas de Micotoxinas

em alimentos aumentam 273% nos Laboratórios de Saúde Pública, entre 2012 e 2015.

## Canais de comunicação com a sociedade

Ouvidoria, Central de Atendimento, Fale Conosco e atendimento presencial.

717 mil usuários cadastrados na Central de Atendimento.

## Resultados 2015

372.791 atendimentos ao público (em todos os canais).

314.747 atendimentos telefônicos (sem tempo de espera).

259.477 atendimentos telefônicos concluídos no ato da ligação.





# APRESENTAÇÃO





# APRESENTAÇÃO

A Anvisa publica anualmente o Relatório de Atividades para garantir a transparência dos atos realizados e o acesso às informações para a sociedade. Também publica o Relatório de Gestão, que atende a obrigações constitucionais e exigências dos órgãos de controle interno e externo, como o Tribunal de Contas da União. Esses documentos subsidiam o acompanhamento dos objetivos e metas contidos no Planejamento Estratégico institucional e a avaliação de desempenho do Contrato de Gestão firmado com o Ministério da Saúde.

O Relatório de Atividades 2015 destaca mudanças no marco legal da vigilância sanitária, assim como na estrutura e na organização da Anvisa e aponta os principais avanços, inovações, resultados alcançados e desafios atuais. O documento segue os macroprocessos de trabalho, que correspondem à estrutura organizacional

da Agência, composta por cinco diretorias: Gestão Institucional, Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, Autorização e Registro, Regulação e Monitoramento e Controle Sanitários. Também são apresentados os resultados do trabalho de interlocução com o Congresso Nacional, setor regulado e com os cidadãos brasileiros. Essas informações se destinam à sociedade e, em particular, aos gestores públicos e privados, aos trabalhadores da saúde, aos parlamentares, aos membros do judiciário e às instâncias de controle social.

Com esta publicação, a Anvisa pretende mobilizar e estimular o diálogo sobre a regulação em saúde no Brasil, assim como discutir a importância da ação regulatória para a promoção da saúde e para o desenvolvimento socioeconômico do país.

# INOVAÇÕES NO MARCO LEGAL E NO REGIMENTO INTERNO

No Brasil, a vigilância sanitária acompanha os princípios e diretrizes do SUS - do que se pode deduzir que a ação regulatória da Anvisa se dá por meio de uma intervenção do Estado sobre o mercado, justificada pelos benefícios gerados para toda a sociedade. Em 2015, houve mudanças no marco legal da vigilância sanitária e na estrutura e organização interna da Anvisa que merecem destaque.

## Marco legal

A Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015 (Cap. X), atualiza a Vigilância Sanitária no Brasil. As mudanças, de longo alcance, objetivam beneficiar o setor produtivo e proteger a população. Esta legislação:

- altera a regulação sanitária no país, dando maior flexibilidade à Anvisa e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e prioridade às situações de risco que mais impactam a vida do cidadão e o desenvolvimento do setor produtivo;
- amplia a validade do registro de medicamentos, produtos e equipamentos médicos, cosméticos e saneantes para até dez anos. Até então, a validade era de cinco anos para qualquer produto, independentemente de suas características de produção e riscos inerentes;
- permite que a Anvisa utilize relatórios de inspeção de agências sanitárias de outros países e credencie outras instituições para a realização de inspeções, alinhando-se à tendência internacional de cooperação das autoridades sanitárias;
- possibilita a ampliação da rede de laboratórios que realizam análises de controle e fiscalização para a vigilância sanitária, ao permitir que a Anvisa ou os laboratórios oficiais credenciem outros laboratórios públicos ou privados para este fim;
- atualiza as regras sobre transferência de titularidade de registros entre empresas e a isenção de renovação para a Autorização de Funcionamento de Empresas;

- cria a renovação simplificada para registro de medicamentos que estejam há pelo menos dez anos no mercado, sobre os quais não existam relatos substanciais de ineficiência ou efeitos adversos, e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes;
- atribui à Anvisa a responsabilidade de elaborar, aprovar e promulgar seu regimento interno, e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência.

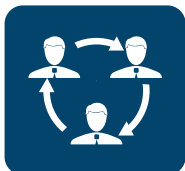
A direção da Anvisa acredita que a nova legislação contribuirá para a ampliação da capacidade de monitoramento dos produtos que estão no mercado já em uso pelos consumidores, dando mais segurança à população e para que a regulação sanitária evolua no país, avançando na integração com as vigilâncias sanitárias de estados e municípios e visando a efetiva implementação das mudanças previstas, no menor tempo possível.

## REGIMENTO INTERNO

Em resposta à Lei nº 13.097/2015, a Anvisa publicou o Regimento Interno (RI) atualizado em 21 de Julho de 2015. Foram feitas mudanças importantes na estrutura e na organização dos processos de trabalho da Agência em 03 fevereiro de 2016, ainda em vigor.

Para a elaboração do novo RI, foi realizada uma avaliação que identificou medidas para reequilibrar responsabilidades e condições de trabalho em toda a Anvisa. Além disso, foram promovidas discussões e estudos alinhados ao direcionamento institucional de busca da excelência na prestação dos serviços de regulação em saúde, os quais deram suporte às mudanças propostas.

### Competência da Anvisa



À Anvisa, compete promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

### Missão



Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

### Visão



Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente.

### Valores

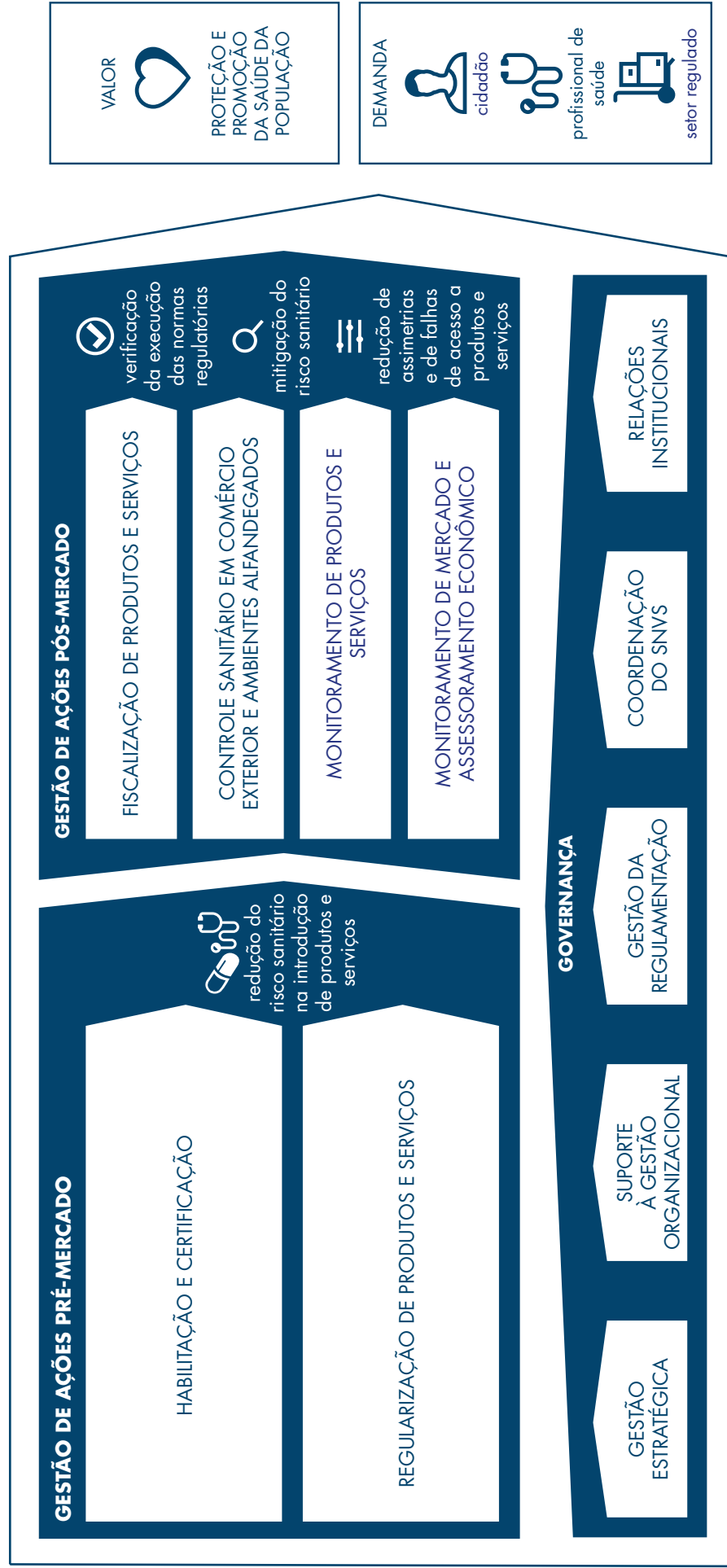


Ética e responsabilidade como agente público | Capacidade de articulação e integração | Excelência na gestão com foco em resultados | Conhecimento como fonte para a ação | Transparência.



# Cadeia de valor

A cadeia de valor da Anvisa foi atualizada em 2015. Os processos de trabalho que transformam recursos e geram o valor público proposto pela Agência foram amplamente discutidos por todas as unidades organizacionais da Agência e chegou-se à definição de três macroprocessos: Gestão de Ações Pré-Mercado, Gestão de Ações Pós-Mercado (ambos com entregas finalísticas) e Governança (indutor de entregas).



## Gestão de Ações Pré-Mercado

Refere-se à habilitação da pesquisa, regularização da produção de produtos e serviços e sua regulamentação antes da entrada no mercado, com vistas à redução do risco sanitário. Esse macroprocesso engloba:

- I. habilitação e certificação, no que diz respeito à produção, ao comércio varejista, ao transporte de produtos biológicos, à certificação de boas práticas de fabricação e de clínicas, assim como de centros de equivalência farmacêutica e credenciamento de laboratórios;
- II. regularização de produtos, que inclui o registro de produtos de baixo risco por meio de cadastro e notificação, realização de anuência de pesquisa clínica e análise técnica para registro de produtos, assim como a efetivação de possíveis alterações após o registro.

## Gestão de Ações Pós-Mercado

Trata-se dos processos relativos aos produtos e serviços já disponíveis no mercado para uso pelos consumidores. Abrange o conjunto de ações que atestam se as normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estão sendo seguidas. Inclui:

- I. fiscalização de produtos e serviços, ou seja, a inspeção sanitária, identificação de possíveis irregularidades, gestão da análise laboratorial e gestão do processo administrativo sanitário;
- II. controle sanitário em comércio exterior e ambientes alfandegados, que se refere à fiscalização desses ambientes, emissão da certificação de exportação e licença

de importação, assim como vigilância epidemiológica de viajantes;

- III. monitoramento de produtos e serviços, que compreende a verificação de risco potencial de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, à comunicação e gestão do risco e à atuação em emergência sanitária;
- IV. monitoramento de mercado, que busca o assessoramento para regulação econômica do mercado (de medicamentos e produtos para saúde), e verificação do risco de desabastecimento de produtos.

## Governança

É o modo pelo qual a organização é dirigida e abrange cinco processos:


- I. gestão estratégica, que contempla o planejamento estratégico e a gestão institucional, a coordenação do sistema decisório, a auditoria interna, a otimização dos processos organizacionais, a gestão do conhecimento e informação, e a inovação e a gestão da comunicação interna e externa;
- II. suporte à gestão organizacional, que inclui os processos relacionados às questões financeiras e orçamentárias da agência, aos serviços gerais, à gestão da administração e desenvolvimento de pessoas, à gestão da infraestrutura e ao sistema de informação;
- III. gestão da regulamentação, voltada ao planejamento da ação regulatória, com instrumentos de participação social e elaboração da agenda, análise do impacto regulatório e gestão do estoque de normas;

- IV. coordenação do SNVS, que compreende a realização da negociação e pactuação tripartite, a capacitação, treinamento e gestão de competências junto ao SNVS e a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- V. relações institucionais, que incluem a coordenação dos instrumentos e mecanismos de participação em vigilância sanitária, como câmaras técnicas e setoriais, transparência e gestão dos canais de atendimento, assim como a negociação e a cooperação internacional e a relação com o Poder Legislativo.



# GESTÃO INSTITUCIONAL





A nova legislação sobre a Vigilância Sanitária e a revisão do Regimento Interno trouxeram mudanças imediatas para o ambiente interno da Anvisa com relação aos processos de trabalho e aos objetivos e metas institucionais.

A Assessoria de Planejamento (Aplan) coordenou a avaliação das iniciativas estratégicas em curso, o que mostrou os avanços da instituição no atendimento às demandas sociais, econômicas e ambientais contemporâneas, o crescimento da consciência sanitária e o maior interesse da sociedade pelos problemas sanitários que afetam o país. Chegou-se em dezembro de 2015 com a missão e a visão institucionais redefinidas; uma nova cadeia de valor; objetivos estratégicos mais ajustados à realidade; mudanças na estrutura organizacional e redefinição dos macroprocessos de trabalho; diagnósticos setoriais e proposição de estratégias para melhoria da performance institucional.

Um dos objetivos estratégicos tem como foco a inovação e o desenvolvimento institucional relacionados à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de gestão, a fim de que o desempenho das ações se reflita de forma positiva nos resultados da Agência.



Anvisa supera meta do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde: 94,7% dos indicadores receberam conceito bom (02) e muito bom (16) no ciclo 2014-2015.

Desempenho da Anvisa supera 90% das metas anuais programadas, de 2010 a 2015, mesmo tendo adotado metas mais ousadas, complexas e desafiadoras.

Mobilização interna e avaliação de necessidades levam ao aumento do número de propostas de pesquisas e de unidades demandantes, estimulam a participação da Agência no Proadi/SUS e reestruturam as consultorias *ad hoc*.

Criação da Fábrica de Ideias estimula o desenvolvimento de propostas inovadoras pelo corpo funcional.

A Anvisa iniciou em 2015 a reestruturação da área de informática, visando à proteção das informações disponíveis e mais agilidade no uso dos bancos de dados.

**No portal da Anvisa você encontra**

- Calendário anual de reuniões da Dicol
- Pautas das reuniões da Dicol, com cinco dias de antecedência
- Atas das reuniões deliberativas
- Resultados do sorteio de recursos administrativos entre os diretores
- Lista de solicitação de registro de produtos, por ordem de entrada.

## Sistema decisório

### Política de transparência

*As Reuniões Ordinárias da Diretoria Colegiada são públicas e transmitidas ao vivo pela internet, sendo garantido o direito de manifestação do público.*

## Diretoria Colegiada

A Diretoria Colegiada (Dicol), instância decisória mais alta da Anvisa, é formada por diretores indicados pela Presidência da República. Eles são sabatinados pelo Congresso Nacional e nomeados para um mandato de três anos, com direito a recondução por tempo similar e estabilidade por todo o período.

As decisões da Anvisa são tomadas pela Dicol, que tem o apoio de outros órgãos de governança: Conselho Consultivo (formado por representantes de outros órgãos de governo, do setor produtivo e da sociedade), Procuradoria (formada por procuradores da AGU), Auditoria Interna (formada por servidores da Agência) e Ouvidoria. A Agência conta com o suporte técnico da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa) (composta por especialistas altamente qualificados).

A maioria das reuniões realizadas pela Dicol é pública e aberta à participação da sociedade. Também são realizadas reuniões internas, fechadas, voltadas à discussão de temas complexos que requerem aprofundamento do debate pelos diretores. As decisões são publicadas na internet. Há cerca de cinco

anos, funciona o Circuito Deliberativo Interno, mecanismo de decisão dos gestores operacionalizado pela intranet.

No segundo semestre de 2015, foi instituído o Colegiado Executivo com o objetivo de tratar com prioridade os assuntos relativos à gestão. Esta instância é formada pelo conjunto da diretoria (diretores e diretores adjuntos) e gestores da Agência e conta com o apoio da Procuradoria e das Assessorias. A atuação deste Colegiado trouxe mais agilidade e dinamismo ao processo de governança, deixando para as reuniões de Dicol as decisões de maior porte e impacto para a instituição e para a regulação em saúde, em um sentido mais amplo.

### Também participam das decisões da Anvisa

- Conselho Consultivo
- Comissão Científica – CCVISA
- Procuradoria
- Auditoria Interna
- Ouvidoria
- Assessorias

### Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo (instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999) é uma instância de participação social da Anvisa, composto por representantes da União, dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, dos produtores e comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada.

### Composição

- Ministro de Estado da Saúde - Presidente
- Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento
- Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação
- Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
- Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde
- Confederação Nacional das Indústrias
- Confederação Nacional do Comércio
- Comunidade Científica
- Defesa do Consumidor
- Conselho Nacional de Saúde
- Confederação Nacional de Saúde

## Reuniões do Comitê Consultivo da Anvisa e temas debatidos em 2015

Data	Temas debatidos
<p>29 de abril de 2015</p> <p>43ª Reunião Ordinária</p>	<p>Posse dos conselheiros designados pela Portaria 1.986, de 12/09/2014.</p> <p>Contrato de Gestão 2014/2015 e Relatório de Atividades 2014.</p> <p>Vigilância Sanitária: a segurança do paciente e a qualidade da prestação de serviços de saúde nas Regiões de Saúde.</p>
<p>25 de junho de 2015</p> <p>44ª Reunião Ordinária</p>	<p>Esclarecimentos sobre o Contrato de Gestão 2014-2015.</p> <p>Plano de Trabalho e Indicadores de Desempenho da Anvisa.</p> <p>Plano de Comunicação e Informação da Anvisa e Relatório de Atividades 2014.</p> <p>Coordenação da Rede de Laboratórios (RNLVISA e Reblas), sua importância para o SNVS, avanços, desafios e perspectivas.</p> <p>Impacto da Lei 13.097/2015 nas áreas de registro da Anvisa.</p>

## Comissão Científica em Vigilância Sanitária – CCVISA

Instituída pelo Decreto nº 8.037/2013, a CCVISA auxilia a Agência na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e em discussões técnico-científicas de vigilância sanitária. Seus membros têm mandato de três anos, permitida uma única recondução pelo mesmo período. O grupo atua sob demanda da Diretoria Colegiada da Anvisa e pode indicar consultores *ad hoc* ou instituições de ensino e pesquisa

para a elaboração dos estudos e pareceres necessários ao seu trabalho.

Em 2015, foi realizada a avaliação dos dois primeiros anos de funcionamento da Comissão. Os resultados do trabalho: do total de 15 temas discutidos, 53% foram concluídos e 40% tiveram desfecho parcial. Para um dos temas o debate está aberto e ainda não houve desfecho. O suporte técnico dessa Comissão tem se mostrado essencial para a tomada de decisões de forma segura e baseada em evidências científicas.

### Reuniões da CCVISA e temas debatidos de 2013 a 2015

No.	Data	Temas debatidos
1ª.	10/12/2013	Implantação e estruturação da forma de organização e funcionamento da Comissão Uso de animais em testes e estudos pré-clínicos
2ª.	02/02/2014	Proibição do uso de derivados anfetamínicos Importação excepcional de medicamentos (Drogas órfãs)
3ª.	12/03/2014	Importação de material de pesquisa Utilização da bevacizumabe na degeneração macular relacionada à idade
4ª.	04/06/2014	Agenda regulatória 2015/2016 Revisão de regulamento de Pesquisa Clínica (RDC nº 39/2008)
5ª.	06/08/2014	Procedimentos de registro de produtos inovadores em oncologia
6ª.	10/09/2014	Revisão do regulamento de Pesquisa Clínica (RDC nº 39/2008) Utilização exclusiva de placebo em sujeitos de pesquisa
7ª.	05/12/2014	Procedimentos de registro de produtos inovadores em oncologia Acesso expandido e uso compassivo
8ª.	25/02/2015	Agenda Regulatória 2015/2016 Importação de material de pesquisa Necessidade de estudos clínicos para registro de Albumina Revisão de regulamento de Pesquisa Clínica (RDC nº 39/2008)
9ª.	15/04/2015	Efeitos farmacológicos e tóxicos do tetrahydrocannabinol (THC), em função de sua concentração Segregação de áreas produtivas de medicamentos e insumos farmacêuticos Participação dos laboratórios universitários na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - Reblas
10ª.	26/08/2015	Vacina contra dengue Contraceptivos orais combinados de uso contínuo
11ª.	25/11/2015	Fosfoetanolamina Descontinuação definitiva e temporária de fabricação de medicamentos

## Composição da CCVISA

Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff (presidente). Médico, com doutorado e livre-docência em Oncologia.

Dr. Carlos Gil Moreira Ferreira - Pesquisador Sênior e Coordenador de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica do Instituto Nacional do Câncer.

Dr. Fábio Bucarechi – Médico, mestre em ciências médicas e doutor em saúde da criança e do adolescente.

Dra. Lenita Wannmacher - Médica, mestre em medicina e professora de farmacologia clínica.

Dra. Maria das Graças Costa Alecrim - Médica, com mestrado e doutorado em Medicina Tropical.

Dr. Mauro Martins Teixeira – Médico com doutorado em Imunofarmacologia.

Dra. Mayana Zatz – Bióloga, com doutorado em genética e pós-doutorado em genética humana e médica.

## Procuradoria Federal

A Procuradoria realiza o controle externo dos atos institucionais da Agência garantindo mais segurança ao processo decisório. De acordo com a Portaria nº 01/PROCR/Anvisa, de 28 de novembro de 2013, compete a esse órgão analisar editais de licitação, de chamamento público e instrumentos congêneres; contratos e seus termos aditivos; atos de dispensa e inexigibilidade de licitação, conforme a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; convênios, instrumentos congêneres e de seus termos aditivos; minutas de termos de ajustamento de conduta, termos de compromisso e instrumentos congêneres;

atos normativos que estabeleçam direitos e obrigações de forma genérica e abstrata, e ainda legislações específicas, decretos e atos normativos editados pela própria Anvisa. O assessoramento jurídico também poderá ser feito a pedido das diretorias: em caso de dúvidas jurídicas sem complexidade; em fases iniciais de discussão interna sobre atos administrativos; aos servidores, em reuniões internas ou externas; ou ainda para acompanhamento de trabalhos desenvolvidos por grupos de servidores previamente constituídos.

## Ouvidoria

A Ouvidoria é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos entre a Anvisa e a população. Ela tem como missão promover a participação da sociedade e estimular o fortalecimento da educação sanitária, a fim de proporcionar a melhoria na interlocução entre o cidadão e a Agência. A Ouvidoria está acessível a toda a população, por meio do portal da Anvisa na internet. O Ouvidor é indicado pelo Ministério da Saúde e nomeado pela Presidência da República, devendo ser isento de qualquer interesse com relação a pessoas e empresas sujeitas às ações da Agência. Além disso, deve pautar o exercício da função pelos valores da autonomia, ética, transparência e impessoalidade. Neste Relatório, no tópico relativo ao “Relacionamento com o Cidadão” apresenta-se um balanço da atuação dessa unidade.



## Auditoria Interna

Outro mecanismo de acompanhamento dos atos institucionais é a Auditoria Interna (Audit), unidade organizacional de apoio à gestão para melhoria da qualidade dos controles internos da Agência. A Audit empenha-se em agregar valor à gestão, permeando, com suas análises, os processos de governança, gerenciamento de riscos e controles internos. É também a interlocutora da Anvisa junto à Controladoria-Geral da União e ao Tribunal de Contas da União.

## Planejamento estratégico para o Ciclo 2016-2019

*Em 2015 foi realizada a revisão do Ciclo de Planejamento Estratégico da Anvisa 2010-2020 e formulados nove Objetivos Estratégicos para 2016-2019.*

A gestão da Anvisa está ancorada nos objetivos e metas do Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal, Plano Nacional de Saúde (PNS), do Planejamento Estratégico do MS, do Contrato de Gestão da Anvisa com o MS, assim como na Avaliação de Desempenho Institucional (ADI). Além desses instrumentos, pautava o trabalho da Anvisa o seu Planejamento Estratégico para o Ciclo 2010-2020.

Em 2015, as 12 iniciativas estratégicas em curso desde 2010 e seus respectivos planos de ação continuaram sendo monitorados

sob a coordenação da Assessoria de Planejamento (Aplan). Ainda em 2015, a revisão do Planejamento Estratégico foi realizada e implementada em quatro etapas: análise ambiental e direcionamento estratégico; formulação; desdobramento; e monitoramento da agenda.

Análises de ambiente, de direcionamento estratégico e de tendências foram realizadas, indicando desafios substanciais no campo da comunicação, no Sistema de Tecnologia de Informação e na Coordenação do SNVS, assim como oportunidades, como a implementação de modelos para otimização e melhoria dos processos de trabalhos internos.

Na análise dos fatores políticos, sociais, econômicos e tecnológicos que influenciam a ação da Anvisa, foram destaques o conflito de competências entre diferentes órgãos sobre questões relacionadas a alimentos, agrotóxicos e saneantes; o aumento do número de processos judiciais para importação de produtos ainda não regularizados pela Anvisa e a ausência de alinhamento na coordenação do SNVS nas diferentes esferas municipal, estadual e federal. No que diz respeito aos fatores sociais, os desafios apontados foram: superar o baixo conhecimento da sociedade brasileira sobre a Anvisa; ampliar a participação popular na regulamentação do mercado de produtos por meio de consulta pública; consolidar a participação da Anvisa nos eventos de massa, o que implica maior preocupação com a regulação sanitária em portos, aeroportos e fronteiras; e acolher o interesse social pela alimentação saudável, gerando a necessidade de acesso às novas informações nos rótulos

de alimentos.

Na análise sobre os fatores econômicos, foi apontada a necessidade de simplificação, transparência e previsibilidade nos processos da regulamentação de produtos, em especial no pré-mercado. Também foi observada a tendência de crescimento nas vendas de medicamentos genéricos, o que demanda agilidade nos processos de autorização e registro. Além disso, constata-se o crescimento da produção agrícola, que traz consigo o aumento do consumo de agrotóxicos no Brasil e conseqüentemente maiores riscos à saúde. Com relação aos fatores tecnológicos, foi identificada a elevada introdução de novas tecnologias para produção de produtos sujeitos à regulação em saúde, como nanotecnologia, radiofármacos, medicamentos biotecnológicos, produção de próteses através de impressora 3D e de itens transgênicos.

Ao término desse processo, foi definida a Cadeia de Valor para o ciclo 2016 - 2019, voltada à definição de entregas, com três macroprocessos: Gestão de Ações Pré-Mercado, Gestão de Ações Pós-Mercado e Governança, já descrita na introdução deste relatório. Além disso, 09 Objetivos Estratégicos foram definidos para o período 2016 - 2019. Esse processo foi alimentado pela análise dos objetivos do Mapa Estratégico do período 2010 - 2020; dos resultados da avaliação feita pelos Diretores e gestores da Agência e da consulta dirigida aos servidores; e dos instrumentos de gestão utilizados pela Agência, como o Plano Plurianual 2016-2019 (PPA), o Plano Nacional de Saúde 2016-2019 (PNS), o Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, e a Avaliação de Desempenho

Institucional (ADI).

O resultado desse trabalho mostra o avanço da instituição no atendimento às demandas sociais, econômicas e ambientais contemporâneas; o crescimento da consciência sanitária e a maior expressão social em torno dos problemas que afetam o país no âmbito sanitário; ganhos referentes à gestão interna e ao relacionamento com a sociedade e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

## Objetivos Estratégicos

Os dois primeiros Objetivos Estratégicos, de caráter finalístico, enfocam as principais entregas da Agência: a “ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária” e o “aprimoramento do marco regulatório em vigilância sanitária”. Os demais, estão direcionados ao suporte para alcance dos resultados. É importante destacar que o OE.9 trata do relacionamento da Anvisa com os diferentes públicos com quem ela dialoga. Visa ao fortalecimento da educação sanitária e a melhoria do relacionamento com outros órgãos de governo e com o setor regulado.

## Objetivos Estratégicos da Anvisa, 2016–2019

- OE.1 Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.** O foco é a sociedade, razão de existir da Agência. Visa à priorização de projetos e ações estratégicas ligadas à análise e avaliação do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação do acesso e da oferta a produtos e serviços, com respeito aos pilares da qualidade e da segurança sanitárias.
- OE.2 Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.** O foco é assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor. Visa ao alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em âmbito governamental, envolvendo outros órgãos do Governo Federal a fim de garantir a qualidade por meio da transparência, participação social e gestão regulatória.
- OE.3 Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário.** O foco é a maior celeridade dos processos de habilitação e certificação e dos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e a redução de filas, a partir da avaliação do risco sanitário para que os produtos e serviços tenham seus riscos mitigados antes da introdução no mercado.
- OE.4 Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.** O foco são os produtos e serviços ofertados, a fim de garantir que estejam sendo seguidas as normas de controle do risco sanitário, e adotadas as medidas para a mitigação do risco sanitário mediante a verificação de eventos adversos. Visa mensurar a eficácia e a eficiência das ações de fiscalização e monitoramento de produtos, serviços e mercados.
- OE.5 Fortalecer as ações de coordenação do SNVS.** O foco é a harmonização e o fortalecimento das relações tripartite e a coordenação da Anvisa. Abrange as ações de capacitação, treinamento e educação; a harmonização das ações da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, assim como a participação do SNVS no processo regulatório.
- OE.6 Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF).** O foco é a reestruturação do modelo existente, a fim de contribuir ao desenvolvimento econômico do país, por meio da mensuração da eficácia e da eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas em PAF, com ênfase na inteligência regulatória.
- OE.7 Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória em âmbito internacional.** O foco é o aprimoramento das negociações e acordos bilaterais e multilaterais entre a Anvisa e países de interesse, contribuindo para o maior protagonismo internacional da Agência e para a melhoria dos processos de introdução de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária no mercado brasileiro e de exportação.
- OE.8 Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.** O foco é a execução de ações internas relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação e às dinâmicas de gestão, com vistas à melhoria de desempenho e de resultados da Agência.
- OE.9 Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.** O foco é o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, a fim de ampliar a participação dos cidadãos nas ações relacionadas à vigilância sanitária e melhorar o diálogo com outros atores, como órgãos do poder executivo, legislativo e setor regulado.

O monitoramento dos objetivos estratégicos em reuniões periódicas com as unidades organizacionais da Agência facilita o acompanhamento das ações e respectivos resultados, assim como sua divulgação, garantindo transparência e visibilidade às ações desenvolvidas.

## Inovações e melhoria da performance institucional

### Fábrica de Ideias

Estimular e apoiar as equipes da Anvisa no desenvolvimento de ideias e projetos inovadores é o espírito da “Fábrica de Ideias”, lançada em 2015. Ela oferece suporte técnico necessário ao desenvolvimento de ideias, protótipos e montagem do plano de negócios para a implementação de soluções inovadoras.

Com vistas à formação de uma cultura da inovação na própria Agência, a Fábrica lança desafios, premia iniciativas, prepara pessoas em metodologias, ferramentas de inovação e formação de parcerias. Esta iniciativa dialoga com ações coordenadas pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento (SEGES/MP) de apoio à inovação na gestão pública, que participou do lançamento da proposta e salientou sua importância para a formação da Rede de Inovação em Gestão, objetivo do projeto INOVA.

## Mapeamento de necessidades eleva o número de novas pesquisas

Entre 2012 e 2015 cresce o número de propostas de pesquisa passando de 17 para 32 projetos e de 05 para 12 Unidades Organizacionais demandantes.

O trabalho de regulação sanitária exige expertise e aperfeiçoamento constante do conhecimento técnico para enfrentar os desafios cada vez maiores do mundo globalizado. Essa situação exige um posicionamento estratégico da instituição na definição de temas prioritários, assim como, a articulação, a formação de parcerias e o investimento em pesquisas. Para a Agência, a pesquisa é o processo que tem por objetivo gerar conhecimentos para subsidiar a formulação, a implementação e a avaliação de políticas públicas e ações relacionadas: i) à história, organização, gestão e dimensão social da vigilância sanitária; ii) à identificação e intervenção nos determinantes de risco sanitário, visando a promoção, a proteção e o acesso à saúde; iii) ao desenvolvimento e aprimoramento de tecnologias e práticas de regulação em saúde.

Em 2015, na unidade organizacional responsável pela gestão do conhecimento, inovação e pesquisa foi identificada a necessidade de estabelecer as diretrizes, os princípios, os critérios e os procedimentos para proposição e realização de projetos. Para esse diagnóstico, foi elaborada uma proposta, em conformidade com os princípios da Política Nacional de Ciência, Tecnologia

e Inovação em Saúde, com oito objetivos: fomentar a produção de informação qualificada favorecendo a tomada de decisão; promover o intercâmbio técnico-científico qualificado (com o SNVS; o SUS, outras instituições públicas e privadas); fomentar a ampliação dos espaços de pesquisa e inovação; consolidar a cultura investigativa na instituição; fortalecer a pesquisa como uma atividade finalística; reforçar o papel da pesquisa como dimensão formativa, essencial à qualificação permanente; incentivar a apresentação de trabalhos científicos, assim como a publicação dos resultados em periódicos reconhecidos pela comunidade científica e definir e implementar sistemática de acompanhamento e critérios de avaliação da pesquisa na instituição, incorporando critérios de qualidade e relevância científica e social. O diagnóstico foi orientado por três

questões principais: Quanto a Anvisa gasta em pesquisa? Quais são as áreas prioritárias para desenvolvimento de conhecimento? Como o conhecimento produzido é internalizado e aproveitado pela Agência?

Foram levantadas questões de pesquisa nas dimensões institucional, sistêmica e de resultados e lançado o Edital de Chamamento Interno nº 05/2015, cujo resultado mostrou um aumento de aproximadamente 72% no número de áreas demandantes e de 24% com relação ao número de projetos de pesquisa para 2015, com relação ao ano de 2013. Espera-se executar esses e outros projetos que venham a ser propostos pelas Diretorias da Anvisa, por meio das agências de fomento ou termo de cooperação direto. Além disso, tem-se em perspectiva a possibilidade de expandir projetos para o SNVS.

Tabela 1 – Evolução do número de projetos de pesquisa, por área demandante. Anvisa, 2012 a 2015.

	2012	2013	2015
Nº de áreas demandantes	05	07	12
Nº total de projetos	17	26	32

Fonte: GGCIIP/Anvisa

## Participação da Anvisa no Proadi-SUS

Por meio do Edital de Chamamento Interno nº03/2015, a Anvisa realizou a primeira chamada de propostas de projetos de interesse da Anvisa para o triênio 2015-2017, a serem submetidas ao Ministério da Saúde, como parte do Proadi-SUS. Esse Programa, dirigido ao fortalecimento do SUS, realiza-se em parceria com Hospitais de Excelência, certificados como entidades beneficentes de assistência social, de acordo com a Lei nº12.101, de 27 de novembro de 2009. Os projetos, alinhados às prioridades definidas

pelo MS, devem se enquadrar em estudos de avaliação e incorporação de tecnologia; capacitação de recursos humanos; pesquisas de interesse público em saúde e desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde.



Em 2015, o número de áreas da Anvisa que participaram da elaboração de propostas para o período 2015-2017 triplicou, passando de 04 para 12 o número de áreas participantes do Proadi-SUS com relação ao triênio 2012-2014. Foram encaminhadas aos hospitais participantes do projeto, 22 propostas, das quais 12 foram aceitas. Além desse conjunto de demandas da Anvisa, os Hospitais de Excelência apresentaram à Agência 11 propostas de projetos. Após análise das áreas técnicas, 05 projetos obtiveram manifestação favorável à realização por parte da Agência.

## Análise e reestruturação das consultorias *ad hoc* na Anvisa

Consultores *ad hoc* na Anvisa são contratados para realização de análises técnicas, participação em grupos de trabalho para elaboração de regulamentos ou de material técnico e ainda assessoramento técnico aos servidores para emissão de pareceres pela Agência (em média, 200 por ano). Essa estratégia permite o intercâmbio com especialistas de diversas áreas, favorecendo o aperfeiçoamento dos servidores. Em 2015, a avaliação desse processo indicou a necessidade de melhoria em alguns aspectos, para torná-lo mais ágil, produtivo e eficiente e foram elaboradas 10 recomendações, apresentadas à Dicol em dezembro de 2015. Em síntese, elas incluem: diretrizes e critérios de seleção de consultores; elaboração e uso sistemático de instrumento formal de seleção; definição de critérios para a padronização de pareceres; identificação de necessidades de construção de expertise interna; harmonização e padronização

de posicionamentos similares em temas recorrentes; participação de mais de um consultor em discussões sobre temas mais complexos; cooperação com entidades públicas ou privadas com expertise em áreas de interesse da Anvisa, incluindo transferência de conhecimento científico; reforço do papel das Câmaras Técnicas e publicidade dos entendimentos técnicos da Agência, garantindo maior transparência das ações realizadas, contribuindo, assim, para o fortalecimento das ações de controle social.

## Avaliação de desempenho institucional

*De 2010 a 2015, em cada ciclo de avaliação institucional a Anvisa alcançou pelo menos 90% na avaliação de desempenho.*

A Anvisa realiza a Avaliação de Desempenho Institucional, mensurado pelo Índice de Desempenho Institucional Médio (IDIM) em razão do cumprimento das metas estipuladas para cada ciclo de um ano, que compreende o período de 01 de julho a 31 de junho do ano seguinte, conforme o Decreto nº 7.133, de 19 de março de 2010. Desde 2010, a cada novo ciclo, a Agência tem buscado metas mais ousadas no grau de complexidade e nos desafios para execução. Ainda assim, a Agência tem conseguido manter-se em um patamar mínimo de 90% de alcance anual das metas programáticas, conforme demonstrado na Tabela nº 2.

Tabela 2 – Percentual de alcance das metas em cada ciclo de planejamento da Anvisa. Avaliação de Desempenho Institucional da Anvisa, 2010 a 2015.

Ano	% Meta alcançada
2010-2011	99,89
2011-2012	98,50
2012-2013	90,00
2013-2014	92,76
2014-2015	91,56

Fonte: APLAN/Anvisa

## Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde

O atual Contrato de Gestão compreende o período de janeiro de 2014 a dezembro de 2017. O Contrato é composto por indicadores presentes em dois planos de trabalho, cada um com vigência de dois anos. Pelo menos 75% dos indicadores de resultados globais

da Agência devem alcançar conceito "Muito Bom" e "Bom".

O Plano de Trabalho 2014-2015 continha 22 metas, das quais, duas foram alcançadas em 2014. Os resultados da avaliação realizada em fins de 2015 (Tabela nº 3) demonstram que a Agência alcançou o conceito "Muito Bom" em 84,2% dos indicadores globais e "Bom" em 10,5%, totalizando 94,7%, aproximadamente 20 pontos percentuais acima do exigido no Contrato de Gestão.

Tabela 3 – Conceitos obtidos pela Anvisa no alcance das metas do Contrato de Gestão, exercício de 2014-2015.

Conceitos	Número de Indicadores	Percentual
Muito Bom	16	84,2%
Bom	2	10,5%
Regular	0	0%
Insuficiente	1	5,3%
Total	19	100%

Fonte: Parecer da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão

## Orçamento e Arrecadação

O orçamento da Agência é composto por receitas oriundas das Taxas de Registro, Fiscalização e Inspeção em Vigilância Sanitária (TFVS) e repasses realizados pelo Tesouro Nacional. A Anvisa, no ano de 2015, teve um orçamento total de R\$ 906.660.419,59 (Tabela 4). No âmbito das despesas obrigatórias, esse orçamento foi destinado ao pagamento de pessoal, aposentadorias, benefícios assistenciais como auxílio natalidade, assistência médica e pré-escolar, além de auxílios transporte e alimentação. No âmbito das despesas discricionárias, utilizado para a vigilância sanitária em PAF, vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes, tecidos, células e órgãos humanos, gastos administrativos e capacitação de servidores.

O orçamento advindo da cobrança de taxa de registro, fiscalização e inspeção em vigilância sanitária tem origem em nove diferentes áreas

de atuação, como medicamentos, cosméticos e saneantes, entre outros (Tabela 5). No ano de 2015, a receita proveniente da TFVS foi de R\$ 438.762.043,59, sendo que mais de 77% foram oriundos das áreas de fiscalização e inspeção, registro de medicamentos e PAF (Tabela 5). A atualização dos valores relativos às taxas de registro, fiscalização e inspeção gerou um aumento de 18,7% no valor total arrecadado, quando comparado ao ano de 2014 (Tabela 4).

O maior gasto da Agência é com o quadro de pessoal, chegando a 60% do seu orçamento, seguido de despesas com contratos de manutenção e serviços em geral e da vigilância de produtos, serviços e ambientes, tecidos, células e órgãos humanos e repasse de recursos a estados e municípios, por modalidade de transferência fundo a fundo (Tabela 6).

Tabela 4 – Orçamento da Anvisa segundo origem do recurso, 2010-2015

Orçamento geral da Anvisa	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Orçamento Total	643.447.354,00	680.425.141,00	707.069.723,00	720.676.607,00	792.499.510,00	906.660.419,59
Taxas de Registro, Fiscalização e Inspeção	301.338.492,00	366.797.345,00	395.471.722,00	385.864.252,00	369.492.915,00	438.762.043,59
Complementação do Tesouro Nacional	342.108.862,00	313.627.796,00	311.598.001,00	334.812.355,00	423.006.595,00	467.898.376,00
Despesas Empenhadas	607.816.802,37	641.944.582,60	645.924.696,03	655.483.960,90	749.869.839,32	758.448.106,10
Despesas Liquidadas	551.680.087,77	583.231.544,98	563.430.848,03	569.698.424,28	704.466.507,81	731.634.617,73

Fonte: GGGAF/Anvisa

Tabela 5 - Receita proveniente das taxas de registro, fiscalização e inspeção em vigilância sanitária segundo área de atuação, 2015


ÁREA DE ATUAÇÃO	ARRECADAÇÃO	
	Valor arrecadado	Distribuição percentual
<b>Total</b>	<b>438.762.043,59</b>	<b>100,00</b>
<b>Registro</b>		
Medicamentos	106.253.459,12	24,2
Cosméticos	25.538.069,17	5,8
Saneantes	7.382.534,59	1,7
Alimentos	4.770.484,59	1,1
Equipamentos para a Saúde	49.801.924,17	11,4
Toxicologia	5.277.967,17	1,2
Fumígenos	7.670.284,14	1,7
<b>Certificação e AFE</b>		
Inspeção e Controle	120.928.631,94	27,6
Portos, Aeroportos e Fronteiras	111.138.688,70	25,3

Fonte: GGGAF/Anvisa

Tabela 6 – Principais despesas da Anvisa por tipo, 2010-2015

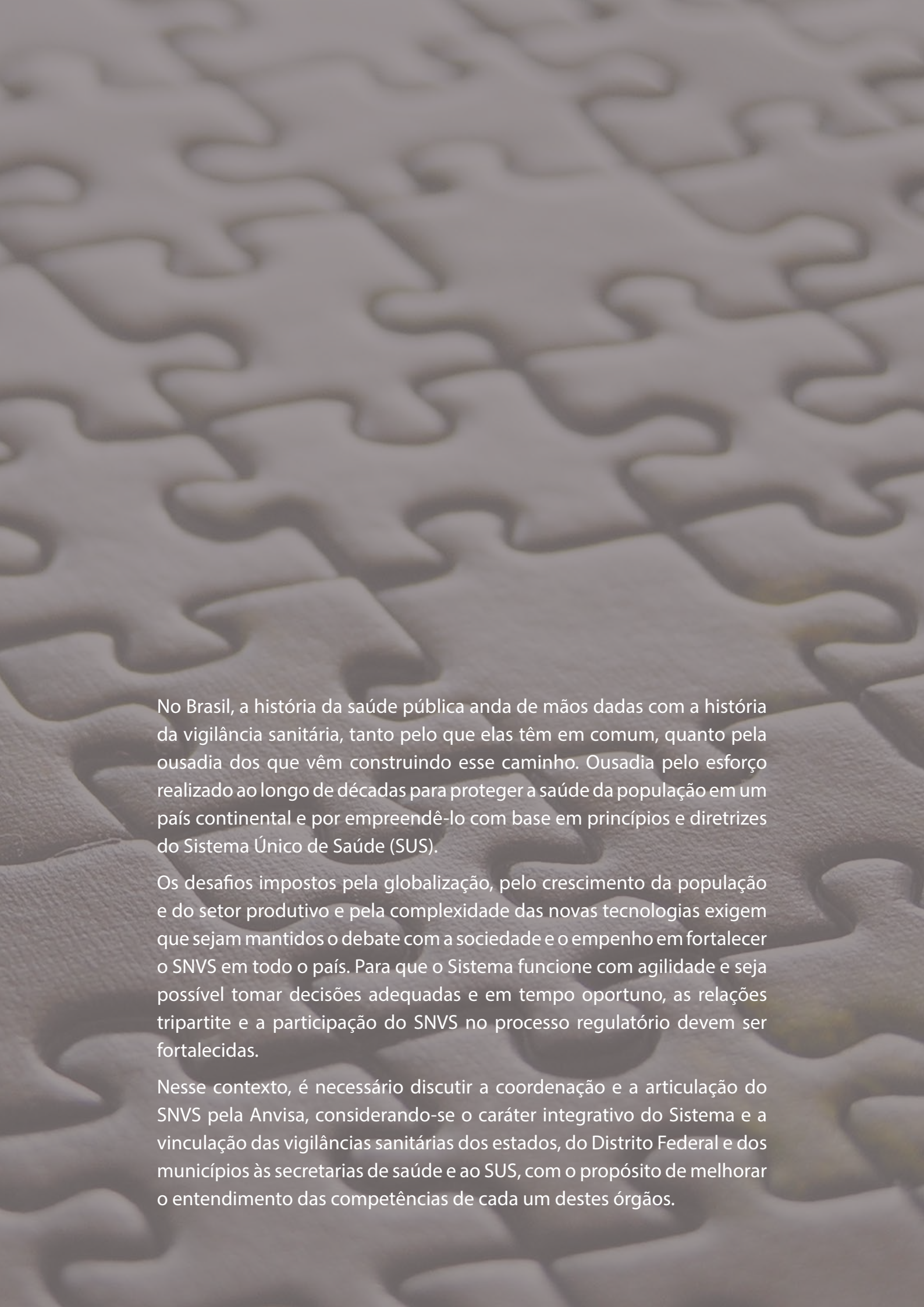
DESPESAS (R\$)	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Despesas com pessoal (todas as rubricas de pessoal, exceto capacitação)	386.059.352,43	406.992.897,44	404.277.910,12	415.479.441,19	493.278.440,85	532.556.808,34
Investimento em Tecnologia da Informação (Investimento + Custeio)	35.694.039,74	36.594.614,37	28.652.868,61	32.181.640,30	25.503.370,49	27.310.682,14
Investimento em capacitação de pessoas	1.147.204,00	1.067.155,40	1.292.015,87	1.079.131,59	1.770.681,37	909.410,26
Repasse de Recursos a Estados e Municípios	60.603.953,96	85.492.133,10	74.170.340,08	73.766.039,54	78.402.279,45	74.168.217,74
Outras despesas e investimentos	124.312.252,24	111.797.782,29	137.581.561,35	132.977.708,28	150.915.067,16	96.689.499,25

Fonte: GGGAF/Anvisa



**COORDENAÇÃO E  
ARTICULAÇÃO DO SISTEMA  
NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA - SNVS**






No Brasil, a história da saúde pública anda de mãos dadas com a história da vigilância sanitária, tanto pelo que elas têm em comum, quanto pela ousadia dos que vêm construindo esse caminho. Ousadia pelo esforço realizado ao longo de décadas para proteger a saúde da população em um país continental e por empreendê-lo com base em princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os desafios impostos pela globalização, pelo crescimento da população e do setor produtivo e pela complexidade das novas tecnologias exigem que sejam mantidos o debate com a sociedade e o empenho em fortalecer o SNVS em todo o país. Para que o Sistema funcione com agilidade e seja possível tomar decisões adequadas e em tempo oportuno, as relações tripartite e a participação do SNVS no processo regulatório devem ser fortalecidas.

Nesse contexto, é necessário discutir a coordenação e a articulação do SNVS pela Anvisa, considerando-se o caráter integrativo do Sistema e a vinculação das vigilâncias sanitárias dos estados, do Distrito Federal e dos municípios às secretarias de saúde e ao SUS, com o propósito de melhorar o entendimento das competências de cada um destes órgãos.



A Anvisa concluiu em 2015 o “Manual do Inspetor”, que descreve etapas e procedimentos do planejamento e realização das inspeções sanitárias, com vistas à padronização de requerimentos, consistência nos padrões de qualidade e verificação do cumprimento de Boas Práticas.

678 agentes do SNVS foram capacitados de 2014 a 2015, seguindo o Programa de Capacitação: Inspetores de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Insumos e Produtos para a Saúde. A metodologia incluiu treinamentos presenciais, seminários temáticos e ferramentas de ensino a distância.

Em 2015 a Anvisa realizou 35 inspeções sanitárias (85% a mais do que em 2014), a pedido do SNVS, e em resposta a denúncias e solicitações judiciais.

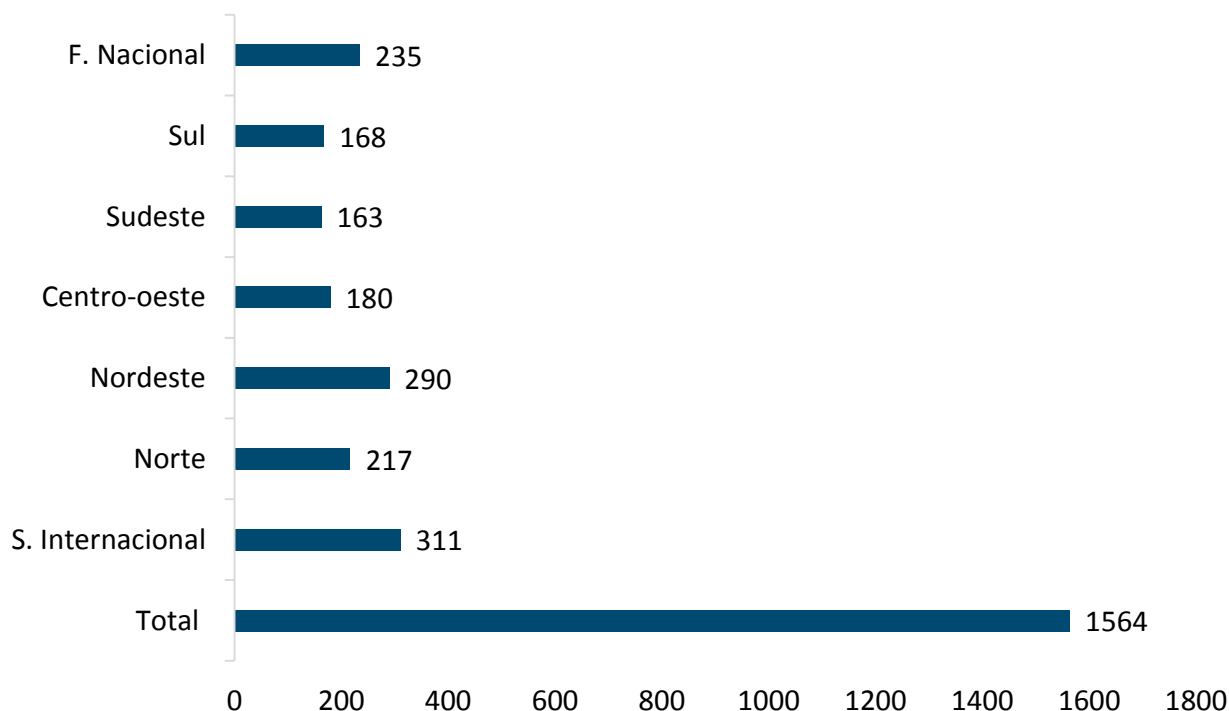
## A regulação em debate

O exercício da regulação em saúde é uma atividade típica do Estado, que não pode ser delegada. No Brasil, as ações regulatórias, a cargo da Anvisa, estão vinculadas ao SUS e são afetadas pelos mesmos problemas enfrentados por todo o Sistema, com relação à estrutura, ao perfil dos gestores, ao financiamento, à integração, à articulação e à comunicação entre os entes federados, entre outros. A resolução desses problemas não é simples, tendo em vista as dimensões territoriais do país, o crescimento populacional e a desigualdade entre as regiões. Em que pese a dificuldade de enfrentar o conjunto desses problemas, é fundamental aprimorar os instrumentos de coordenação e integração do SNVS para que se possa responder às demandas sociais de forma mais eficiente. Uma das estratégias para se chegar a esse resultado é ampliar o debate sobre a vigilância sanitária com toda a população, com os legisladores, com os grandes e pequenos empresários, com a academia, e, em especial, com os trabalhadores que atuam no SNVS. Como ponto de partida para o debate, algumas questões têm sido formuladas, entre elas: como conciliar a proteção à saúde com o desenvolvimento econômico? Que tipo de regulação é conveniente à sociedade brasileira? O que deve ser mudado, inovado ou excluído com relação às leis, às normas técnicas e aos procedimentos em vigor? Em paralelo a essa discussão, permeando o dia a dia dos trabalhadores do SNVS, coloca-se a pergunta: em que esta ação de vigilância sanitária contribui para melhorar a saúde da população?

## Ciclo de debates sobre Visa mobilizou 1.564 pessoas em 2015

Em junho de 2015, foi iniciado o Ciclo de debates: “Desafios e Tendências no Campo da Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços: De Qual Vigilância Sanitária a Sociedade Precisa?”. Participaram trabalhadores do SNVS, representantes de secretarias estaduais e municipais de saúde, do setor regulado, da sociedade civil organizada, de Procons e Ouvidorias, do Ministério Público e do Poder Legislativo, de instâncias de controle social do SUS e formadores de opinião. Foram realizados ao todo sete eventos: um Seminário Internacional de abertura, um Fórum Nacional e cinco Fóruns Regionais. Os debates ocorreram em torno de quatro eixos: Visa e Regulação no Mundo Contemporâneo; Visa e suas Relações; Coordenação Federativa das Ações de Visa; o Trabalho e o Trabalhador de Visa. O principal objetivo desses encontros, que no total envolveram 1.564 pessoas (Gráfico 1), foi a mobilização da sociedade para o fortalecimento do SNVS, contribuindo para o desenvolvimento sanitário e socioeconômico do país.

Gráfico 1 - Número de participantes do Ciclo de Debates sobre Vigilância Sanitária.  
Anvisa, 2015



Fonte: GGCOF/Anvisa

## Resultados

As principais propostas dos participantes foram:

- Harmonizar o entendimento sobre risco sanitário no SNVS e na sociedade;
- Categorizar níveis de risco para melhor orientação dos gestores e trabalhadores na definição das prioridades e realização de inspeções;
- Integrar e uniformizar as ações dos laboratórios oficiais de saúde pública;
- Dirimir divergências normativas sobre Visa entre os entes federativos;
- Ampliar a integração entre a vigilância em saúde e a atenção básica;
- Planejar e estabelecer instrumentos para descentralização das ações de Visa, de forma pactuada entre as esferas gestoras do Sistema e de acordo com a realidade e a diversidade locais;
- Promover a realização de planos integrados, facilitando o trabalho de análise da situação de saúde dos municípios e a Visa;
- Garantir a presença da Visa na agenda prioritária do SUS.



A melhoria na gestão de qualidade das ações de inspeção locais é uma prioridade da Anvisa, que tem adotado medidas com este propósito, como as apresentadas a seguir:

## Novos procedimentos na Tabela de Pagamento do SUS

Em junho de 2015, foram incluídos na Tabela de Pagamento do SUS novos procedimentos relacionados à implementação da gestão da qualidade nas ações específicas de inspeção em indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos para a saúde. Eles envolvem a harmonização de procedimentos operacionais padrão (POPs), auditorias internas e envio de relatórios de inspeção à Anvisa, que foram pactuadas por grupos tripartite e representam um avanço na dinâmica de trabalho das vigilâncias locais.

## Criação de Cadastro de Inspetores e Escala de Inspeção

A realização das inspeções nacionais e internacionais têm demandado a atuação articulada e integrada da força de trabalho de diferentes unidades organizacionais da Anvisa e das Vigilâncias locais.

Em 2015, a criação do Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários (Canais), planilha única, com o nome, disponibilidade e capacitação de cada profissional, facilitou o gerenciamento das agendas, escalas de inspeção e a participação de inspetores externos. O Cadastro possibilita ainda a

elaboração de relatórios de participação por área de inspeção, tornando o processo de trabalho mais transparente e o planejamento das inspeções sanitárias mais simples.

## Auditorias Técnicas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O programa de Auditorias Técnicas que avalia o grau de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, realizou quatro auditorias e seis ações de monitoramento em 2015. Desde a sua criação, em 2014, até 2015, foram realizadas 14 auditorias em unidades que atuam nas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos sujeitos à regulação sanitária.

### Principais resultados das auditorias

- *Maior aproximação entre a Anvisa e as áreas técnicas, estaduais e municipais.*
- *Maior conhecimento da Anvisa com relação à situação das atividades de inspeção do SNVS.*
- *Identificação da necessidade de cumprimento sistêmico dos critérios de auditoria estabelecidos.*
- *Em média, 54% dos 46 critérios de auditoria analisados não são cumpridos pelos órgãos auditados.*

O Manual do Inspetor, finalizado em 2015, visa fomentar o cumprimento das Boas Práticas nessa área de atuação.

## Manual para inclusão de dados no SIA/SUS

Em 2015, foi lançada a 2ª. edição do manual “Procedimentos da Vigilância Sanitária no Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS) – Definição e Alimentação”.

De acordo com a Portaria GM/MS nº 475/2014, o repasse financeiro para as ações de vigilância sanitária é condicionado à alimentação regular do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS. O Manual publicado tem o objetivo de orientar os gestores e demais servidores estaduais e municipais no preenchimento dos formulários do SIA/SUS, de modo a reduzir o número de estados e municípios com recursos bloqueados. Ele apresenta uma ficha para cada procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS; contém informações específicas sobre os requisitos e o fluxo a serem seguidos para que a produção da regulação em saúde seja registrada corretamente, além de indicar como se deve proceder para enviar dados de produção retroativa. A atualização do documento foi necessária devido à inclusão dos procedimentos de gestão da qualidade no SIA/SUS e a retirada da obrigatoriedade de informação da ficha de Programação Físico Orçamentária (FPO).

## Repasse financeiro para a Visa

Em 2015 foram publicadas três portarias que incidiram nos repasses financeiros do MS para as ações de vigilância sanitária:

Portaria GM/MS nº 59/2015, de 29 de janeiro de 2015, que atualiza os valores dos repasses financeiros para os estados, Distrito Federal, municípios e Laboratórios Centrais de Saúde Pública, no âmbito do PF-Visa.

Portaria GM/MS 1990, de 3 de março de 2015, que destina repasse financeiro aos municípios para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas aos Jogos Olímpicos e Paralímpicos - Rio 2016, no âmbito do PV-VISA.

Portaria GM/MS 1994, de 3 de dezembro de 2015, que destinou recursos financeiros para os estados e municípios afetados pelo rompimento/colapso de barragem de mineração, com o derramamento de rejeitos na Bacia do Rio Doce na cidade de Mariana, em Minas Gerais.

Alimentação do SIA/SUS e cadastro atualizado no SCNES são exigências legais para repasse de recursos federais para ações de Visa.

Além da alimentação regular (mensal) do SIA/SUS, a manutenção do repasse de recursos financeiros do componente de vigilância sanitária também está condicionada ao cadastramento do serviço de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES). O cadastro é desativado após seis meses sem atualização (Portaria nº 118/2014).



A Anvisa publica mensalmente a produção registrada no SIA/SUS pelos estados e municípios. É importante destacar que é permitido registrar procedimentos realizados até cinco meses antes da data de inclusão no Sistema.

4. Consulta de produtos: obtenção de dados sobre a empresa responsável pelo registro e processo de regularização junto à Anvisa.

5. Consulta de empresas: nesse espaço, é possível obter dados sobre a regularidade das empresas, seus responsáveis técnicos e legais, bem como sobre os processos a elas vinculados.

## Articulação com Coordenações Estaduais

Foi disponibilizada para as Coordenações Estaduais de Visa uma ferramenta de consulta *online* que dá acesso às informações sobre processos, produtos e empresas submetidos à regulação sanitária. O acesso requer cadastro prévio. A medida faz parte dos esforços da Agência para melhorar a comunicação entre órgãos do SNVS e foi desenvolvida em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de estado da Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems).

Informações disponibilizadas:

1. Fluxo de tramitação: definição do *status* dos documentos, informações sobre a área na qual os documentos se encontram e sobre as unidades para as quais foram tramitados, dando uma visão geral do andamento dos processos na Anvisa.

2. Número de documento: permite que se tenha acesso aos dados atribuídos ao documento no momento do cadastro (expediente, processo, protocolo).

3. Consulta de situação de guia: pagamento/transação (utilizada, não utilizada, expediente ao qual ela está vinculada).



# AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

Um dos desafios da Anvisa é desburocratizar os processos de autorização de funcionamento de empresas (AFE) e registro dos produtos sujeitos à vigilância, mantendo-se as exigências de qualidade e segurança necessárias e essenciais à garantia do menor risco. As estratégias adotadas com essa finalidade reduzem filas e trazem benefícios para a população e para o setor produtivo.

Nesse sentido, a Anvisa tem atuado em várias frentes. Internamente, vêm sendo realizados esforços para reorganização, maior articulação e integração das áreas que atuam nas diferentes etapas de regulação pré-mercado. Junto com o Ministério da Saúde, a Agência tem procurado estabelecer um diálogo mais próximo com as áreas técnicas. Aproximação importante, porque, além do apoio científico, o SUS é o maior consumidor de medicamentos e produtos para a saúde, tendo como prioridades o controle e a prevenção das doenças que mais acometem a população brasileira.

No que se relaciona ao setor produtivo, a Anvisa procurou inovar, criando condições para que as empresas interessadas em ter seus produtos para saúde disponibilizados no mercado brasileiro possam contratar empresas autorizadas e reconhecidas pelo Brasil para realização de auditorias. Essas estratégias têm contribuído para a redução de filas e espera-se que possam interferir no comportamento do setor regulado, levando-o a adotar estratégias que contribuam para a redução dos tempos de registro e autorização.

Com o Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP) (RE nº 2.347/2015), passa a ser possível contratar auditorias externas e agilizar processos.

Anvisa registrou, em média, 02 medicamentos a cada dia útil entre 2010 a 2015.

Prazo de análise de petições para funcionamento de empresas caiu de 150 para 30 dias, entre 2012 e 2015.

Em 2015, mais de 65% dos registros anuais foram de novos medicamentos, sendo 87% deles genéricos e similares.

Dengvaxia® - Primeira vacina contra a dengue registrada no Brasil

Fiprima® - Primeiro medicamento biossimilar totalmente fabricado no Brasil, indicado em casos de neutropenia.





## Em 2015 foram concedidas 23.089 Autorizações de Funcionamento de Empresas.

- *Cosméticos: 1.053 = 744 concessões e 309 alterações.*
- *Produtos para Saúde: 2.744 = 1.801 concessões e 943 alterações.*
- *Saneantes: 752 = 556 concessões e 196 alterações.*
- *Farmácias e Drogarias: 15.092 = 11.059 concessões, 1.143 renovações e 2.890 alterações.*
- *Medicamentos e Insumos: 3.448 = 1.285 concessões e 2.163 alterações.*

acesso a mais uma opção terapêutica e pela potencial redução no custo do tratamento. Segundo análises da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), os novos produtos costumam ser vendidos a um valor 37% mais baixo do que o proposto pela indústria farmacêutica. No caso dos genéricos inéditos, a Lei exige que eles custem 35% a menos do que o medicamento de referência. A dinâmica própria da concorrência também influencia os preços praticados pelo mercado em relação aos medicamentos já disponíveis.

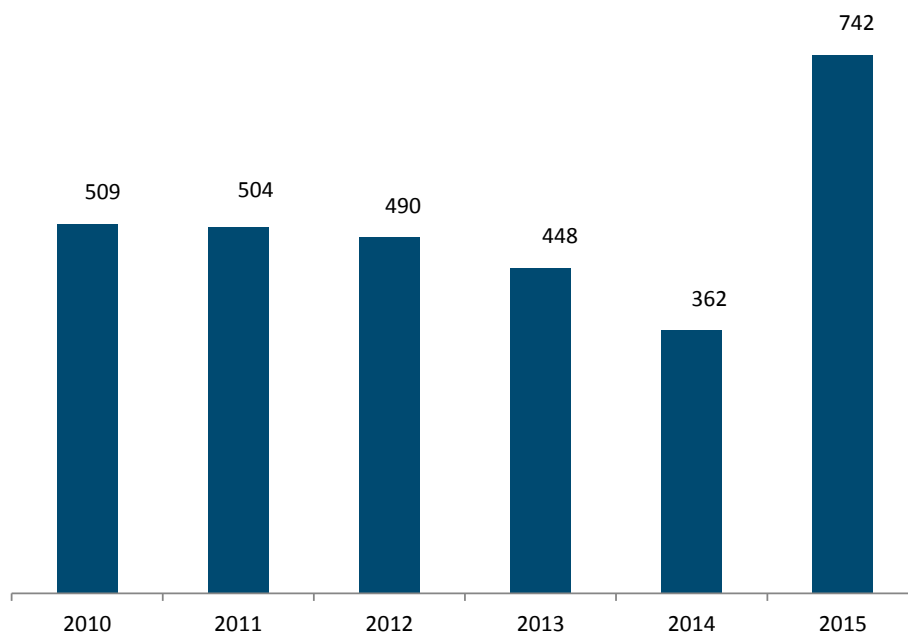
*Em 2015, a Anvisa concedeu registro a 742 medicamentos, aproximadamente 46% a mais do que em 2010 (Gráfico 2) e 52% a mais do que em 2014.*

*O total, em seis anos, chegou a 3.055, ou seja, uma média de dois registros a cada dia útil.*

## Medicamentos

Quando um novo medicamento entra no mercado, a população é beneficiada por ter

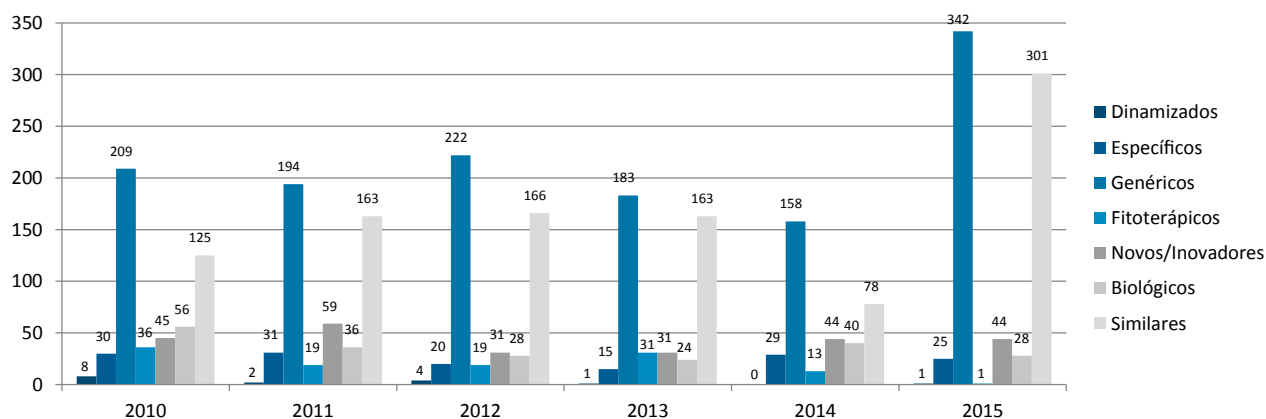
Gráfico 2 - Registro de medicamentos concedidos pela Anvisa entre 2010 e 2015



Analisando-se o registro de medicamentos por categoria regulatória de 2010 a 2015, os genéricos e similares representaram mais de

65% em cada ano. Em 2015, de um total de 716 produtos, este percentual alcançou 87% (Gráfico 3).

Gráfico 3 - Registro de medicamentos concedidos por categoria regulatória. Anvisa, 2010 a 2015



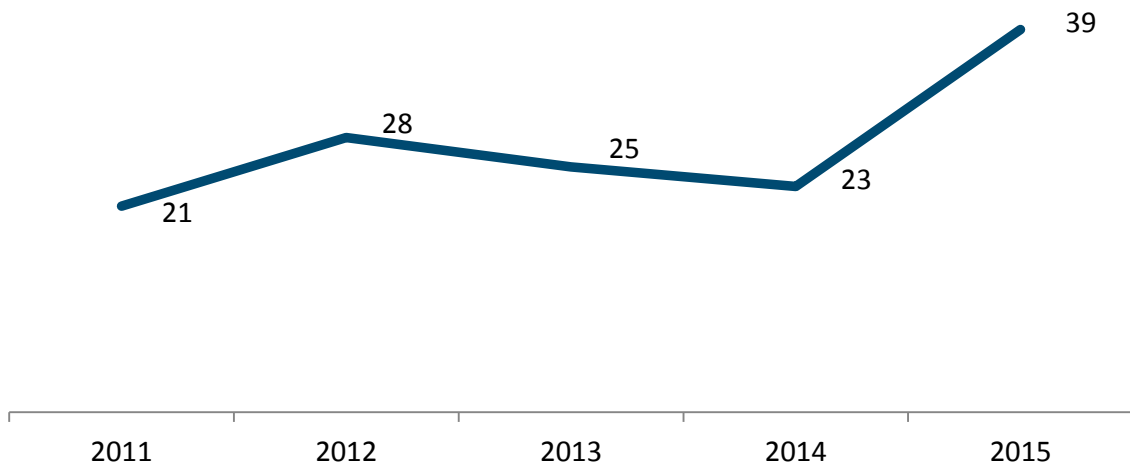
Fonte: GGMED/Anvisa

O crescimento observado no período de 2014 para 2015 (gráfico 3) é resultado de três medidas adotadas pela Agência: a priorização de análise técnica das petições de registro, pós-registro; a anuência prévia em pesquisa clínica para medicamentos e produtos biológicos, conforme os critérios estabelecidos pela RDC nº37, de 2014; e a implantação de petições eletrônicas para alteração ou inclusão de local de embalagem primária ou secundária de medicamentos genéricos, similares e novos.

## Genéricos inéditos

A concessão de um número recorde de registros para medicamentos genéricos inéditos (Gráfico 4) contribui para o aumento do acesso da população aos medicamentos, uma vez que o genérico inédito cria uma concorrência real em segmentos onde não havia disputa de mercado. Em 2015, a Anvisa concedeu 35 registros de genéricos inéditos, 67% de aumento com relação ao ano de 2011. Nos últimos cinco anos, foram registrados 132 produtos desse tipo. A concessão significa que o produto é um equivalente terapêutico ao medicamento de referência e possui qualidade, eficácia e segurança comprovadas.

Gráfico 4 - Genéricos Inéditos Registrados entre 2011 e 2015



Fonte: GGMED/Anvisa

Anvisa passa a publicar as cartas de aprovação de genéricos e similares, ampliando o acesso da população a informações sobre os medicamentos

A partir de julho de 2015, a Anvisa começou a publicar as cartas de aprovação de medicamentos genéricos e similares com registro concedido, contendo as principais informações de qualidade, segurança e eficácia do produto, além das indicações terapêuticas, modo de administração e locais de fabricação aprovados no momento do registro. No caso de reprovação, são descritas as diretrizes técnicas e sanitárias que não foram cumpridas. As bases técnicas e científicas para aprovação e reprovação do registro de medicamentos estão disponíveis no portal da Agência.

## Inovações terapêuticas

### Viekira Pak® – maiores chances de cura para a Hepatite C

O Viekira Pak® combina antivirais com três mecanismos de ação distintos, que atuam juntos em diferentes estágios da doença, inibindo a reprodução do vírus. O tratamento, por via oral, tem curta duração (12 semanas) e oferece elevadas taxas de cura.

O registro do medicamento Viekira Pak® representa um grande avanço no tratamento da Hepatite C, doença que atinge uma parcela importante da população e que tem graves repercussões para a saúde e para a qualidade de vida de seus portadores. O vírus da Hepatite C é uma das principais causas de hepatites crônicas, de cirrose e hepatocarcinoma e a primeira causa de transplante de fígado no mundo. O SUS atendeu, em 2015, cerca de 15.800 pessoas com a doença.

O uso associado dos componentes do Viekira Pac® foi objeto de estudos robustos com um grande número de pacientes e em diferentes países. Em resposta à consulta pública feita pela Conitec, as Sociedades Brasileiras de Hepatologia e de Infectologia destacaram a relevância de sua incorporação ao elenco de medicamentos disponíveis para tratamento da infecção pelo vírus da Hepatite C.

O Brasil é o único país em desenvolvimento que oferece diagnóstico, testagem e tratamento universal para as hepatites virais em sistemas públicos e gratuitos de saúde. A entrada desse medicamento no mercado atende às expectativas de pacientes, do setor regulado, de pesquisadores, de profissionais de saúde e do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, que deu uma contribuição relevante à Anvisa no processo de análise do pedido de registro.

## Filgrastim® – biossimilar totalmente desenvolvido no Brasil

A produção de biossimilares é muito complexa. Iniciada nos anos 1980, até 2015 só existiam 20 biossimilares registrados no mundo, incluindo o produto brasileiro. Essa nova tecnologia permite a intervenção em mecanismos biológicos, receptores de células e em algumas formas de vírus e significa uma nova perspectiva para a indústria farmacêutica.

Em 20 outubro de 2015 a Anvisa publicou o registro do medicamento Fiprima (Filgrastim®), primeiro biossimilar inteiramente desenvolvido no Brasil, e o

primeiro da América Latina. Indicado em casos de neutropenia, pós-quimioterapia com agentes citotóxicos, ele estimula a produção de glóbulos brancos, ajudando na prevenção de doenças infecciosas oportunistas.

O produto foi desenvolvido por comparabilidade, de acordo com a RDC nº 55/2010. Foram seguidas todas as etapas para o registro de um produto biológico no país (análise da tecnologia farmacêutica, eficácia e segurança). O produto usado para demonstração da similaridade foi o medicamento Granulokine.

O medicamento será produzido pela Fiocruz e terá distribuição gratuita pelo SUS, que ficará com 50% da produção. O Ministério da Saúde espera economizar R\$ 9,3 milhões em cinco anos. A empresa pública brasileira de fomento à ciência, tecnologia e informação, Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), investiu R\$ 12 milhões no processo de desenvolvimento do Fiprima, que levou dez anos para ser concluído.

## Anvisa simplifica e orienta famílias e pacientes na importação de medicamentos que contenham Canabidiol

O Canabidiol é um dos compostos encontrados na planta *Cannabis sativa*, de uso proibido no Brasil. Estudos desenvolvidos por pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP) e de outros centros de pesquisa nacionais e internacionais mostraram a aplicabilidade desse produto para o tratamento de doenças



neurológicas como epilepsias refratárias, ansiedades, esquizofrenia, psicoses, ansiedade, transtornos do humor, síndromes de abstinência e distúrbios do sono. Há ainda evidências de possíveis efeitos antioxidante e neuroprotetores, anti-inflamatórios e antieméticos, entre outras.

O Canabidiol não é registrado no Brasil, sendo necessária a importação pelos pacientes que necessitam usá-lo. A fim de agilizar este processo, a Anvisa publicou a Nota Técnica nº 093/2015, com orientações para a aquisição deste produto e procedimentos necessários para a importação excepcional pelos órgãos governamentais, de acordo com a Resolução RDC nº 17/2015. Outro passo para agilizar a importação é a definição de uma lista de produtos que terão liberação previamente autorizada, que está sendo estudada pela Anvisa. Espera-se que os trâmites desses processos reduzam de quatro para dois dias.

## Dengvaxia®

A vacina da Dengue NÃO  
PROTEGE contra os vírus  
Chikungunya e Zika

## Primeira vacina contra a dengue registrada no Brasil

- Em 28 de dezembro de 2015 a Anvisa concedeu o registro da vacina Dengvaxia®. Depois do México e das Filipinas, o Brasil foi o terceiro país do mundo a registrar a vacina. A Dengvaxia®

foi aprovada para prevenção da dengue causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4, sendo recomendada para indivíduos dos nove aos 45 anos de idade e que moram em áreas endêmicas. O esquema de vacinação é de 03 doses com intervalo de seis meses entre elas. A vacina apresentou eficácia global contra qualquer sorotipo da dengue de 65,6% na população acima de nove anos de idade, com variação entre os sorotipos: 58,4% para o sorotipo 1, de 47,1% para o sorotipo 2, de 73,6% para o sorotipo 3 e de 83,2% para o sorotipo 4. Para a forma mais severa da doença, com hospitalização, a eficácia foi de 80,8%. O dossiê de registro da Dengvaxia® foi submetido pela empresa à Anvisa em 31 de março de 2015. A análise do produto foi considerada prioritária em razão de critérios epidemiológicos, mantendo-se todas as etapas necessárias e essenciais para comprovação da sua qualidade, segurança e eficácia. A análise foi pautada na relação benefício - risco da vacina e foram observadas a comprovação da qualidade, a segurança e a eficácia do produto, além da certificação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e as respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa fabricante. A avaliação do dossiê de registro foi realizada dentro dos padrões estabelecidos pela Anvisa e por organismos internacionais, como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e o *International Vaccine Institute* (IVI). Nesse sentido, deve-se destacar a participação da Anvisa e de outras

autoridades reguladoras internacionais da Colômbia, Indonésia, Malásia, México, Filipinas e Tailândia na reunião organizada pela OMS em parceria com a *Dengue Vaccine Initiative* (DVI), de 28 a 30 de julho de 2015, em que foram discutidos parâmetros técnicos e científicos relacionados aos dossiês da vacina contra dengue apresentados em cada país.

## Produtos para saúde

*Mais agilidade na resposta aos pedidos de registro de produtos para a saúde reduz em 60% o estoque de petições para análise. Redução três vezes maior do que a meta estabelecida pela Agência.*

Dispositivos médicos são aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos para fins de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoramento de pacientes. Em 2015, os prazos de análise de processos de autorização desses produtos tiveram redução importante. O número total de petições analisadas foi de 24.551, contra 20.990 recebidas. A diferença de 3.561 corresponde a petições recebidas em anos anteriores. O percentual de indeferimento de todos os processos de registro, cadastro e suas alterações em 2015 foi de 10%. O estoque de petições para análise passou de 11 mil, em 31 de dezembro de 2014, para 4.419, em 31 de dezembro de 2015, ou seja, mais de 60% de redução, o equivalente a três vezes a meta estabelecida de 20% para esse ano. Desta forma, foram cumpridas integralmente as metas do Contrato de Gestão e da Avaliação de Desempenho Institucional.

## Auditoria única em produtos para saúde

O Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP) foi reconhecido pela Anvisa com a RE nº 2.347, de 17 de agosto de 2015. Esse processo, iniciado com a publicação da RDC nº15/2014, permitiu o aceite de relatório de auditoria emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa, para emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O objetivo do MDSAP é permitir que esses organismos realizem auditorias em fabricantes de produtos para a saúde, conforme requisitos exigidos pelas Autoridades Regulatórias participantes do Programa, que na atualidade incluem: Anvisa (Brasil), *Health Canada* (Canadá), *Therapeutic Goods Administration* (Austrália) e a *U.S. Food and Drug Administration* (Estados Unidos). A primeira autorização de um organismo auditor pela Anvisa se deu em dezembro de 2015, quando foram publicados três Certificados de Boas Práticas de Fabricação que utilizaram o relatório de inspeção recebido de Organismos Terceiros.

## Alimentos

Em 2015, o tema escolhido para o Dia Mundial da Saúde foi a Inocuidade dos Alimentos, pela alta relevância para toda a sociedade. A segurança alimentar implica a implementação de políticas públicas para garantir o acesso da população aos alimentos em quantidade e qualidade adequadas. E a busca de inocuidade dos alimentos (prevenção dos riscos em toda a cadeia de produção) é um dos seus pré-requisitos. Nesse campo de atuação, novas ameaças

à inocuidade dos alimentos surgem constantemente pelas mudanças na produção de alimentos, distribuição e consumo, pelo aumento das viagens e do comércio, que ampliam a probabilidade de contaminação, e pelo surgimento de resistência antimicrobiana devido ao uso de antibióticos na produção de alimentos.

A Agenda Regulatória para 2015-2016 contém 12 temas e 27 subtemas relacionados a alimentos: aditivos e coadjuvantes de tecnologia, nutrição enteral, boas práticas, embalagens, fortificação, padrão por categoria de alimento, parâmetros e limites de segurança, recolhimento de alimentos, registro e isenção de registro, rotulagem e informações ao consumidor e serviços de alimentação.

## Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – Plansan 2012-2015

75% dos compromissos alcançados

O Plansan 2012-2015 integra ações voltadas à produção, fortalecimento da agricultura familiar, abastecimento alimentar e promoção da alimentação saudável e adequada. Do conjunto de 20 compromissos do Plansan, 15 foram alcançados, um foi realizado parcialmente, um está em andamento e três foram suspensos.

Em 2015, a Anvisa recebeu 39 petições de avaliação de novos alimentos ou novos ingredientes, das quais, 17 foram deferidas.

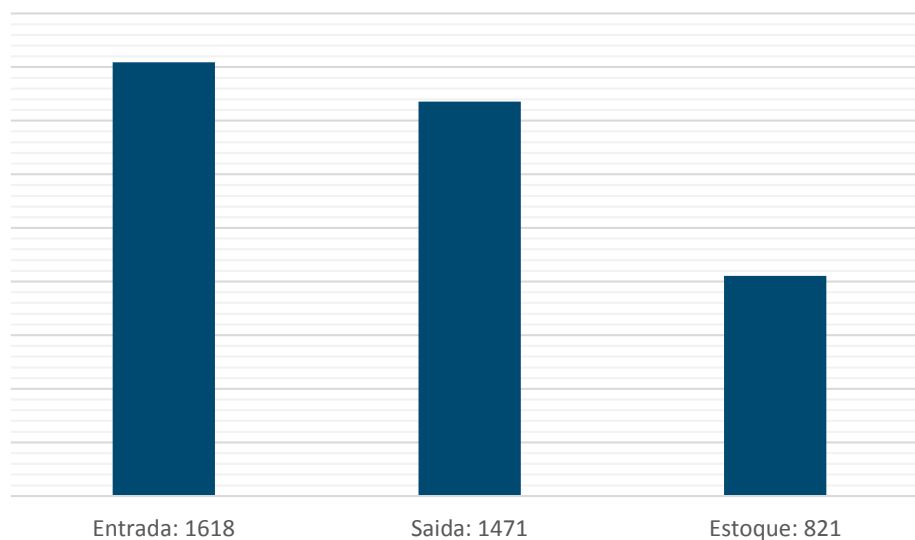
## Cosméticos

Procedimentos mais simples agilizam os prazos de registro de cosméticos

Com a publicação da RDC nº 07/2015, a Anvisa simplificou os procedimentos de regularização de cosméticos para 97% da demanda. O registro ou a isenção depende da finalidade de uso e do risco que os produtos podem oferecer à saúde da população. Para cada caso são aplicadas normas técnicas específicas.

Em 2015, o número de petições finalizadas foi equivalente a 91% do total recebido (1.618) no mesmo ano (Gráfico 5). Entretanto, o estoque de petições permaneceu elevado devido às demandas remanescentes do ano anterior.

Gráfico 5 - Entrada, Saída e Estoque de Petições para Cosméticos. Anvisa, 2015.

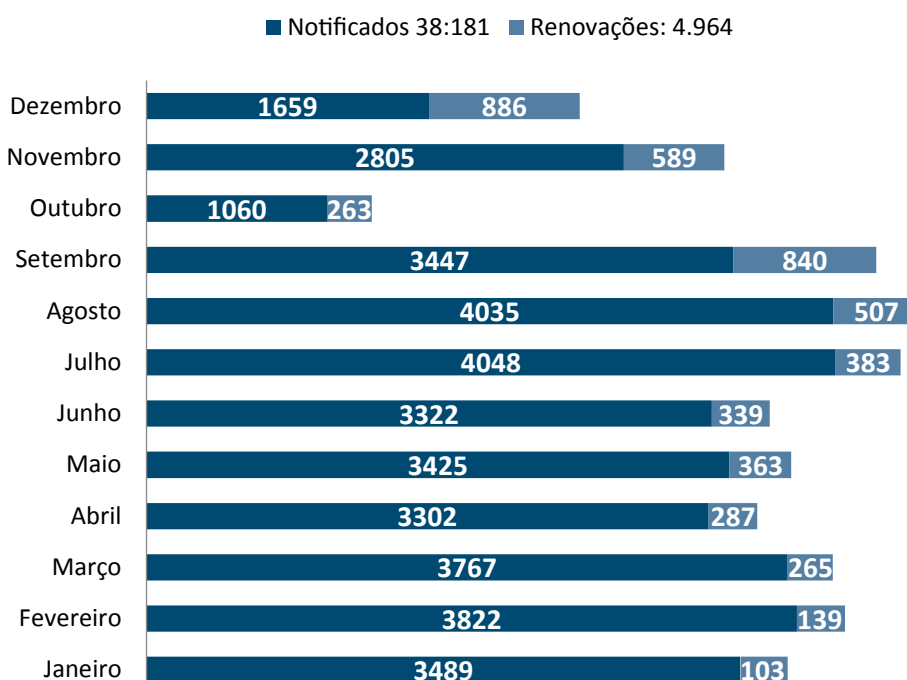


Fonte: GECOS/Anvisa

Com relação aos cosméticos notificados e as renovações regularizadas mensalmente ao longo do ano de 2015, pode-se observar que o número total de renovações é inferior

ao número de cosméticos notificados, o que pode ser explicado pelo caráter dinâmico do setor de cosméticos, fortemente focado na inovação de produtos.

Gráfico 6 - Número de Cosméticos notificados e de renovações regularizadas Anvisa, 2015.



Fonte: GECOS/Anvisa

Em 2015 houve uma redução de 9% no total cosméticos regularizados com relação a 2014. Nesses anos, foram regularizados 38.181 e 41.785 cosméticos respectivamente.

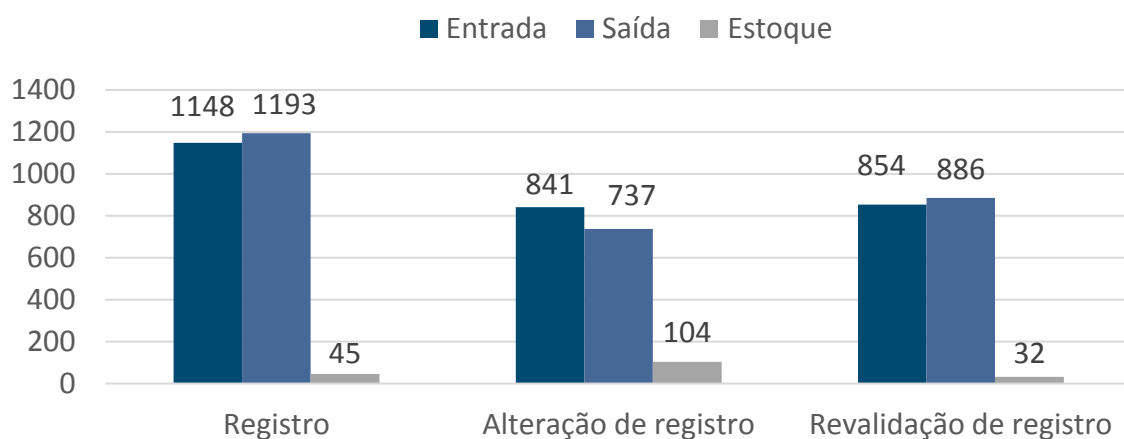
## Saneantes

Utilizados diariamente pela população, os saneantes são produtos para limpeza, desinfecção, desinfestação e conservação de ambientes como residências, escritórios, estabelecimentos comerciais, hospitais, entre outros. Eles são notificados ou registrados na

Anvisa, conforme sua classificação de risco para a saúde.

Em 2015, a Anvisa recebeu um total de 2.843 petições relacionadas a saneantes, tendo concluído a análise e publicado 2.816, ficando um estoque de 181. Com relação aos pedidos de registro, o número de saídas foi maior que o de entradas, em razão da análise de petições recebidas no ano de 2014. No caso das petições de alteração de registro, o número de saídas foi menor, mas chegou a 88% com relação ao total apresentado à Agência (Gráfico 7).

Gráfico 7 - Entrada, Saída e Estoque de Petições na Área de Saneantes. Anvisa, 2015



Fonte: GESAN/Anvisa

O procedimento simplificado de notificações de saneantes de baixo risco foi iniciado em 2009, com um pico de notificações em 2010. Até 2014, o número de notificações manteve-se estável com pequenas oscilações. Em 2015, foi registrado novo aumento do número de notificações e de alterações (Tabela 7). A variação é resultado das ações do Programa de Verificação da Regularidade das Notificações, voltado ao aprimoramento da vigilância sobre os produtos notificados

de forma irregular. Entre elas, está o convite às empresas para que realizem adequações necessárias à regularidade de seus produtos.



Tabela 7 - Série histórica do número de notificações, alterações e renovações de produtos de baixo risco. Anvisa, 2010 a 2015

Tipo	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Notificações de produtos de baixo risco	10.440	7.083	6.575	7.236	7.335	8.898
Alterações de notificação em produtos de baixo risco	7.858	2.948	3.081	3.826	4.233	7.271
Renovações em produtos de baixo risco	342	467	862	982	3.736	3.579

Fonte: GESAN/Anvisa

## Tabaco

As ações da Anvisa com relação aos produtos derivados do tabaco compreendem o estabelecimento de normas e procedimentos para registro dos dados cadastrais,

comercialização, propaganda e uso em ambientes coletivos. Atualmente, estão registrados 430 produtos desta natureza (Tabela 8).

Tabela 8 - Produtos fumígenos derivados do tabaco cadastrados pela Anvisa em 2015.

Produtos	2015
Cigarros	236
Outros derivados do tabaco (1)	194
<b>Total</b>	<b>430</b>

Fonte: GGTAB/Anvisa

NOTA: (1) Charutos, cigarrilhas, fumo para cachimbo, bidis, cigarro de palha, tabaco mascável, tabaco inalado, fumo desfiado, fumo para narguilé entre outros.

A Tabela 9 apresenta a série histórica de registros e renovações de produtos derivados do tabaco no período de 2010 a 2015. Os números variam ano a ano nos dois casos, mas, mesmo com toda a propaganda sobre os riscos do uso do tabaco para a saúde, o consumo do produto parece justificar o aumento do registro de novos produtos e a estabilidade da renovação nos últimos anos.

Tabela 9 – Série Histórica de Registros e Renovações de Produtos Derivados do Tabaco. Anvisa, 2009 a 2015

		Registro						
Petições analisadas		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Cigarros		24	46	50	42	48	49	44
Outros derivados do tabaco <sup>(1)</sup>		19	51	52	23	21	97	118
<b>Total</b>		<b>43</b>	<b>97</b>	<b>102</b>	<b>65</b>	<b>69</b>	<b>146</b>	<b>162</b>

		Renovação						
Petições analisadas		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Cigarros		84	176	139	111	161	103	126
Outros derivados do tabaco <sup>(1)</sup>		3	9	39	62	49	36	55
<b>Total</b>		<b>87</b>	<b>185</b>	<b>178</b>	<b>173</b>	<b>210</b>	<b>139</b>	<b>181</b>

Fonte: GGTAB/Anvisa

NOTA: (1) Charutos, cigarrilhas, fumo para cachimbo, bidis, cigarro de palha, tabaco mascável, tabaco inalado, fumo desfiado, fumo para narguilé entre outros.

## Autorização de Funcionamento – AFE

A vigilância sanitária tem como objetivo eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. Nesse contexto, a autorização de funcionamento é um instrumento de controle sanitário de estabelecimentos que fabricam, importam e comercializam produtos relacionados com a saúde da população. Uma autorização de funcionamento pode ser definida como “ato administrativo unilateral e discricionário pelo qual a administração pública facultaa o particular o desenvolvimento de atividade material de interesse coletivo”. A Anvisa é responsável por expedir a autorização de funcionamento para empresas de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, bem como farmácias e drogarias.

## Inovações na Regulação em Saúde

As Leis nº 13.043 de 13 de novembro de 2014 e a nº 13.097 de 19 de janeiro de 2015 tiveram impacto imediato para a inspeção sanitária. Um exemplo é o fim das renovações de autorização de funcionamento. Na Tabela 10 pode-se observar a queda expressiva do número de renovações concedidas nos anos de 2014 e 2015, que foram de 580 e 84 respectivamente, como reflexo imediato da nova legislação. É importante frisar que mesmo não sendo obrigatória a renovação anual, as empresas precisam seguir as regras sanitárias, sob pena de ter sua autorização cancelada.

Tabela 10 - Quantitativo, Autorizações de Funcionamento de Empresa, por tipo de solicitação. Anvisa, 2014 e 2015

Tipo	2014	2015
Alteração	42	22
Concessão	911	378
Cadastro de Filial	10	0
Cancelamento	302	11
Indeferimento	88	11
Renovação	580	84
Retificação	16	0
Total	1.949	506

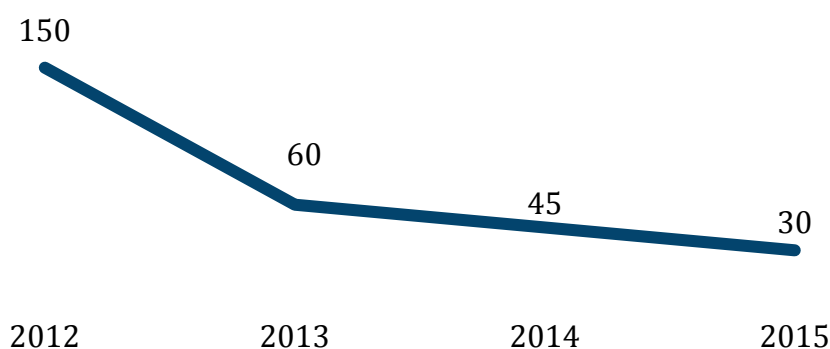
Fonte: GGFIS/Anvisa.

## Mais agilidade nos prazos de autorização de funcionamento

O prazo de análise para todas as petições de autorização de funcionamento (AFE) e autorização especial (AE) atinge, em julho de 2015, a meta de 30 dias. Entre outubro de 2012 e julho de 2015, o prazo médio de concessões de AFE passou de 150 para 30 dias. É preciso

salientar que os novos procedimentos estão sendo implementados mantendo-se a qualidade do trabalho da análise e com obediência aos critérios de redução de risco para proteção à saúde. Também foi reduzido, passando de 45 dias em dezembro de 2014 para 30 dias em novembro de 2015, o prazo de análise e autorizações especiais para farmácias e drogarias que comercializam produtos controlados.

Gráfico 8 - Evolução do prazo médio de concessão de AFE pela Anvisa, entre outubro de 2012 a outubro de 2015



Fonte: GGFIS/Anvisa

## Autorização de funcionamento de empresa para prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Em 2015 foram analisadas 506 solicitações, que equivalem a 25% dos processos analisados em 2014. A modalidade Concessão foi a mais solicitada pelas empresas prestadoras de serviço de interesse da saúde, seguida da renovação e alteração (Tabela 11).

Tabela 11 - Quantitativo de Autorizações de Funcionamento de Empresa enquadradas na RDC nº 345/2002(1), por ano e tipo de petição. Anvisa, 2014 e 2015.

Tipo	2014	2015
Alteração	42	22
Concessão	911	378
Cadastro de Filial	10	0
Cancelamento	302	11
Indeferimento	88	11
Renovação	580	84
Retificação	16	0
<b>Total</b>	<b>1.949</b>	<b>506</b>

Fonte: GGPAF/Anvisa.

NOTA: (1) A RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados



# REGULAÇÃO SANITÁRIA



O crescimento da produção, a diversidade de produtos e serviços e as novas tecnologias constituem desafios para todos os países. Para enfrentá-los, a cooperação para o desenvolvimento de novos modelos e estratégias regulatórias, o compartilhamento de custos e o respeito às necessidades específicas são caminhos a serem trilhados em conjunto.

Essas questões estão presentes nos objetivos estratégicos da Anvisa, que tratam do maior protagonismo internacional da Agência, da melhoria dos processos de importação e exportação de produtos e serviços sujeitos a regulação por meio de acordos bilaterais e multilaterais.

Outro aspecto a ser lembrado é o amadurecimento da sociedade brasileira, que vem ampliando sua participação nas ações de vigilância sanitária. É necessário discutir os limites da regulação de produtos e serviços no Brasil. É sabido que, em outros países, tanto o setor regulado quanto a população assumem, respectivamente, maiores responsabilidades na comercialização e no consumo de determinados produtos e serviços, sem que haja perda de qualidade ou desobediência a critérios de segurança e de proteção à saúde.

Novas regras sobre ensaios clínicos colocam em dia petições acumuladas e reduzem pela metade os prazos regulatórios.

Consulta Pública sobre regulação de produtos alergênicos recebeu 5.475 contribuições, batendo recorde de participação popular até 2015.

Acordo da Anvisa com a Confederação Nacional da Indústria (CNI) prevê a compilação e organização de atos normativos e a criação de metodologias para controle do estoque de atos regulatórios relativos ao setor.

Equivalência regulatória da Anvisa com Agências da União Europeia favorece a entrada de produtos brasileiros no mercado externo.

A aproximação da Anvisa com Agências Internacionais amplia o debate sobre a harmonização e a convergência de condutas regulatórias.

A autorização de auditorias por agentes externos facilita a importação e exportação de produtos submetidos à regulação em saúde.

## Anvisa alcança equivalência regulatória com a União Europeia -UE

*Fazem parte da lista de equivalência com a União Europeia, o Brasil, a Austrália, o Japão, a Suíça, os Estados Unidos e Israel.*

A coordenação do processo de negociação e das auditorias realizadas pela UE no Brasil coube à Anvisa. A participação e o engajamento das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais foram decisivos para o resultado positivo das auditorias, que foram realizadas nos estados da Bahia, de São Paulo e do Paraná, nas sedes das vigilâncias locais e nas indústrias definidas pelos auditores.

Em setembro de 2013, a primeira auditoria da UE identificou fragilidades no processo de inspeção em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFA), instalados em território nacional. Com base em análises de risco, a UE fez recomendações relativas ao processo de inspeção, treinamento e avaliação de desempenho dos inspetores, assim como com relação à frequência, duração e escopo das inspeções. A Anvisa apresentou uma proposta de inspeções conjuntas, deu continuidade aos treinamentos dos inspetores na modalidade de educação a distância e presencial, implementou a avaliação anual das competências dos inspetores e criou um programa de auditorias para os Estados. Em novembro de 2014, foi realizada a segunda auditoria pela UE.

Em julho de 2015, o Brasil foi oficialmente incluído na lista de países com regulamentos

e procedimentos relativos a insumos farmacêuticos equivalentes, ou seja, tão confiáveis e com níveis de proteção tão avançados quanto os adotados pela UE.

Este reconhecimento significa maior agilidade no processo de exportação de insumos farmacêuticos nacionais, pois as empresas que produzem IFA passam a exportar diretamente, sem a necessidade de enfrentar a burocracia de adquirir um certificado antes de cada envio de mercadoria.

## Aproximação com autoridades reguladoras internacionais

As necessidades e desafios trazidos pela globalização têm fomentado a aproximação entre Agências Regulatórias de diversos países, a troca de informações, o diálogo sobre visões regulatórias e novas estratégias de atuação em áreas de interesses comuns. Essas instituições têm em perspectiva a harmonização e a convergência de condutas que reduzam custos e favoreçam as trocas no mercado internacional, sem prejuízos para os envolvidos.

Durante as reuniões da 10ª Cúpula de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (DRA) e da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), realizadas na Cidade do México, entre os dias 10 e 13 de novembro de 2015, a Anvisa se reuniu com representantes de suas contrapartes dos Estados Unidos, da União Europeia, da Índia, da China, da Rússia, da África do Sul e da Irlanda. Entre outros assuntos, nesses encontros foram discutidos a assinatura do Memorando de

Entendimento entre a Anvisa e a Autoridade Regulatória de Produtos para a Saúde da Irlanda (HPRA), assim como a importância do diálogo entre as autoridades reguladoras

dos países do BRICS, reafirmando o objetivo de promover aproximação entre suas autoridades regulatórias a partir de 2016.

### Temas de interesse internacional:

- Globalização e colaboração regulatória.
- Desafios e oportunidades da cadeia de fornecimento.
- Uso de dados, ferramentas e inovações para melhoria da supervisão regulatória.
- Aceleração da inovação.
- Melhoria do acesso a medicamentos seguros e eficazes.
- Mudança de paradigma global sobre estudos clínicos.
- Construção de capacidades através da colaboração.

## Novas regras facilitam a realização de ensaios clínicos no Brasil

Publicadas em 20 de fevereiro, a RDC nº 09/2015, sobre ensaios clínicos com medicamentos e a RDC nº 10/2015 sobre ensaios clínicos com dispositivos médicos, tiveram ampla repercussão no setor regulado e, em particular, no ambiente de pesquisa e nas sociedades científicas, a exemplo da Sociedade de Pesquisa Farmacológica.

Além de tratarem separadamente os dois objetos de pesquisa, essas resoluções apresentam maior convergência internacional com os critérios adotados, respondendo a uma grande expectativa da Sociedade de Pesquisa Farmacológica e do setor regulado. Além disso, essas RDC também incidem

sobre a atuação dos patrocinadores e dos pesquisadores na condução dos estudos, atribuindo-lhes maior autonomia e maior responsabilidade.



## RDC 09/2015 e RDC 10/ 2015

### Objetivos

- Harmonizar o marco regulatório brasileiro com as demais normativas e diretrizes internacionais
- Modernização do arcabouço regulatório de avaliação de ensaio clínico
- Redução dos prazos envolvidos na análise regulatória dos ensaios clínicos, sem comprometimento da qualidade da avaliação (Previsibilidade)
- Avaliação baseada na análise de risco
- Otimização dos processos de trabalho com redução da duplicidade de análise
- Produção de evidências robustas para o futuro registro sanitário do produto

### Importância

#### Cenário Mundial

Previsibilidade de avaliação  
Arcabouço regulatório robusto e confiável  
Reconhecimento da Agência

#### Cenário Nacional

Fortalecimento do setor nacional  
Perspectivas para o registro de acordo com os critérios da Anvisa  
Credibilidade no mercado

A Anvisa tem acompanhado os resultados da implementação dessas normas e adotado medidas para obtenção de melhores resultados. Entre elas, estão a publicação de Manuais e Documentos de Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 09/2015, a aproximação entre as diversas áreas internas que atuam no registro de medicamentos e a ampliação do número de reuniões com o setor regulado.

## Primeiros resultados

Redução dos prazos regulatórios de dez meses para aproximadamente cinco meses e fim do passivo de petições referente aos processos submetidos na vigência da RDC nº 39/2008.



A Anvisa reconhece a importância de prazos que atraíam propostas de ensaios clínicos para o país, mas a diminuição do tempo de análise não pode comprometer a qualidade da avaliação técnica ou fragilizar o processo regulatório brasileiro.

## Compartilhamento de áreas produtivas

O compartilhamento de áreas produtivas foi autorizado pela RDC nº 33 e Instrução Normativa nº 2, ambas assinadas em 4 de agosto de 2015. Estas normas seguem a tendência mundial de combinação de produtos e linhas de produção.

Com essas normas, os produtos para saúde e higiene, cosméticos ou alimentos e medicamentos de uso humano podem ser fabricados em ambientes compartilhados, obedecendo, no entanto, todas as exigências da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa.

A inovação beneficia o setor produtivo, reduzindo os custos do investimento em instalações e equipamentos de produção e não aumenta os riscos sanitários. A medida faz parte do Programa de Melhoria do

Processo de Regulamentação da Agência, instituído pela Anvisa em 2008.

Em resposta aos frequentes pedidos de esclarecimentos, a Anvisa realizou reuniões com associações da indústria farmacêutica e com instâncias do SNVS, para esclarecimento de dúvidas sobre este assunto, com o objetivo de facilitar o entendimento dos regulamentos.

Reuniões de esclarecimentos sobre o compartilhamento de áreas produtivas. Anvisa, 2015

Data	Empresa e nº de participantes
31/08/2015	Sindusfarma 200
03/09/2015	Sinfar 100
15/09/2015	Alanac 20
12/11/2015	Interfarma 40
04/12/2015	Anvisa/Visa 100

Fonte: Anvisa

De modo complementar, a Agência publicou, com base nas dúvidas das partes interessadas, um texto no formato de “legislação comentada”, incluindo explicações em cada artigo ou inciso da RDC nº 33/2015 e da IN nº 2/2015.

## Clareadores dentais – mais informação, mais segurança

A RDC nº 6, de 6 fevereiro de 2015, estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem e comercialização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos. Os clareadores dentais que trazem em sua composição mais que 3% de peróxido de hidrogênio ficam sujeitos à venda com prescrição por profissional legalmente habilitado, na forma de receita simples. Esses produtos deverão conter

em sua rotulagem a informação sobre a concentração de peróxido de hidrogênio, presente ou liberado de outros componentes ou a mistura deles.

## Diagnóstico do HIV – novas opções

A RDC nº52, de 27 de novembro de 2015, permite o registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, como autoteste, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), em conformidade com políticas públicas do Ministério da Saúde. Os produtos para diagnóstico *in vitro* (reagentes, calibradores, coletores de amostra etc.) são usados conforme determinação do fabricante para análise de amostras derivadas do corpo humano para obtenção de informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos. Os produtos para autoteste são utilizados para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não são conclusivos para o diagnóstico realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico.

Os produtos para autoteste têm finalidade de triagem, sem fins diagnósticos, sendo vedado o seu uso na seleção de doadores em serviços de hemoterapia.

## Órteses, próteses e materiais especiais – OPME

A Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, institui o Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) com a finalidade de propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, aprimoramento da regulação clínica e de acesso aos dispositivos médicos OPME em território nacional. A portaria foi assinada pelos Ministros de Estado da Saúde, da Fazenda e da Justiça.

## Atuação da Anvisa na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO

A Anvisa tem aprimorado o processo regulatório relativo aos produtos terapêuticos oriundos do sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) com base em conceitos e práticas alinhadas às orientações da OMS.

A mudança de paradigmas nos modelos de regulação dessa área estão sendo fundamentais para a inserção do Brasil no contexto regulatório internacional, para o cumprimento das boas práticas e para os avanços tecnológicos emergentes no campo dos produtos terapêuticos de origem humana. Nesse tema, os principais resultados alcançados pela Anvisa em 2015, referem-se a orientações, regulamentos

sanitários e gerenciamento do risco sanitário em estabelecimentos que trabalham com produtos derivados de STCO.

Os produtos biológicos originados do sangue, tecidos, células e órgãos humanos são considerados produtos terapêuticos similares a medicamentos. Eles são objeto de regulação específica, por não serem passíveis de registro sanitário, à exceção dos Produtos de Terapias Avançadas. Nesses casos, a regulação sanitária prioriza o

controle dos processos da cadeia produtiva, por meio do cumprimento das Boas Práticas nos estabelecimentos de STCO, do gerenciamento de risco e da vigilância de eventos adversos.

Entre 2014 e 2015, foram publicadas quatro RDCs e uma Portaria Conjunta Anvisa e MS definindo os requisitos sanitários essenciais para o processo regulatório de STCO e temas estratégicos foram incluídos na Agenda Regulatória de 2016.

Tabela 12 - Normativas Publicadas na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos. Anvisa, 2014 e 2015.

Normas Publicadas	Conteúdo
RDC nº 20, de 10 de abril de 2014	Transporte de material biológico humano
Portaria conjunta Anvisa e MS nº 370, de 07 de maio de 2014	Transporte de sangue e componentes
RDC nº 34, de 11 de junho de 2014	Boas Práticas no Ciclo do Sangue
RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015	Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico

Fonte: GSTCO/Anvisa

STCO na Agenda Regulatória 2015-2016
Boas Práticas para Bancos de Células
Pesquisa Clínica em Terapias Celulares
Registro de Produtos de Terapias Avançadas

Fonte: GSTCO/Anvisa

Instrumentos de gestão de risco aplicados aos produtos STCO permitem o mapeamento da situação sanitária dos estabelecimentos envolvidos e a identificação de prioridades para o planejamento e definição de políticas públicas, incluindo o fortalecimento da vigilância sanitária, intervenções integradas com o SNVS, o MS, o setor regulado e os gestores de saúde locais. Um dos mecanismos que vêm sendo aplicado desde 2010 baseia-se, predominantemente, na inspeção

sanitária com o Método de Avaliação de Risco Potencial (MARP).

## Anvisa inova na inspeção de bares, lanchonetes e restaurantes

Em 2015, a avaliação do Projeto Piloto de Categorização de Serviços de Alimentação mostrou resultados positivos e a Anvisa decidiu transformá-lo em ação permanente.

O Projeto Piloto foi baseado em experiências internacionais bem sucedidas de Los Angeles, Nova Iorque e Londres. Desenvolvido durante a Copa do Mundo FIFA 2014, a proposta teve a adesão voluntária de cidades sede dos jogos (à exceção de Salvador) e outras situadas nas proximidades, totalizando 33. O roteiro de avaliação continha 51 itens relacionados aos aspectos higiênico-sanitários de maior impacto para a saúde dos consumidores. A metodologia envolveu cinco etapas: i) auto-avaliação; ii) inspeção realizada pela vigilância sanitária da cidade; iii) divulgação do perfil dos participantes; iv) segunda inspeção e v) nota final. De acordo com a pontuação atingida, os serviços receberam um selo correspondente à sua categoria (A, B e C), conforme sugestão da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (Abrasel). Os resultados ficaram disponíveis por um ano para o público, oferecendo aos clientes a oportunidade de saber que cuidados eram adotados na preparação dos alimentos em bares, lanchonetes ou restaurantes.

Além de melhorar a prestação de serviços à população, este projeto inovou em diversas frentes:

- Foi concebido como uma estratégia educativa para os gerentes e funcionários, que antes de serem inspecionados puderam avaliar suas condições de trabalho e corrigirem falhas, evitando multas e outras punições;
- A realização de duas inspeções em sequência resultou em melhorias no serviço prestado pelo estabelecimento;
- Funcionou como atividade complementar à concessão da licença

sanitária, sem caráter punitivo, mas de promoção dos melhores serviços;

- Teve a participação ativa do setor regulado durante todo o processo, levando à maior aproximação com as vigilâncias locais;
- Comunicou à sociedade, de maneira prática e de fácil compreensão, informações sobre o papel e a importância da vigilância sanitária;
- O Selo da Vigilância Sanitária valoriza os bares, restaurantes e lanchonetes perante a clientela beneficiando também o setor. Este tipo de estratégia tem potencial para ser estendida a outros tipos de serviços, inclusive os de saúde.

## RDC nº 26, de 02 de julho de 2015 – rotulagem de alimentos alergênicos

Esta RDC estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação. A medida se aplica de modo complementar à RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002.

A mobilização da sociedade com relação à rotulagem de alimentos levou à criação do Movimento Põe no Rótulo, em 2014, liderado por mães de crianças com alergias. A Consulta Pública (CP) relativa à RDC nº 26/2015

recebeu 3.500 respostas (96,5%, de pessoas físicas), num total de 5.475 contribuições ao texto. Um recorde de participação até 2015.

## Anvisa assina protocolo com a Confederação Nacional da Indústria - CNI

Firmado em 25 de novembro de 2015, durante o Seminário de Boas Práticas Regulatórias da Agência, o Protocolo de Cooperação assinado pela Anvisa em conjunto com a CNI objetiva unificar normas e procedimentos regulatórios.

O Protocolo prevê:

- A compilação dos atos normativos da Anvisa voltados ao setor industrial, assim como a reunião de todas as modificações sofridas por um ato em um único texto, a fim de reduzir as possibilidades de interpretações equivocadas.
- A organização dos atos normativos por assunto, com todas as regras e procedimentos exigidos de forma detalhada, tanto para regularização, quanto para registro de um produto ou regularização de uma empresa.
- A colaboração da CNI na criação de metodologias de avaliação do estoque regulatório da Anvisa, para identificação e adoção de medidas de ajustes de problemas como sobreposições, incoerências, lacunas e atos obsoletos.

Esse protocolo, assinado de maneira amigável, diminui a burocracia e se traduz em benefícios importantes na prestação de serviços por ambas as partes.

## Agenda Regulatória Anvisa - 2015-2016

Em fevereiro de 2015, foi publicada a Agenda Regulatória do biênio 2015-2016 e a Anvisa promoveu um profundo debate interno sobre as prioridades para sua atuação regulatória e submeteu o resultado à sociedade.

Após duas rodadas de diálogos setoriais, das quais participaram mais de seis mil pessoas, ficou evidente o interesse social sobre a regulação em saúde e seu potencial impacto no cotidiano das pessoas e das empresas.

A Agenda Regulatória da Anvisa é pautada em eixos estratégicos que norteiam a ação voltada ao alcance dos objetivos estabelecidos em políticas públicas e compromissos institucionais. A Agenda Regulatória para 2015-2016 contém 76 temas e 172 subtemas que orientam o trabalho da Agência e estarão sob a avaliação durante os dois anos.



## Agenda Regulatória Anvisa - 2015-2016

### Eixos estratégicos

1. Complexo Produtivo e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
2. Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária
3. Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional
4. Fortalecimento do SNVS
5. Regulação Sanitária, Meio Ambiente e Sustentabilidade
6. Vigilância Sanitária em Eventos de Massa
7. Simplificação e Racionalização dos Procedimentos no Âmbito da Anvisa
8. Vigilância sobre a Qualidade, a Segurança e os Riscos de produtos e Serviços relacionados à Saúde

Nº	Macrotemas	Nº Temas	Nº Subtemas
1	Alimentos	12	27
2	Cosméticos	03	08
3	Farmacopeia	01	02
4	Gestão Institucional, Protocolos e Taxas	02	06
5	Insumos Farmacêuticos	02	04
6	Laboratórios Analíticos	04	04
7	Medicamentos	14	42
8	Portos, Aeroportos e Fronteiras	08	13
9	Produtos para a Saúde	07	14
10	Saneantes	03	10
11	Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	04	05
12	Serviços de interesse para a Saúde	01	02
13	Serviços de Saúde	03	08
14	Toxicologia	05	12
15	Outros Temas Transversais	07	15

Fonte: GGREG/Anvisa

A Agenda Regulatória está disponível no Portal da Anvisa e no mesmo ambiente virtual é possível acompanhar sua evolução e ter acesso ao Diretor relator e área responsável pelo tema.



# **CONTROLE E MONITORAMENTO**

A Gestão de Ações Pós-Mercado inclui o controle e o monitoramento dos produtos sujeitos a algum tipo de regulação pela Anvisa, tais como medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, cosméticos, derivados do tabaco, saneantes e produtos para a saúde. O aprimoramento dessas ações, que incidem sobre os serviços e produtos disponíveis no mercado para consumo, visa sua adequação às normas de controle do risco sanitário e a redução de riscos, mediante o acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas.

No âmbito dessas ações, um grande desafio é o aumento expressivo do número de estabelecimentos a serem inspecionados pelos órgãos de vigilância sanitária no Brasil e no mundo, sem a quantidade suficiente de recursos para responder a essas demandas. Este fato aponta para a necessidade de atualização do marco legal e de investimentos em estratégias inovadoras que busquem atender às necessidades atuais.

As inovações trazidas pela Lei nº13.043, de 13 de novembro de 2014, e pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, trouxeram mudanças imediatas, como o fim das renovações de autorização de funcionamento de empresas. Outras dependem de regulamentação específica, a exemplo do credenciamento de laboratórios para compor a rede de serviços que realiza a análise de produtos apreendidos. No quesito inovações, merecem atenção os resultados do Termo de Compromisso assinado pelo Ministério da Saúde e Anvisa com as indústrias, para redução do sódio em alimentos processados.

O e-Visa, estratégia de alerta para resposta rápida a emergências em saúde pública, detectou 216 rumores entre agosto de 2014 a dezembro de 2015.

O Notivisa registrou 79.380 notificações em 2015, um aumento de 194% em cinco anos.

A Análise de Recursos da Inspeção reduziu o passivo de 7.000 recursos que aguardavam instrução e análise para 800 recursos pendentes de avaliação entre 2011 e 2015.

## Ações de controle

A Anvisa tem como objetivo reduzir riscos à saúde da população. Assim, medidas de orientação e correção de problemas são comuns antes que sejam adotadas medidas punitivas ao setor produtivo.

Se necessário, as empresas são notificadas a apresentar um cronograma de adequação para as não-conformidades identificadas ou para as recomendações emitidas. A verificação de seu cumprimento é feita com a apresentação de documentos que evidenciem a correção implementada pelas empresas ou mediante uma nova inspeção.

As ações de fiscalização são realizadas a partir de denúncias relacionadas a eventos adversos, queixas técnicas ou publicidade irregular, que levem à suspeita de infrações sanitárias. Muitas dessas ações são realizadas

em parceria com as Vigilâncias Sanitárias de estados, Distrito Federal e municípios e, quando indicado, pelos órgãos policiais.

A constatação de irregularidades pode levar à suspensão da fabricação, comercialização, importação, divulgação e do uso dos produtos em todo o território nacional.

Em 2015, após identificação e classificação do risco sanitário envolvido com a utilização dos produtos denunciados, foram expedidas 305 Resoluções (Gráfico 9), sendo 46 para suspensão de publicidade irregular (Gráfico 10) e 170 para determinações de recolhimentos de produtos no mercado nacional (Gráfico 12). Os medicamentos foram os produtos que mais receberam determinação de recolhimento em 2014 e em 2015 (Gráfico 11) e os alimentos, os que mais receberam suspensão de propaganda irregular (Gráfico 10).

Gráfico 09 - Resoluções expedidas pela Anvisa em resposta às denúncias de produtos regulados, 2015

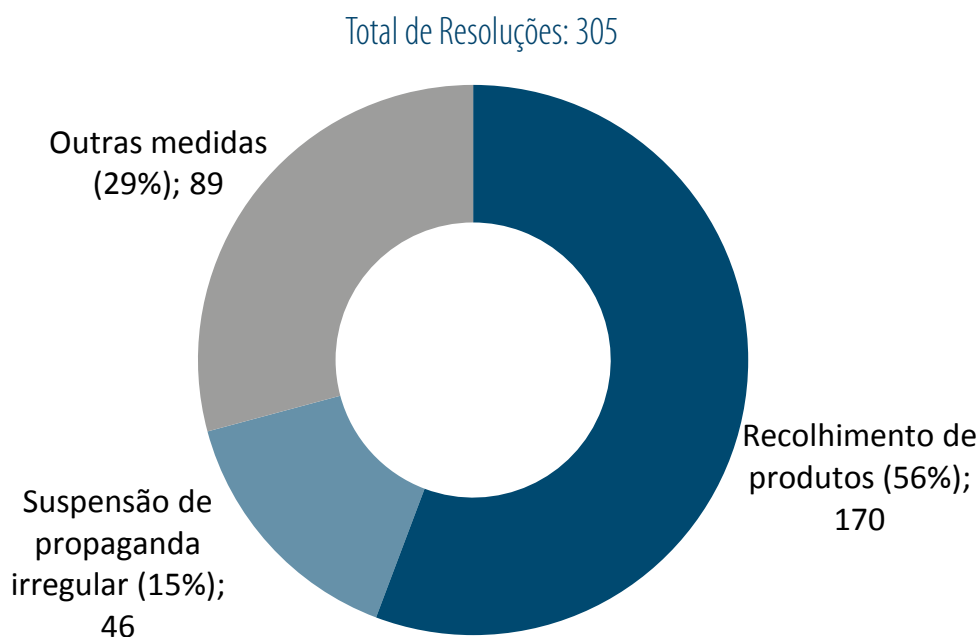
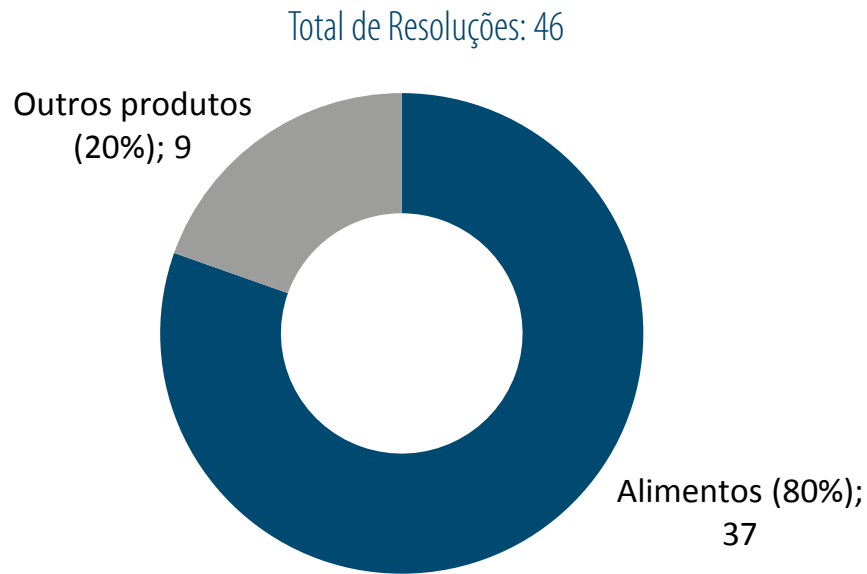


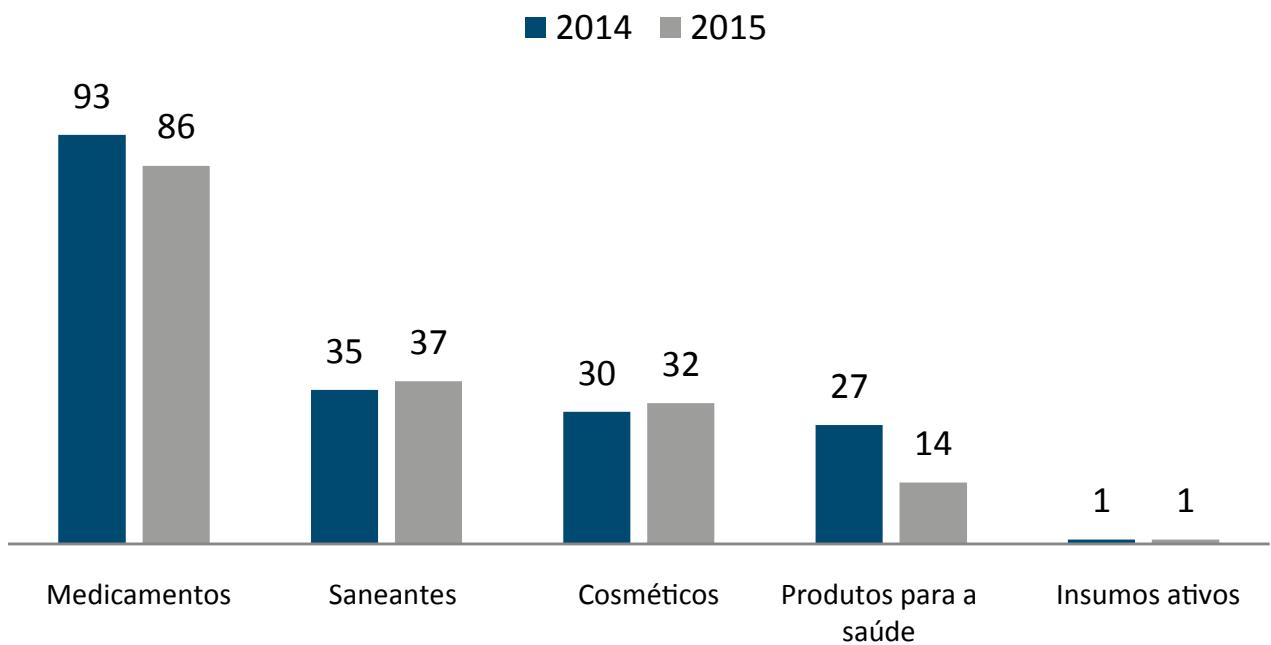


Gráfico 10 - Resoluções expedidas pela Anvisa para suspensão e propaganda irregular, 2015



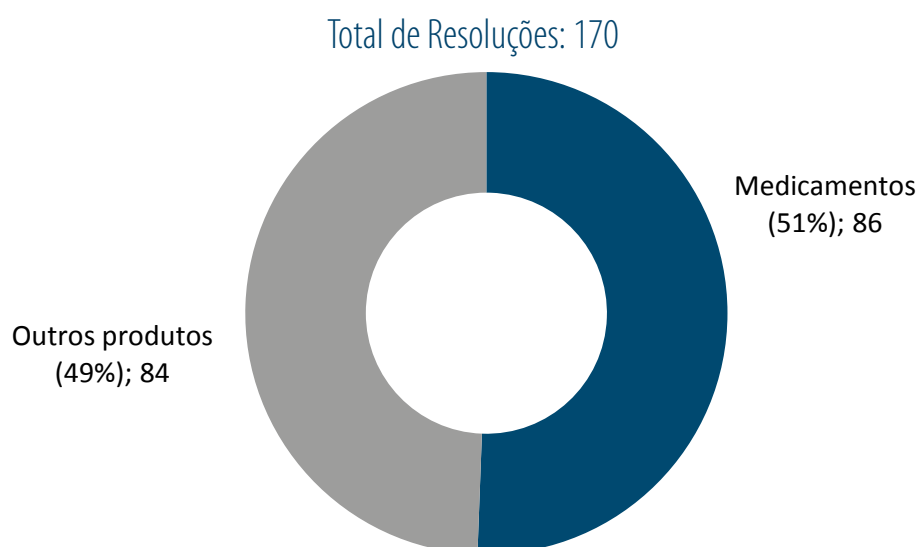
Fonte: GGFIS/Anvisa

Gráfico 11 - Resoluções expedidas pela Anvisa para recolhimento de produtos, 2014-2015



Fonte: GGFIS/Anvisa

Gráfico 12 - Resoluções expedidas pela Anvisa para recolhimento de produtos, 2015



Fonte: GGFIS/Anvisa

Com relação a inspeções investigativas, foram realizadas 28 ações, sendo 19 em indústrias e seis em outros ramos. O maior número de inspeções ocorreu em indústrias de produtos para saúde (nove) e de medicamentos (oito). Em 2015, depois da finalização de todas as investigações, foram gerados 345 despachos com sugestão de autuação de empresas. Ou seja, um aumento de 70% com relação a 2012, quando foram emitidos 203 despachos de autuação sanitária.

## Inspeções em Portos, Aeroportos e Fronteiras

No ano de 2015 foram realizadas 11.432 inspeções em instalações, prestadores de serviço e em meios de transporte de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras, contra 11.904 realizadas em 2014. A queda no número de inspeções se justifica por terem sido priorizados os objetos que representam um maior risco sanitário.

Com base em avaliações do índice de risco médio (percentual de não conformidades encontradas durante as inspeções), que se mantém constante nos últimos anos, a Anvisa direcionou seus esforços para garantir a qualidade sanitária dos portos e aeroportos brasileiros. As inspeções abrangem: aeronaves, embarcações, serviços de alimentação, vetores e água para consumo, resíduos sólidos, esgotamento sanitário, limpeza e desinfecção, climatização e meios de transporte terrestres.

No que diz respeito aos certificados de vacinação e profilaxia emitidos para viajantes, registra-se pouca variação nos últimos anos (Tabela 13).

No Relatório de Gestão da Anvisa - 2015, esses dados estão especificados por unidades da federação.

Tabela 13 – Certificado internacional de isenção de vacinação e profilaxia (CIIVP) e certificado internacional de vacinação e profilaxia (CIVP) emitidos pela Anvisa entre 2013 a 2015.

	2013	2014	2015
Isenção	1.292	1.338	1.487
Vacinação	335.083	360.328	318.053

Fonte: GGPAF/Anvisa

Sobre o registro de eventos em pontos de entrada no país no sistema Sagarana, 70% (450) dos casos suspeitos registrados de 2012 a 2015 não eram relevantes para a saúde pública. Dentre as doenças ou agravos de interesse à saúde pública destacam-se: malária (44 casos), surto de doença transmitida por alimento (37), dengue (21), doença meningocócica (20) e sarampo (16). Com um caso cada, foram registradas as seguintes doenças: aids, doença de chagas, hepatite B, leptospirose e rubéola.

## Monitoramento, um modo de acompanhar novos produtos no mercado

O monitoramento de produtos sujeitos à regulação em saúde após sua entrada no mercado é importante, sobretudo, porque permite a observação do seu comportamento e, assim, novas informações sobre o perfil de segurança desses produtos podem ser analisadas, possibilitando a retroalimentação dos sistemas de controle e melhor orientação dos cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

## Notivisa

Uma das principais fontes de dados sobre o comportamento dos produtos na fase de uso são as notificações de trabalhadores e de estabelecimentos de saúde, por meio do Sistema Notivisa. Em dez anos (2006 a 2015), foram realizadas 325.180 notificações no Notivisa, conforme demonstrado na Tabela 14. O maior número de notificações inseridas no sistema se refere a medicamentos, artigos médico-hospitalares, uso de sangue e componentes, intoxicações e assistência à saúde.

Tabela 14 – Notificações por ano e tipo de produto. Notivisa, Brasil, 2006 a 2015.

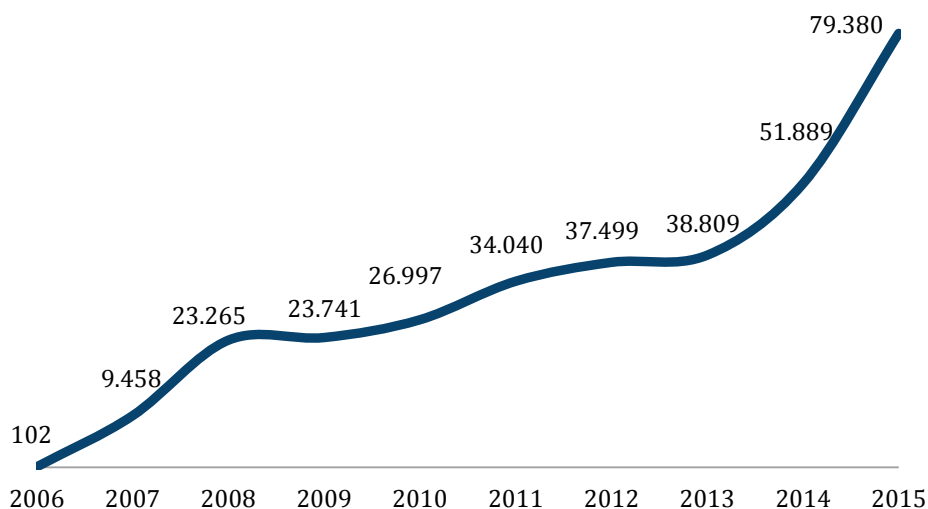
Produto	Ano										Total Geral
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	
Medicamento	54	2.172	5.705	7.593	9.581	12.506	13.340	14.754	17.052	17.132	99.889
Artigo Médico-Hospitalar	31	3.663	4.650	5.417	7.070	8.993	10.255	10.573	13.117	15.591	79.360
Uso de sangue ou componente	13	1.758	2.569	3.488	4.562	6.383	8.861	9.951	11.171	12.855	61.611
CIAT - Intoxicação	-	1.387	9.849	6.689	4.741	4.740	3.080	1.862	394	238	32.980
Assistência à Saúde (NSP)	-	-	-	-	-	-	-	-	8.466	31.917	40.383
Equipamento Médico-Hospitalar	2	304	246	160	268	832	954	1.052	969	898	5.685
Cosmético	1	21	66	171	251	221	256	239	211	278	1.715
Vacina e Imunoglobulina	1	60	42	37	264	144	387	101	114	135	1.285
Saneantes	-	48	91	140	215	118	178	148	176	224	1.338
Kit Reagente para Diagnóstico <i>in Vitro</i>	-	44	47	46	44	102	187	129	219	111	929
Agrotóxico	-	1	-	-	1	1	1	-	-	1	5
<b>Total Geral</b>	<b>102</b>	<b>9.458</b>	<b>23.265</b>	<b>23.741</b>	<b>26.997</b>	<b>34.040</b>	<b>37.499</b>	<b>38.809</b>	<b>51.889</b>	<b>79.380</b>	<b>325.180</b>

Fonte: GGMON/Anvisa

O Gráfico 13 indica uma tendência expressiva de aumento das notificações. Com relação à assistência à saúde, as notificações foram iniciadas em 2014, após implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente NSP, RDC nº 36/2013. Todos os incidentes com danos ou eventos adversos ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados. Os serviços também podem monitorar *near misses* (quase erros) utilizando a ferramenta disponibilizada pela Anvisa, mas somente os eventos graves ou óbitos são passíveis de análise mais detalhada pelo SNVS. O Boletim Informativo nº10, de dezembro de 2015, traz informações que podem contribuir para a avaliação dos

incidentes relacionados à assistência à saúde e para a adoção de medidas efetivas, como a observância das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Gráfico 13 - Evolução das notificações de produto ao Notivisa. Brasil, 2006 a 2015

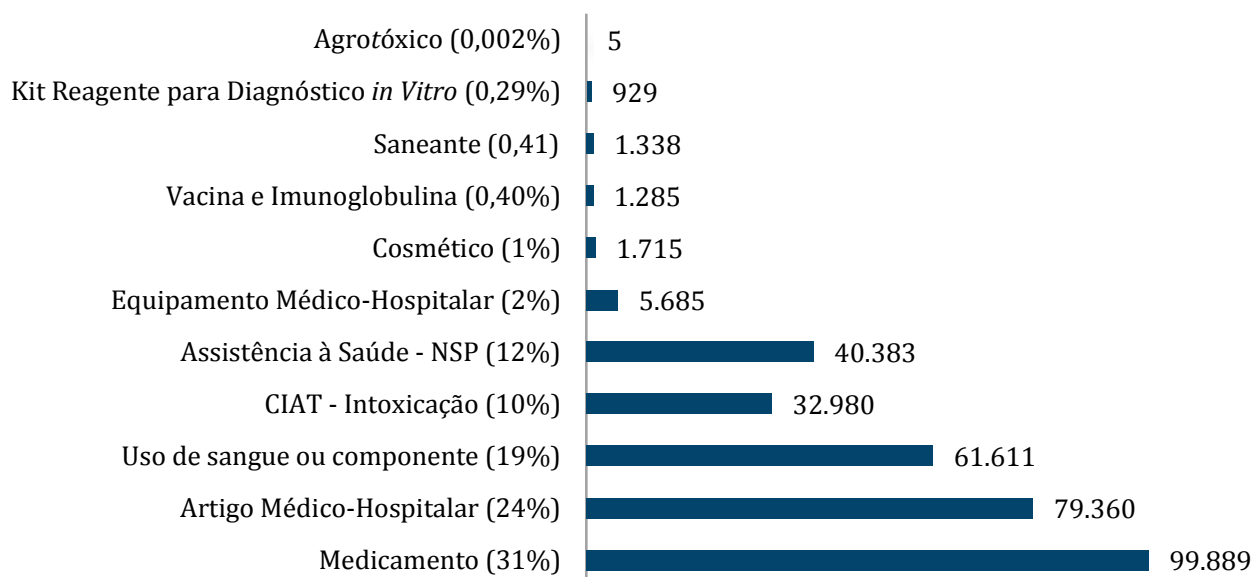


Fonte: GGMON/Anvisa.

No polo oposto, estão as notificações relativas aos agrotóxicos, que respondem por cinco notificações em dez anos. Ou seja, menos de um registro anual, a 0,002% em um universo de 325.180 registros (Gráfico 14), o que

pode ser explicado pela obrigatoriedade de notificação das intoxicações por agrotóxicos ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan).

Gráfico 14 - Total de Notificações Inseridas no Notivisa por Tipo do Produto. Anvisa, 2006 a 2015.



Fonte: GGMON/Anvisa.



## Detecção de rumores: uma estratégia inovadora de monitoramento e resposta a emergências em vigilância sanitária

O Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária – eVisa, inaugurado em agosto de 2014, havia detectado, até dezembro de 2015, 216 rumores com envolvimento de produtos e serviços sob regulação da Visa. Destes, 99 foram caracterizados como emergência e 56 ficaram sob monitoramento pelo Comitê de Monitoramento de Eventos (CME) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde.

Entre os eventos monitorados, merecem destaque a epidemia de ebola no oeste africano e a de microcefalia no Brasil, a contaminação de medicamentos e da solução de diálise peritoneal, reações adversas graves após uso de fórmula infantil da marca AMIX, óbitos relacionados à superdosagem de quimioterápicos, infecções relacionadas a micro-organismos multirresistentes, queixas técnicas de produtos para a saúde, problemas relacionados a assistência à saúde como perda da visão após mutirão de cirurgia de catarata em São Paulo e óbitos após mutirão de cirurgia abdominal em Rondônia. Esse trabalho é feito em parceria com o SNVS, a SVS/MS e outros órgãos da esfera federal, sendo uma importante estratégia para a resposta oportuna às emergências de saúde pública.

O e-Visa realiza o monitoramento ativo de informações 24 horas/dia nos sete dias da semana, por meio de captura eletrônica de dados (mídias eletrônicas, páginas de organismos de interesse), recebimento de notificações pelas unidades organizacionais da Anvisa, e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde. As informações são analisadas e classificadas utilizando procedimentos padronizados para classificação de eventos de saúde que tenham maior risco de produção/disseminação de doenças ou lesões.

O Centro coordenou a participação da Anvisa nos Jogos Mundiais dos Povos Indígenas em Tocantins e faz parte da Comissão da Anvisa para as Olimpíadas e Paralimpíadas de 2016.

## Estratégia Nacional para Redução do Sódio em Alimentos Processados

- Entre 2011 e 2015, foram retiradas 14.893 toneladas de sódio dos alimentos processados.
- A meta para 2020 é alcançar 28.562 toneladas.
- Foram iniciadas discussões para redução do açúcar.

Em cumprimento ao Termo de Compromisso para pactuação de estratégias para o monitoramento da redução do teor de sódio em alimentos processados, até 2015, a Anvisa publicou quadro Informes Técnicos (IT) com informações sobre o monitoramento das ações pactuadas. O acordo foi assinado em

2011 pelo Ministério da Saúde, a Anvisa, a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia), a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (Abima), a Associação Brasileira da Indústria de Trigo (Abitrigo) e a Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (ABIP).

Na terceira fase do acordo de redução de sódio, em que foram incluídas margarinas, cereais matinais, caldos (gel e cubos) e temperos prontos, 94,5% das 22 empresas analisadas atingiram a meta estabelecida.

A maior redução foi observada nos temperos, com queda de 16,35%, seguida pela margarina, com 7,12%. Outras categoriais também registraram queda: cereais matinais (5,2%), caldos e cubos em pó (4,9%), temperos em pasta (1,77%), tempero para arroz (6,03%). A única categoria que teve aumento na concentração de sódio (8,84%) foi a de caldos líquidos.

As indústrias que não alcançaram o resultado esperado foram notificadas pela Anvisa e

devem encaminhar uma justificativa e/ou uma nova estratégia para diminuir o sal nos alimentos produzidos. O acordo prevê mais uma etapa envolvendo produtos embutidos.

*Os produtos analisados continuam fazendo parte do programa, ainda com as metas alcançadas, e, a cada ano, as metas são reprogramadas para aumentar a retirada do sódio dos alimentos, medida importante para controle da hipertensão arterial.*

## Laboratórios de Saúde Pública ampliam a capacidade de análise

A Tabela 15 indica aumento importante da capacidade analítica dos Laboratórios de Saúde Pública para a pesquisa de micotoxinas em alimentos. O número total de amostras teve um aumento de 400%. O percentual de conformidade também aumentou, passando de 89% para 99% das amostras analisadas, se comparado ao período anterior.

Tabela 15 - Número de amostras analisadas pelos Laboratórios de Saúde Pública para pesquisa de micotoxinas e percentual de conformidade, nos períodos de 2010 a 2011 e de 2012 a 2015.

MICOTOXINA	Nº de Amostras 2010-2011	% Conformes	Nº de Amostras 2012-2015	% Conformes
Aflatoxina M1	38	100	99	100
Aflatoxinas B1, B2, G1, G2	246	89	780	98
Ocratoxina A	-	-	185	99
Deoxinivalenol	26	96	547	99
Fumonisinias	32	31	99	98
TOTAL	342	89	1.710	99

Fonte: GGALI/Anvisa

## Anvisa redefine processo de recolhimento de alimentos do mercado

A RDC nº 24 de 08 de junho de 2015 atribui ao setor produtivo a responsabilidade de recolhimento de alimentos e a comunicação do fato à Anvisa e aos consumidores.

Esta Resolução responde à necessidade de adoção de mecanismos eficientes de gestão de risco que desonerem o SNVS e de disciplina dos procedimentos para o rápido recolhimento de alimentos do mercado e comunicação imediata à Anvisa e aos consumidores. É uma medida que responsabiliza o setor produtivo pela oferta de produtos seguros e pela organização de sistemas de rastreabilidade de alimentos. Além disso, fortalece o controle sanitário de alimentos, em consonância com a recomendação da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação FAO/OMS e com as práticas adotadas por outros países.

O recolhimento voluntário é uma ação importante para a credibilidade das empresas no mercado.

Em 2015, a Agência acompanhou três ações de recolhimento voluntário de alimentos:

- Toddyinho Tradicional 200ml, distribuídos exclusivamente no Estado do Rio Grande do Sul. A empresa tomou medidas para comunicação do recolhimento, atendimento ao consumidor, intensificação do controle

de bloqueio e descarte dos produtos, recuperando 37,4% dos produtos distribuídos. Processo concluído.

- Sustap e Sustax-Bompreço. A Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Apevisa) informou que a empresa corrigiu os rótulos dos produtos, entregou a documentação com as medidas adotadas e fez a verificação no comércio. A empresa conseguiu recolher 79,9% dos produtos distribuídos. Processo concluído.
- Achocolatado em pó para dietas com restrição de açúcares. Foram distribuídas 48.000 unidades do produto em 23 estados. De acordo com o primeiro relatório de acompanhamento foram recolhidos 19,57% do total de unidades produzidas (recolhimento em acompanhamento).

Dentre os produtos com maior ocorrência de irregularidades na área de alimentos estão os suplementos vitamínicos e minerais, categoria de alimentos dispensada de registro pela RDC nº 27/2010. As irregularidades constatadas estão relacionadas à adição de compostos que necessitam de comprovação de segurança de uso, o que classifica o produto como novo alimento.

## Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde – Rede Sentinela

A Rede Sentinela funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta com o SNVS. Os serviços

que integram a Rede notificam e monitoram eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob regulação em saúde: medicamentos, vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfumes; artigos e equipamentos médico-hospitalares; kit reagente para diagnóstico in vitro; uso de sangue ou componentes; saneantes e agrotóxicos, realizando a vigilância dos produtos utilizados nos estabelecimentos de saúde.

As suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas são monitoradas e investigadas juntamente com as Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária. A conclusão das investigações pode levar à retirada do produto do mercado, à restrição de uso e de comercialização, entre outras intervenções.

#### Objetivos da Rede:

- Obter informações de qualidade sobre eventos adversos e queixas técnicas para subsidiar a tomada de decisão por parte do SNVS;
- Promover e divulgar o Sistema Notivisa, para consolidar a cultura da notificação;
- Contribuir para o aprimoramento do gerenciamento de risco nos serviços de saúde;
- Desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro;
- Cooperar para atividades de formação de pessoas, educação continuada e produção de conhecimento no âmbito da vigilância pós-mercado.

## Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde - Rede RM

A resistência microbiana é atualmente um dos maiores problemas na saúde global e o uso inadequado de antibióticos em humanos e animais está acelerando e agravando este problema. Um crescente número de infecções, tais como pneumonia, tuberculose e gonorreia, estão cada vez mais difíceis de tratar. No Brasil, de acordo com o Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 12, é elevado o percentual de resistência a antimicrobianos entre os microrganismos mais frequentemente notificados como agentes etiológicos das infecções primárias de corrente sanguínea detectadas por laboratório, associada ao uso de cateter venoso central em pacientes adultos hospitalizados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Nos serviços de saúde, a resistência a antimicrobianos aumenta o tempo de internação hospitalar, a mortalidade e o custo médico, o que torna prioridade o aprimoramento da vigilância. Nesse sentido, o Programa Nacional de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência (IRA) à Saúde para o triênio 2013-2015 estabeleceu como estratégia a consolidação do Sistema de Vigilância Epidemiológica das IRA e determinou como indicadores nacionais as Infecções Primárias de Corrente Sanguínea (IPCS) associadas ao uso de cateter venoso central e infecções do sítio cirúrgico no parto cesáreo em todo serviço de saúde com UTI.

Nos últimos 04 anos, houve crescimento gradativo do número de hospitais notificantes de IPCS, com acentuada elevação entre 2013 e 2014, o que pode ser explicado pela obrigatoriedade da notificação pelos hospitais com leitos de UTI e pelo aumento de ações de sensibilização realizadas pela Anvisa e coordenações estaduais, distrital e municipais. No entanto, há hospitais que deixaram de notificar ao longo dos anos. A adesão à notificação é baixa, assim como a regularidade mensal em muitos estados.

Todos os hospitais deveriam notificar mensalmente e, embora tenha havido melhoria, somente 65,3% dos hospitais mantiveram essa rotina. No entanto, tomando como base o indicador global, os dados apresentados mostram que as densidades de incidência em todas as UTI vêm diminuindo desde 2011. Apesar da possibilidade de subnotificação, a diminuição na densidade de incidência, mesmo com o aumento do número de hospitais notificantes nos últimos 04 anos, indica que essa redução pode ser real. Permanece, portanto, o desafio de implementação da vigilância nos serviços de saúde.





**RELACIONAMENTO  
COM O CIDADÃO**

Na Anvisa, os meios de comunicação direta com o público têm sido monitorados e avaliados sistematicamente, para que a oferta de serviços garanta o acolhimento e a busca de resposta imediata às demandas da população, de forma ágil e efetiva.

Em 251 dias úteis, foram registradas 314.755 chamadas telefônicas atendidas sem tempo de espera, superando a meta de até 30 segundos. Foram concluídos na primeira ligação 259.453 (82,4%) atendimentos, superando a meta programada de 80%.

Em 2015 não houve tempo de espera dos usuários no atendimento telefônico e o tempo médio de atendimento foi de 07 minutos e 45 segundos. O percentual de chamadas abandonadas foi de 0,04%, superando a meta contratual de até 5%. O atendimento foi mais ágil com relação ao ano de 2014, quando o tempo médio de espera dos usuários foi de 04 segundos, o tempo médio de atendimento foi de 07 minutos e 57 segundos e o índice de abandono foi de 0,65%.

671 atendimentos presenciais foram realizados na Agência

Em 2015, foram abertos 372.791 protocolos de atendimento, dos quais 84,43% foram realizados por telefone, 15,38% por meio eletrônico e 0,18% em atendimento presencial na Agência. Dos protocolos abertos por telefone, 82,44% foram respondidos e finalizados no ato da ligação, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada. Os demais (17,56%) não foram respondidos de imediato porque exigiam manifestação de unidade organizacional da Agência. No entanto, todos tiveram os prazos de resposta monitorados pela equipe de gestão do atendimento e 90,11% foram concluídos dentro do prazo estabelecido. Esse percentual foi consideravelmente maior que o de 2014, quando somente 75,21% dos protocolos foram respondidos dentro do prazo.

## Pesquisa de satisfação com usuários da Central de Atendimento

*Em todos os anos, de 2011 a 2015, entre 75% a 80% dos usuários informam que a Central de Atendimento facilitou o seu contato com a Anvisa e que a resposta foi dada imediatamente ou no prazo informado.*

A avaliação realizada em 2015 baseou-se em uma amostra de 3.939 usuários, selecionados aleatoriamente entre os que utilizaram a Central de Atendimento entre 1º. de janeiro e 30 de setembro de 2015. O questionário continha sete perguntas e os contatos foram realizados por telefone, com a possibilidade de entrevista agendada. Esta pesquisa é realizada todo ano e os resultados apresentados referem-se ao período de 2011 a 2015.

Em média, 86% dos entrevistados fez uso do serviço esporadicamente. Aproximadamente 30% das chamadas são provenientes de São Paulo e 15% de Minas Gerais, padrão que se repete em todos os anos, à exceção de 2013, quando o Rio de Janeiro ocupou o segundo lugar. A maioria dos contatos é realizada por pessoas que representam o setor regulado da empresa. Esse percentual, que nos anos anteriores não havia passado de 74%, alcançou 90,82% em 2015.

Com relação às dúvidas apresentadas, aproximadamente entre 70% e 76% afirmam que a resposta, na maioria das vezes, foi esclarecedora. Com relação ao serviço de

atendimento pelo telefone (0800) e pelo Portal da Anvisa, entre 71% e 79% dos entrevistados consideraram o serviço "ótimo" ou "bom".

Esses resultados indicam que a Central de Atendimento presta um serviço bem avaliado e que o setor regulado é o usuário mais frequente.

## Formas de Participação Cidadã nos Processos Decisórios

### Consultas Públicas

Em 2015, a Anvisa publicou 114 Consultas Públicas, entre propostas de textos normativos e não normativos. Em relação ao perfil de participação observa-se que, em 2014, cidadãos e cidadãs lideraram a participação com 66,5% do total de contribuições e, em 2015, 40% das contribuições foram trazidas por profissionais relacionados ao tema e 33% pelo setor regulado, somando 73%. Em 2014 e 2015, os amigos e colegas de trabalho são os principais instrumentos de divulgação das consultas à sociedade, seguido do Portal da Anvisa e do setor regulado (empresa ou entidade representativa). A divulgação pelo Portal da Anvisa, que ocupou o quinto lugar em 2014, passou para o segundo em 2015. A transparência ativa dos resultados das consultas públicas está inserida na Lei de Acesso à Informação, cujo monitoramento é realizado pela Controladoria Geral da União (CGU). Análises detalhadas sobre o assunto foram incluídas no Relatório de Gestão da Agência.

## Editais de Chamamento

Com o objetivo de subsidiar o processo de regulação sanitária e ampliar o espaço de discussão com a sociedade sobre temas regulados pela Anvisa, a Agência também publica Editais de Chamamento Público, que permitem o envio de manifestações, contribuições, dados e informações por agentes econômicos pelos demais atores da sociedade. Os editais são desenvolvidos utilizando o instrumento FormSUS e ocupam um espaço próprio no Portal da Anvisa. A participação nos editais pode variar por diversos motivos, inclusive pelo interesse do tema para a sociedade. Em 2014, foram publicados dois editais que receberam manifestação de 1.048 participantes. Já em 2015, o primeiro Edital (2/2015) contou com a participação de 5.409 interessados. O segundo Edital (4/2015) ficará aberto à participação até setembro de 2016. Os dois editais de chamamento relacionados à etapa de Diálogos Setoriais do processo de construção da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016, juntos, somaram 6.343 participações:

## Audiências Públicas

A audiência pública se destina a possibilitar a ampla participação da sociedade em reunião presencial para o debate público a respeito de proposta regulatória. Desse modo, a audiência cria um espaço para que todas as pessoas que possam ser afetadas pela atuação regulatória tenham oportunidade de se manifestar antes do desfecho do processo de tomada de decisão. E a Agência pode ter acesso, simultaneamente e em condições de igualdade, às mais variadas opiniões sobre a matéria debatida, em contato direto com os interessados.

A Audiência nº 01, de 06/05/2015, para debater a proposta de Resolução que dispõe sobre rotulagem de alergênicos, contou com 119 pessoas presentes e 1.788 acessos na transmissão pela internet, de acordo com informações fornecidas pelo Datasus/MS.



## Meios de acesso à Anvisa


- Central de Atendimento ao Público: via 0800 (7h30 às 19h30, em dias úteis)
- Fale Conosco: via formulário eletrônico disponível no Portal da Agência.
- Ouvidoria atende: via portal da Agência na internet
- Serviço de Informação ao Cidadão (SIC). Atendimento presencial na Agência
- E-SIC: serviço eletrônico de informação ao cidadão - via portal da transparência




Centra de Atendimento Anvisa: 0800-642-9782



[anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br)

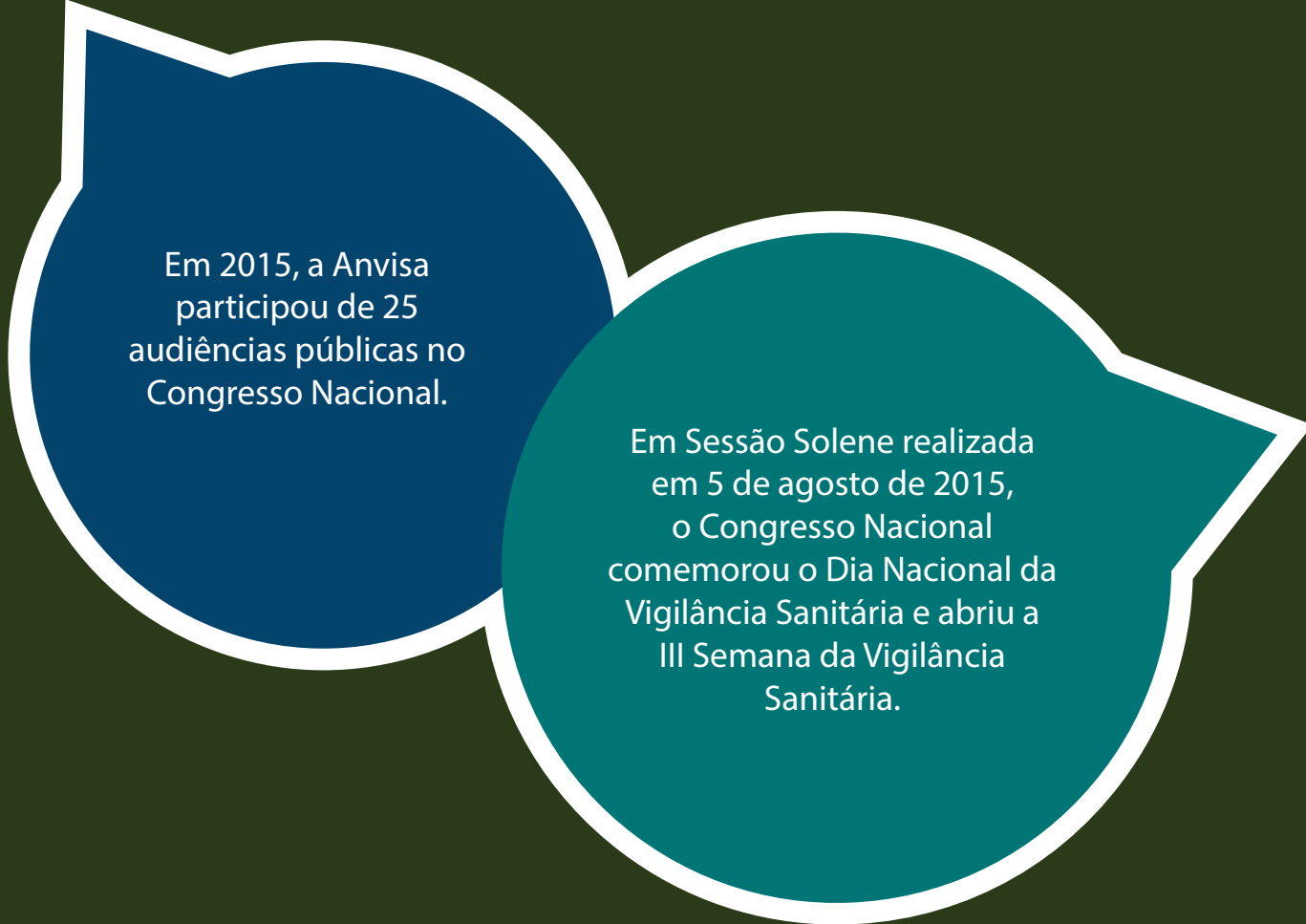


# INTERLOCUÇÃO COM O CONGRESSO NACIONAL



O diálogo com o Poder Legislativo é uma das prioridades da Anvisa. Desde 2009 são enviados comunicados eletrônicos personalizados a todos os parlamentares, com informações sobre os principais temas regulatórios e notícias da Anvisa, visando ao estreitamento da comunicação com esses interlocutores, que na atualidade têm ampliado o seu protagonismo em questões regulatórias.

Em 2015, a Anvisa participou de audiências no Congresso Nacional e, por meio da Assessoria Parlamentar da Agência, acompanhou projetos de interesse da vigilância sanitária. Dessa forma, a Anvisa procura contribuir para que as decisões do Congresso sejam tomadas com base em informações seguras, nas melhores práticas reconhecidas internacionalmente e nas evidências científicas disponíveis.



Em 2015, a Anvisa  
participou de 25  
audiências públicas no  
Congresso Nacional.

Em Sessão Solene realizada  
em 5 de agosto de 2015,  
o Congresso Nacional  
comemorou o Dia Nacional da  
Vigilância Sanitária e abriu a  
III Semana da Vigilância  
Sanitária.

## Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional

Entre os dias 03 e 07 de agosto de 2015, a Anvisa realizou a III Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional, sobre o tema *“Vigilância Sanitária e Regulação no Mundo Contemporâneo”*, com o objetivo geral de promover um amplo debate com o Parlamento sobre a regulação em saúde no mundo contemporâneo e prestar contas ao Congresso Nacional das atividades realizadas pela Agência. Além dos parlamentares,

participaram do evento representantes das entidades que compõem o SNVS, profissionais de saúde, Coordenadores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e das Capitais, do Conselho Consultivo e da Comissão Científica da Anvisa, da comunidade científica, da sociedade civil organizada, de instituições da administração pública e dos setores regulados pela Anvisa.

Em 2015, a Anvisa participou de 14 audiências no Congresso Nacional, sendo oito na Câmara e seis no Senado, onde foram discutidos 25 temas diferentes (Quadro 2), de interesse para a regulação em saúde.

Quadro 1 - Audiências públicas solicitadas à Anvisa pela Câmara dos Deputados e Senado Federal, em 2015.

Solicitante	Comissão	Temas
Câmara dos Deputados	Comissão de Agricultura, Pecuária Abastecimento e Desenvolvimento Rural - CAPADR	Aproveitamento de colostro para fins de alimentação humana. Consumo de leite. Consulta Pública da Anvisa nº 94/2015, que visa cancelar os informes de avaliação toxicológica de todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo paraquate e sais respectivos. Regulação e comercialização dos produtos da agricultura familiar voltados ao Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE). Impactos da broca do cafeeiro na cadeia do café. Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE).
	<i>A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania - CCJC</i>	Normas para realização de inseminação artificial e fertilização <i>in vitro</i> ; proibindo a gestação de substituição (barriga de aluguel) e experimentos de clonagem radical.
	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço - CDEICS	Implementação da logística reversa prevista na Lei da Política de Resíduos Sólidos.
	Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável - CMADS	Impactos ambientais provocados pela água de lastro despejada nos portos brasileiros.
	<i>Comissão de Legislação Participativa - CLP</i>	Políticas em Saúde.
	<i>Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência - CPD</i>	Ataxia de Friedreich. Alimentos para fins especiais: condições e medidas de acesso.
	Comissão parlamentar de Inquérito - CPI	Máfia das Órteses e Próteses no Brasil.
	<i>Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF</i>	Relatório de Atividades da Anvisa e Agenda Regulatória. Prescrição e efeitos decorrentes de uso de anticoncepcionais hormonais. Fosfoetanolamina sintética para o tratamento do câncer.



Solicitante	Comissão	Temas
Senado Federal	Comissão de Assuntos Sociais - CAS	Obesidade infantil / instrução do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 8/2015, que determina que as embalagens de bebidas açucaradas advertam sobre os malefícios do consumo abusivo dessas bebidas.
	Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática - CCT	Selo identificador da origem transgênica de bens de consumo nos rótulos frontais.
	CCT	Uso de animais em pesquisas.
	CAS	Pesquisas médico-farmacológica-clínicas com a droga fosfoetanolamina sintética.
	Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa - CDH	Assistência cirúrgica aos pacientes com doenças cardiovasculares.
	Comissão de Educação - CE	Restringe a venda de esteroides. Medicamentos genéricos para a agropecuária.
	Comissão de Agricultura e Reforma Agrária - CRA	Proteção e promoção da saúde através da vigilância sanitária. Registro de agrotóxicos, alternativas de aprimoramento.

Fonte: ASPAR/Anvisa



**CONCLUSÃO**

A globalização e, com ela, a grande movimentação de pessoas entre países e continentes, fazem com que os desafios da regulação em saúde sejam cada vez mais complexos. Sendo uma das maiores agências reguladoras do mundo, em função de suas atribuições legais, a Anvisa, que compõe e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, se depara com a necessidade de manter um corpo técnico altamente qualificado e em número suficiente para realização das tarefas cotidianas, assim como de lidar com os desafios emergentes. Porém, o contexto nacional e internacional exige que, para além do fortalecimento da força de trabalho, sejam discutidas e implementadas estratégias inovadoras e um modelo de regulação mais apropriado, que responda às questões apresentadas pela sociedade.

No Brasil, o modelo de regulação em saúde, além do tratamento de questões prioritárias, em resposta à missão e aos valores institucionais, busca compartilhar responsabilidades com o setor regulado e com a população. No âmbito da gestão e da regulação sanitária, é necessário avançar na institucionalização do planejamento como instrumento gerencial para decisões estratégicas; na busca permanente de inovação tecnológica; na desburocratização continuada de processos regulatórios; e na incorporação e uso sistemático das melhores práticas reconhecidas internacionalmente e das evidências científicas disponíveis.

No que diz respeito ao relacionamento com a sociedade, é preciso fortalecer os mecanismos de consulta e melhorar as estratégias de comunicação e transparência. Há que se fazer o debate sobre o risco sanitário sob vários aspectos, dentre os quais: novas práticas de mercado que podem beneficiar a população; normas mais flexíveis dentro dos limites de segurança; maior responsabilidade do setor produtivo com o que é colocado no mercado; a valorização do consumidor e de suas escolhas. Com a pergunta "*Que modelo de regulação em saúde é melhor para o país neste momento?*", deve-se atravessar as portas da instituição em busca de uma ação coordenada e de resultados efetivos.



**ANEXOS**

## Anexo 1 – Medicamentos novos registrados pela Anvisa em 2015.

nº	Nome	Substância	Data registro	Usos
1	Stivarga®	Regorafenibe monoidratado	12/15	Antineoplásico
2	Inlyta®	Axintinibe	12/2015	Antineoplásico
3	Cosentyx®	Secuquinumabe	12/2015	Psoríase
4	Anoro® Ellipta	Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol	12/2015	DPOC
5	Eperzan®	Albiglutida	11/2015	Diabetes tipo II
6	Brintellix®	Bromidrato de vortioxetina	10/15	TDM
7	Xigduo XR	Dapagliflozina + cloridrato de metformina	10/15	Diabetes tipo II
8	Ofev®	Esilato de nintedanibe	10/15	Antineoplásicos
9	Jakavi®	Fosfato de ruxolitinibe	10/15	Antineoplásicos
10	Adempas®	Riociguate	10/2015	HPTEC
11	Becenun®	Carmustina	10/2015	Tumores cerebrais
12	Fiprima	Filgrastim	10/2015	Neutropenia
13	Xyntha®	Alfamoroctocogue	09/15	Anti-Hemorrágicos
14	Keppra®	Levetiracetam	08/15	Anticonvulsivante
15	Imbruvica®	Ibrutinibe	07/2015	Antineoplásico
16	Xofigo®	Cloreto de rádio (223 Ra)	07/2015	Radiofármaco (antitumoral)
17	Sylvant®	Siltuximabe	25/05/15	DCM
18	Remsima	Infliximabe	27/04/15	Artrites, psoríase; doença de Crohn, colites
19	Viekira Pak	Ombitasvir, veruprevir, ritonavir, dasabuvir	22/04/15	Hepatite C

Anexo 2 - Medicamentos genéricos inéditos (substância ativa ou associação inédita) registrados pela Anvisa, em 2015

	Princípio ativo	Forma farmacêutica	Referência	Data	Usos
1	Acetato de caspofungina	Pó para solução injetável	Cancidas	05/01/2015	Anti-fúngicos
2	Cloridrato de epinastina	Solução oftálmica	Relestat	05/01/2015	Antialérgicos tópicos
3	Maleato de fluvoxamina	Comprimido revestido	Luvox	12/01/2015	Antidepressivos
4	Baclofeno	Comprimido	Lioresal	19/01/2015	Relaxantes musculares
5	Ciclesonida	Suspensão nasal local - spray dose controlada	Omnaris	19/01/2015	Terapia nasal de ação específica
6	Dienogeste	Comprimido revestido	Allurene	19/01/2015	Progestágenos
7	Pitavastatina cálcica	Comprimido revestido	Livalo	19/01/2015	Antilipêmicos
8	Cloridrato de propafenona	Comprimido revestido	Ritmonorm	18/02/2015	Antiarrítmicos
9	Cloridrato de remifentanila	Pó para solução injetável	Ultiva	18/02/2015	Analgésicos
10	Estradiol + didrogesterona	Comprimido revestido	Femoston	02/03/2015	Estrógenos
11	Cloridrato de trazodona	Comprimido	Donaren	09/03/2015	Antidepressivos
12	Cloridrato de olopatadina	Solução oftálmica	Patanol	23/03/2015	Alergênico
13	Didrogesterona	Comprimido revestido	Duphaston	23/03/2015	Progestágenos
14	Ezetimiba	Comprimido	Ezetrol	23/03/2015	Antilipêmicos



	Princípio ativo	Forma farmacêutica	Referência	Data	Usos
15	Losartana potássica + besilato de anlodipino	Comprimido revestido	Branta	06/04/2015	Anti-hipertensivos
16	Difosfato de cloroquina	Comprimido revestido	Lqfex - cloroquina	20/04/2015	Dermatológica
17	Bromidrato de galantamina	Cápsula dura de liberação prolongada	Reminyl er	04/05/2015	Tratamento para Alzheimer
18	Cloridrato de palonosetrona	Solução injetável	Onicit	04/05/2015	Antieméticos e antinauseantes
19	Isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína	Colutório spray	Hexomedine	11/05/2015	Antifécciosos e antissépticos
20	Racecadotriila	Cápsula dura	Tiorfan	11/05/2015	Antidiarréicos
21	Capecitabina	Comprimido revestido	Xeloda	08/06/2015	Antineoplásicos
22	Aztreonam	Pó para solução injetável	Azeus	06/07/2015	Antibióticos
23	Colistimetato de sódio	Pó para solução injetável e para inalação	Promixin	13/07/2015	Antibióticos
24	Deferasirox	Comprimido para suspensão oral	Exjade	20/07/2015	Hemossiderose transfusional
25	Valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino	Comprimido revestido + comprimido simples	Diovan triplo	10/08/2015	Anti-hipertensivos
26	Besilato de levanlodipino	Comprimido	Novanlo	31/08/2015	Anti-hipertensivos

	Princípio ativo	Forma farmacêutica	Referência	Data	Usos
27	Cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina + fosfato dissódico de dexametasona + cianocobalamina	Solução injetável	Dexa-citocneurin nff	21/09/2015	Produtos à base de vit b 12
28	Dipropionato de beclometasona	Solução aerossol para inalação oral	Clenil hfa	05/10/2015	Antiasmáticos
29	Dicloridrato de trimetazidina	Comprimido revestido, comprimido revestido de liberação prolongada	Vastarel	26/10/2015	Antianginosos e vasodilatadores
30	Metilsulfato de neostigmina	Solução injetável	Prostigmine	23/11/2015	Antimiastênicos e descurarizantes
31	Progesterona	Cápsula mole	Utrogestan	30/11/2015	Progestágenos
32	Cloridrato de cetamina	Solução injetável	Ketamin	30/11/2015	Anestésicos
33	Carisoprodol + diclofenaco sódico + paracetamol + cafeína	Comprimido	Tandrilax	07/12/2015	Antinflamatórios
34	Fosfomicina trometamol	Granulado	Monuril	21/12/2015	Antibióticos
35	Testosterona	Gel	Androgel	21/12/2015	Hormônios

Fonte: GGMed/Anvisa

### Anexo 3 - Medicamentos genéricos inéditos (forma farmacêutica inédita) registrados pela Anvisa, em 2015

	Princípio ativo	Forma farmacêutica	Referência	Data
		Comprimido		
1	Hemifumarato de quetiapina	revestido de liberação prolongada	Seroquel XRO	19/01/2015
2	Cloridrato de moxifloxacino	Solução injetável	Avalox	19/01/2015
		Comprimido		
3	Dicloridrato de pramipexol	revestido de liberação prolongada	Sifrol ER	23/03/2015
4	Oxcarbazepina	Suspensão oral	Trileptal	23/03/2015
5	Fenofibrato	Comprimido revestido	Lipidil	20/04/2015
		Pó para solução injetável		
6	Azitromicina		Zitromax	27/04/2015
		Comprimido		
7	Divalproato de sódio	revestido de liberação prolongada, cápsula dura de liberação prolongada	Depakote	06/07/2015
8	Fenobarbital	Solução injetável	Gardenal	17/08/2015
		Pó para solução injetável		
9	Colistimetato de sódio		Colis-Tek	31/08/2015
10	Policresuleno + cloridrato de cinchocaína	Supositório retal	Proctyl	09/09/2015
11	Aciclovir	Pomada oftálmica	Zovirax	20/10/2015
12	Carbonato de lítio	Comprimido de liberação prolongada	Carbolitium	26/10/2015

Fonte: GGMed/Anvisa

#### Anexo 4 - Principais Instrumentos Normativos Publicados pela Anvisa em 2015

RDC nº 05/2015 - Dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares de categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.

RDC nº 06/2015 - Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

RDC nº 07/2015 - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

RDC nº 09/2015 - Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

RDC nº 10/2015 - Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

RDC nº 14/2015 - Dispõe sobre a advertência sanitária que deve ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

RDC nº 15/2015 - Estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento designados "produtos infantis".

RDC nº 16/2015 - Dispõe sobre a fiscalização sanitária na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária nas situações em que for decretada calamidade pública, com

risco de desabastecimento para atendimento das necessidades básicas da população.

RDC nº 17/2015 - Define critérios e procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

RDC nº 20/2015 - Altera a RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos, classificados como novos genéricos e similares.

RDC nº 21/2015 - Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

RDC nº 22/2015 - Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e da outras providências.

RDC nº 23/2015 - Altera a resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre as normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.

RDC nº 24/2015 - Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

RDC nº 25/2015 - Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à notificação de gases medicinais estabelecidos na resolução - RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011.

RDC nº 26/2015 - Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

RDC nº 30/2015 - Altera a resolução – RDC nº302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

RDC nº 33/2015 - Altera a resolução da diretoria colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.

RDC nº 34/2015 - Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de expedientes farmacêuticos.

RDC nº 35/2015 - Dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea).

RDC nº 36/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnósticos in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

RDC nº 37/2015 - Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

RDC nº 40/2015 - Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

RDC nº 41/2015 - Estabelece normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no país.

RDC nº 42/2015 - Dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.

RDC nº 43/2015 - Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos em massa.

RDC nº 45/2015 - Dispõe sobre a alteração da resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de três lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pelas empresas detentoras de registro.

RDC nº 48/2015 - Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2015.

RDC nº 50/2015 - Dispõe sobre a atualização do anexo III, indicações previstas para tratamento com a talidomida, da RDC nº11, de 22 de março de 2011.

RDC nº 52/2015 - Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV - vírus da imunodeficiência humana para fins de triagem, e dá outras providências.

RDC nº 53/2015 - Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares e dá outras providências.

RDC nº 55/2015 - Dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico.

## Anexo 5 - Principais Publicações Institucionais de 2015

- Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil
- Guia de orientações às farmácias de manipulação.
- Formulário eletrônico para preenchimento e envio do relatório semestral sobre suspeitas de reações adversas aos anorexígenos.
- Guia de Procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira
- Guia Regional da Anvisa para o Piloto do *International Medical Device Regulators Forum Table of Contents*
- Guia de Bolso da Saúde do Viajante
- Guia de Alimentos e Vigilância Sanitária
- Guia de Notificação de Reações Adversas no Tratamento da Hepatite C
- Guia nº1 - Relatório Sumário de Validação do Processo de Fabricação de Medicamentos
- Guia nº2 - Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos
- Guia nº3 - Desfechos para Estudos Clínicos de Medicamentos Oncológicos
- Guia nº4 - Obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos



## FONTES DE INFORMAÇÃO

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades – 2014**. Brasília: Anvisa, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Agenda Regulatória. Ciclo Quadrienal 2013-2016. Biênio 2015-2016**. Brasília: Anvisa, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Gestão – 2015**. Brasília, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária. Desafios e Tendências. De qual Vigilância sanitária o Brasil Precisa?** Textos de Referência. Brasília. Anvisa, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Alimentos - GGALI. **Relatório de Atividades. Ano 2015**. Brasília, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa - GGCIPI. **Plano de Pesquisa. Biênio 2015-2016**. Brasília: Anvisa, 2015.

### Documentos internos

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIPI. **Oficinas de Avaliação**. Brasília, 26/11/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIPI. **Diretrizes, Critérios e Fluxo para Produção de Pesquisa na Anvisa**. Brasília, 12/02/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIPI. **Relatório Recomendativo. Edital de chamamento interno nº 05/2015**. Brasília, 27/02/2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIPI. **Relatório Recomendativo Acerca dos Projetos de Interesse da Anvisa no âmbito do PROADI/SUS para o Triênio 2015-2017**.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIPI. **Iniciativas de estruturação do processo de consultoria ad hoc na Anvisa**. Brasília, 04/12/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Superintendência de Inspeção Sanitária. SUINP. **Relatório Executivo 2015**. Brasília, 15/01/2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPEP. **Problemas Estratégicos**. Brasília, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria de Planejamento – Aplan. **Cadeia de valor**. Brasília, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria de Planejamento – Aplan. **Notícias sobre as atividades realizadas pela Anvisa**. Portal Web e da Intravisa. Documento organizado para subsidiar a elaboração do Relatório de Atividades 2015.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Abia – Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação

ABIMA – Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias

ABITRIGO – Associação Brasileira da Indústria de Trigo

ABIP – Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria

Abrasel – Associação Brasileira de Bares e Restaurantes

ADI – Avaliação de Desempenho institucional

AE – Autorização Especial

AF – Autorização de Funcionamento

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa

AGU – Advocacia-Geral da União

Aids – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANSM – *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APEVISA – Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária

Aplan – Assessoria de Planejamento

Aspar – Assessoria Parlamentar

Audit – Auditoria Interna

BRICS – Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul

Canais – Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários

CAPADR – Comissão de Agricultura, Pecuária Abastecimento e Desenvolvimento Rural

CAS – Comissão de Assuntos Sociais

CBD – Canabidiol

CBPF – Certificação de Boas Práticas de Fabricação

CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania

CCT – Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática

CCVISA – Comissão Científica em Vigilância Sanitária

CDEICS – Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço

CDH – Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

CE – Comissão de Educação

CGU – Controladoria Geral da União

CIAT – Centro de Informação Toxicológica

CIIVP – Certificado Internacional de Isenção de Vacinação e Profilaxia  
CIVP – Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia  
CLP – Comissão de Legislação Participativa  
CMADS – Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável  
CME – Comitê de Monitoramento de Eventos  
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos  
CNI – Confederação Nacional da Indústrias  
Coate – Coordenação de Atendimento ao Público  
Conasems – Conselho Nacional de Secretaria Municipais de Saúde  
Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS  
CP – Consulta Pública  
CPD – Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência  
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito  
CRA – Comissão de Agricultura e Reforma Agrária  
CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família  
Datusus – Departamento de Informática do SUS  
DF – Distrito Federal  
Dicol – Diretoria Colegiada  
DVI – *Dengue Vaccine Initiative*  
eVisa – Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em E-SIC – Serviço Eletrônico de informação ao Cidadão  
FAO – Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação  
FDA – *Food and Drug Administration* (EUA)  
Fifa – *Fédération Internationale de Football Association*  
Finep – Financiadora de Estudos e Projetos  
FormSUS – Sistema de Criação de Formulários do Datusus  
FPO – Ficha de Programação Físico Orçamentária  
GM – Gabinete do Ministro  
Gecos – Gerência de Cosméticos  
Gesam – Gerência de Saneantes  
GGALI – Gerência Geral de Alimentos  
GGCIP – Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa  
GGCOF – Gerência Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

GGFIS – Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
GGGAF – Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira  
GGMED – Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos  
GGMON – Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária  
GGREG – Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias  
GGTAB – Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco  
GSTCO - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos  
GTI-OPME – Grupo de Trabalho Interinstitucional OPME  
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana  
HPRA – Autoridade regulatória de produtos para a saúde da Irlanda  
HPV – *Human Papiloma Vírus*  
ICMRA – Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos  
IDIM – Índice de Desempenho Institucional Médio  
IFA – Insumos Farmacêuticos Ativos  
IN – Instrução Normativa  
INOVA – Plano Inova Empresa  
IRA – Infecção Relacionada à Assistência à Saúde  
IT – Informe Técnico  
IVI – *Internacional Vaccine Institute*  
IPCS – Infecções Primárias de Corrente Sanguínea  
MARP – Método de Avaliação de Risco Potencial  
MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*  
MS – Ministério da Saúde  
MP – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão  
Notivisa – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária  
NSP – Núcleo de Segurança do Paciente  
OE – Objetivo Estratégico  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais  
PAF – Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados  
PE-Anvisa – Planejamento Estratégico da Anvisa  
PIB – Produto Interno Bruto  
PF-VISA – Piso Fixo da Vigilância Sanitária  
Plansan – Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional  
PLS – Projeto de Lei do Senado

PNAE – Programa Nacional de Alimentação Escolar  
PNS – Plano Nacional de Saúde  
POP – Procedimento Operacional Padrão  
PPA – Plano Plurianual  
PROADI – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde  
PROCR – Unidade Organizacional da Procuradoria Federal junto à Anvisa  
PV-Visa – Piso Variável da Vigilância Sanitária  
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada  
RE – Resolução  
Reblas – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde  
RI – Regimento Interno  
RM – Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde  
RNLVISA – Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária  
SCNES – Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde  
Seges – Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento  
SIA/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais  
SIC – Serviço de Informação ao Cidadão  
Sinan – Sistema de Informação de Agravos de Notificação  
SGQ – Sistema de Garantia da Qualidade  
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
STCO – Sangue, Tecidos, Células e Órgãos  
SUS – Sistema Único de Saúde  
SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde  
TFVS – Taxa de Fiscalização e Inspeção em Vigilância Sanitária  
TGA – *Therapeutic Goods Administration*  
THC – *Tetrahydrocannabinol*  
UE – União Europeia  
USP – Universidade de São Paulo  
UTI – Unidade de Terapia Intensiva  
Visa – Vigilância Sanitária

## Lista de gráficos

Gráfico 1 - Número de participantes do Ciclo de Debates sobre Vigilância Sanitária. Anvisa, 2015 .....	36
Gráfico 2 - Registro de medicamentos concedidos pela Anvisa entre 2010 e 2015 .....	43
Gráfico 3 - Registro de medicamentos concedidos por categoria regulatória. Anvisa, 2010 a 2015 .....	44
Gráfico 4 - Genéricos Inéditos Registrados entre 2011 e 2015 .....	45
Gráfico 5 - Entrada, Saída e Estoque de Petições para Cosméticos. Anvisa, 2015 .....	50
Gráfico 6 - Número de Cosméticos notificados e de renovações regularizadas Anvisa, 2015 .....	50
Gráfico 7 - Entrada, Saída e Estoque de Petições na Área de Saneantes. Anvisa, 2015 .....	51
Gráfico 8 - Evolução do prazo médio de concessão de AFE pela Anvisa, entre outubro de 2012 a outubro de 2015 .....	54
Gráfico 09 - Resoluções expedidas pela Anvisa em resposta às denúncias de produtos regulados, 2015 .....	71
Gráfico 10 - Resoluções expedidas pela Anvisa para suspensão e propaganda irregular, 2015 .....	72
Gráfico 11 - Resoluções expedidas pela Anvisa para recolhimento de produtos, 2014-2015 .....	72
Gráfico 12 - Resoluções expedidas pela Anvisa para recolhimento de produtos, 2015 .....	73
Gráfico 13 - Evolução das notificações de produto ao Notivisa. Brasil, 2006 a 2015 .....	76
Gráfico 14 - Total de Notificações Inseridas no Notivisa por Tipo do Produto. Anvisa, 2006 a 2015 .....	76



## Lista de tabelas

Tabela 1 - Evolução do número de projetos de pesquisa, por área demandante. Anvisa, 2012 a 2015. ....	27
Tabela 2 - Percentual de alcance das metas em cada ciclo de planejamento da Anvisa. Avaliação de Desempenho Institucional da Anvisa, 2010 a 2015 .....	29
Tabela 3 – Conceitos obtidos pela Anvisa no alcance das metas do Contrato de Gestão, exercício de 2014-2015 .....	29
Tabela 4 - Orçamento da Anvisa segundo origem do recurso, 2010-2015 .....	30
Tabela 5 - Receita proveniente das taxas de registro, fiscalização e inspeção em vigilância sanitária segundo área de atuação, 2015 .....	31
Tabela 6 - Principais despesas da Anvisa por tipo, 2010-2015 .....	31
Tabela 7 - Série histórica do número de notificações, alterações e renovações de produtos de baixo risco. Anvisa, 2010 a 2015 .....	52
Tabela 8 - Produtos fumígenos derivados do tabaco cadastrados pela Anvisa em 2015 .....	52
Tabela 9 - Série Histórica de Registros e Renovações de Produtos Derivados do Tabaco. Anvisa, 2009 a 2015 .....	53
Tabela 10 - Quantitativo, Autorizações de Funcionamento de Empresa, por tipo de solicitação. Anvisa, 2014 e 2015 .....	54
Tabela 11 - Quantitativo de Autorizações de Funcionamento de Empresa enquadradas na RDC nº 345/2002(1), por ano e tipo de petição. Anvisa, 2014 e 2015 .....	55
Tabela 12 - Normativas Publicadas na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos. Anvisa, 2014 e 2015 .....	64
Tabela 13 - Certificado internacional de isenção de vacinação e profilaxia (CIIVP) e certificado internacional de vacinação e profilaxia (CIVP) emitidos pela Anvisa entre 2013 a 2015 .....	74
Tabela 14 - Notificações por ano e tipo de produto. Notivisa, Brasil, 2006 a 2015 .....	75
Tabela 15 - Número de amostras analisadas pelos Laboratórios de Saúde Pública para pesquisa de micotoxinas e percentual de conformidade, nos períodos de 2010 a 2011 e de 2012 a 2015 .....	78

[anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO  
DA **SAÚDE**

