

Audiência Pública
Senado Federal
Comissão de Assuntos Econômicos
Subcomissão de Marcos Regulatórios

Brasília, 1º de outubro de 2007





Autarquia sob regime especial

- Independência administrativa e autonomia financeira (vinculada ao Ministério da Saúde)
- Estabilidade dos dirigentes
- Predominância de critérios técnicos de decisão
- Estabilidade e previsibilidade do processo regulatório

Maior Agência Reguladora

Oito anos de existência (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

A ANVISA



Diretoria da Anvisa

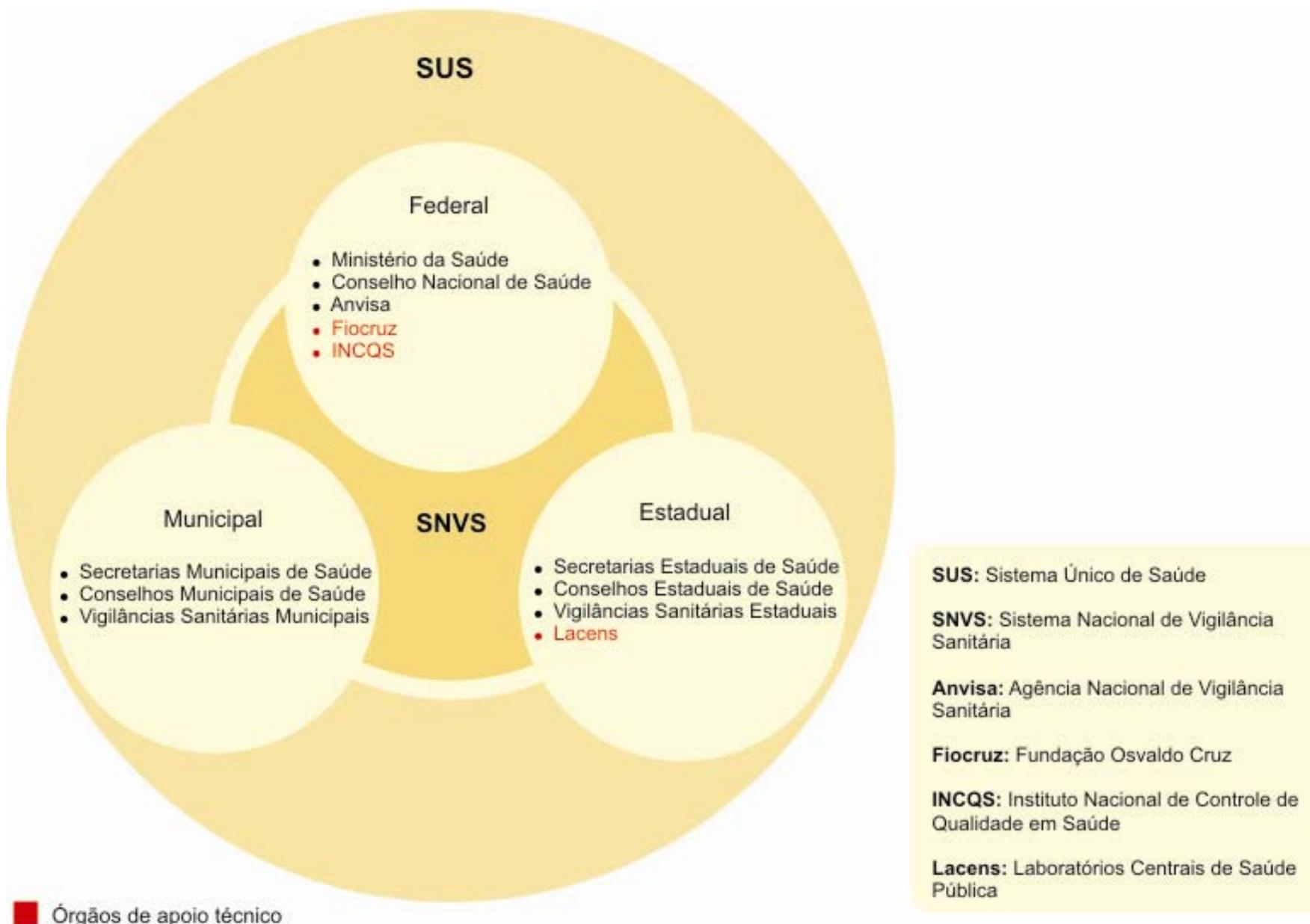
- Diretoria colegiada composta por cinco integrantes
- Decisões em sistema de colegiado, por maioria simples
- Sabatina no Senado Federal
- Mandato estável de três anos, com possibilidade de recondução
- Diretor-presidente designado pelo presidente da República para cumprir mandato



Singularidades em relação às outras agências:

- Regulação Econômica do Mercado e Regulação Sanitária
- Atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que envolvem a saúde da população brasileira
- Coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e integra o Sistema Único de Saúde
- Atua na proteção e defesa do consumidor

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –SNVS





ÁREAS DE ATUAÇÃO DA ANVISA

- Medicamentos
- Serviços de saúde
- Cosméticos
- Saneantes
- Alimentos
- Derivados do tabaco
- Produtos médicos
- Sangue e hemoderivados

ÁREAS DE ATUAÇÃO DA ANVISA



- Monitoramento de preços de medicamentos
- Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
- Ambientes, processos, insumos e tecnologias
- Anuência prévia para patentes (produtos e processos farmacêuticos do INPI)
- Fiscalização da propaganda de produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária



POLÍTICA E REGULAÇÃO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Política de Estado

- **Integrante e indissociável do SUS**

- Constituição Federal
- Lei Orgânica da Saúde
- Lei de criação do SNVS e Anvisa

- **Plano Plurianual (PPA) e Plano Nacional de Saúde (PNS)**

- **Controle Social (Lei 8142/1990):** Conferências de Saúde

Objetivos da regulação

- **Proteção e promoção da saúde da população**

- **Acesso, segurança e qualidade de produtos e serviços**

MARCAS DE GESTÃO

EXCELÊNCIA

DESCENTRALIZAÇÃO

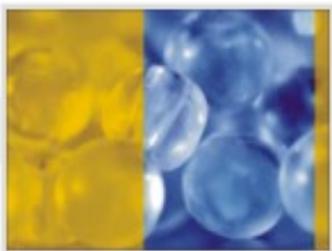
TRANSPARÊNCIA





EXCELÊNCIA

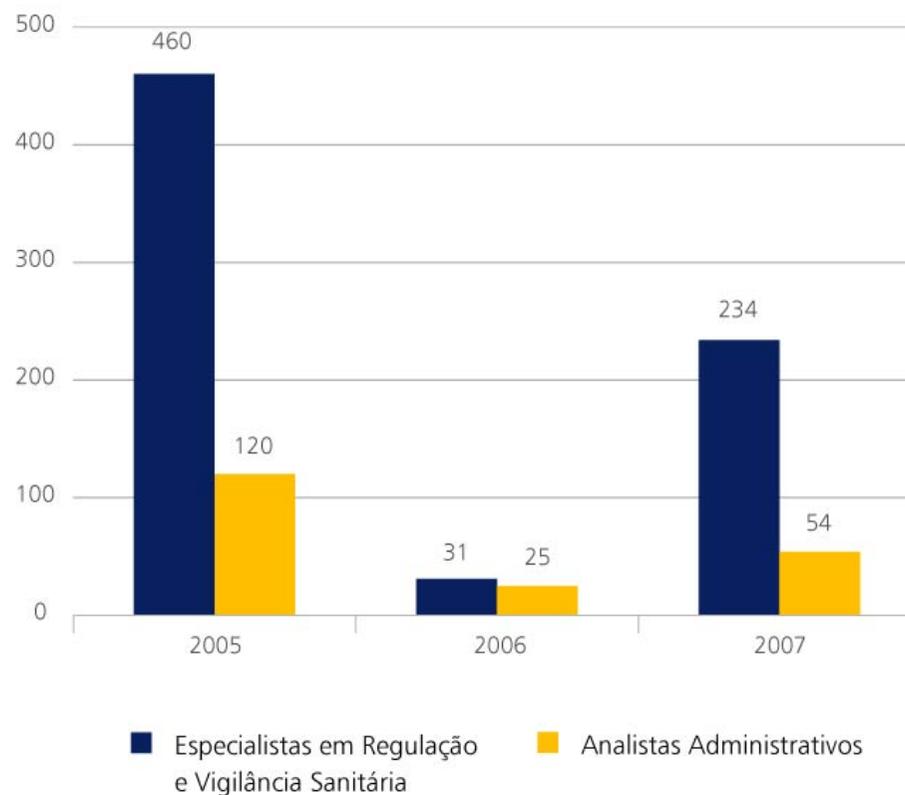
- Políticas Institucionais
 - Política de Recursos Humanos (servidores de carreira e corpo gerencial), 2006
 - Política de Segurança Institucional, 2006
 - Política de Atendimento, 2007
 - Plano Estratégico de Pesquisa (PEP-Visa), 2007
- ENAP: Programa de Qualidade (PIMAQ), 2006
- NOTIVISA/Farmácias Notificadoras, 2006
- Regulamentação: consultas públicas
- Registro
- Inspeções



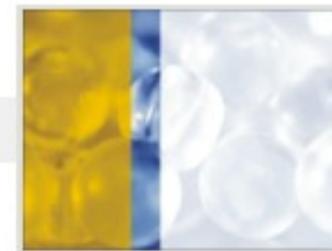
POLÍTICA DE RECURSOS HUMANOS

EXCELÊNCIA

SERVIDORES QUE TOMARAM POSSE



Anvisa possui 672 Especialistas, 157 Analistas e 100 Técnicos Administrativos



Capacitação e Desenvolvimento

Programa de Capacitação Permanente

- Investimento em 2005: R\$ 530 mil
- Investimento em 2006: R\$ 2 milhões
- Programação para 2007: R\$ 3 milhões

Programa de Formação de Carreiras

- Primeira agência reguladora a oferecer o Programa a todos os servidores
- Lançado em novembro de 2006 na Câmara dos Deputados
- Especialização em Vigilância Sanitária

EVENTOS DE LONGA DURAÇÃO

Participantes	Investimento
177	R\$ 955.654,20

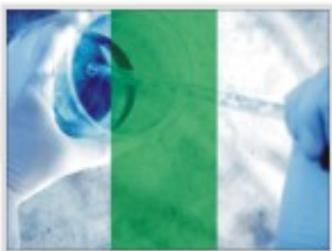
EVENTOS DE CURTA DURAÇÃO

Participantes	Investimento
2.448	R\$ 758.804,33



Principais resoluções de 2006/2007

- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
- Serviços que prestam Atenção Domiciliar
- Serviços de radioterapia
- Registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos
- Bancos de células e tecidos germinativos
- Transplante de células, tecidos e órgãos nas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição
- Translado de Restos Mortais Humanos



Principais resoluções de 2006/2007

- Bancos de Leite Humano
- Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural
- Informações Econômicas de Produtos para a Saúde
- Notificação simplificada de medicamentos
- Adequação dos rótulos dos produtos com a informação nutricional obrigatória
- Criação da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
- Manipulação de Medicamentos para Uso Humano



REGISTRO DE PRODUTOS EXCELÊNCIA

- Medicamentos
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Cosméticos
- Sangue
- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Tabaco



Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

- Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda, MDIC e Casa Civil
- Anvisa exerce a Secretaria-Executiva da CMED (análises técnicas)

Objetivos:

- Regular mercado e definir preços



Mercado Farmacêutico Brasileiro 2006

(IMS HEALTH: 77% - mercado privado)

- US\$ 9,8 bilhões – sem impostos (crescimento de 27,1%/2005)
- 1,43 bilhão de unidades (crescimento de 7%/2005)
- Genéricos:
 - ✓ US\$ 1,054 bilhão (10,7%; crescimento de 52,2%/2005)
 - ✓ 194 milhões de unidades (13,5%; crescimento de 19,2%/2005)
- 77,1% do mercado dirigido a farmácias e o restante dirigido a Hospitais Públicos e outros canais comerciais.

400 Empresas Farmacêuticas
220.000 Médicos
70.000 Farmácias
6.700 Hospitais
270 Distribuidores
150 Distribuidores Hospitalares
22.000 apresentações
8.000 produtos



Em 2007: Cronograma de Inspeções Internacionais

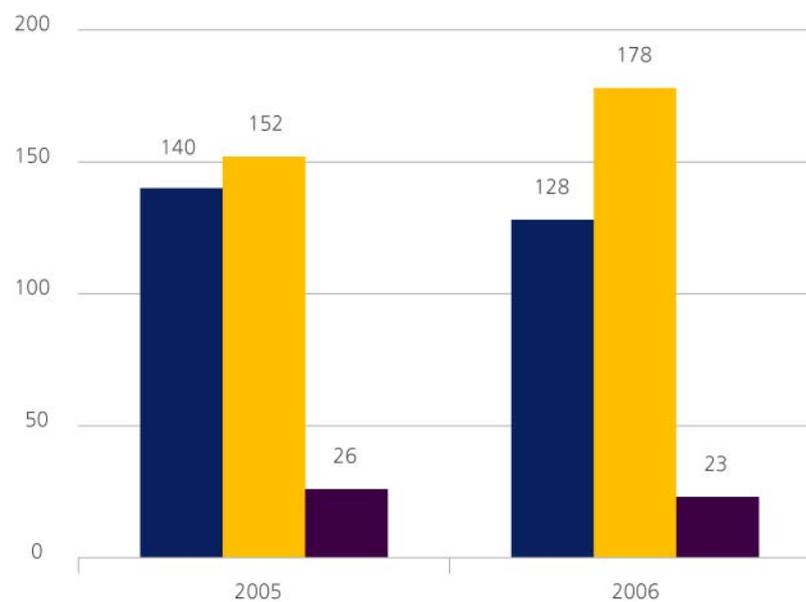
- A Anvisa publica no site o cronograma de inspeções em plantas farmacêuticas internacionais com 2 meses de antecedência
- Planejamento das empresas
- Previsibilidade do processo regulatório

INSPEÇÃO, FISCALIZAÇÃO, NOTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO

EXCELÊNCIA



INSPEÇÕES INTERNACIONAIS REALIZADAS



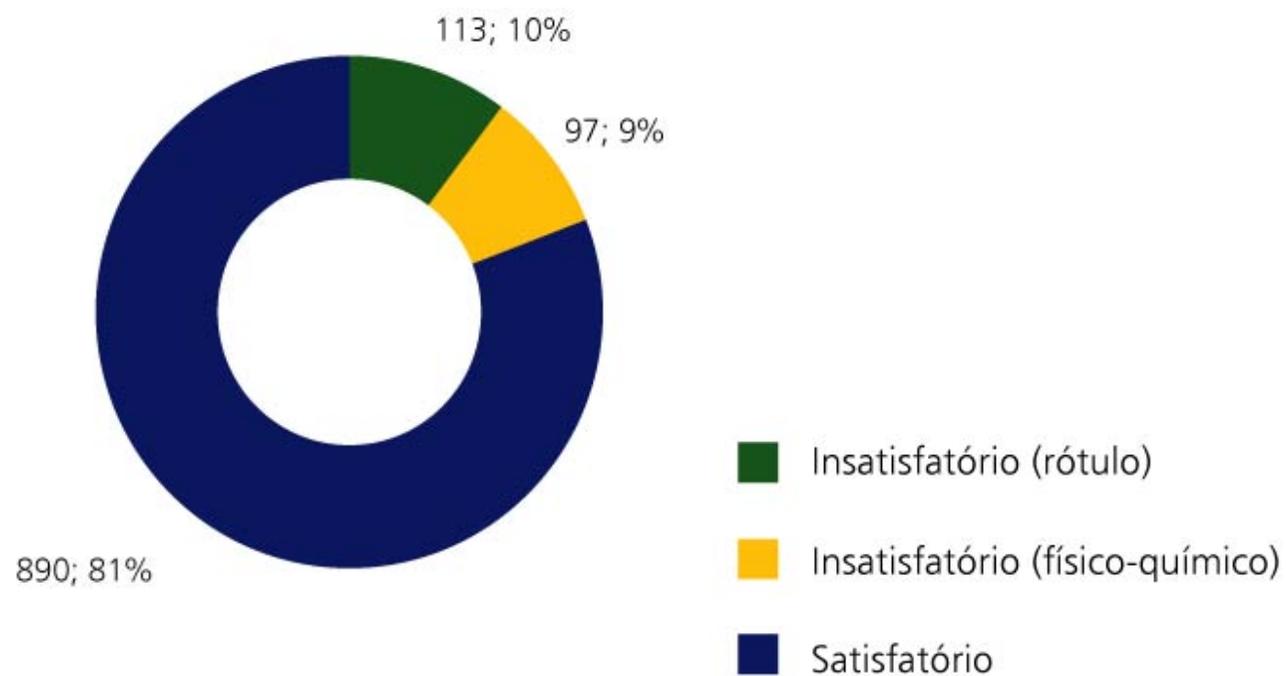
- Inspeções realizadas
- Linhas produtivas inspecionadas
- Total de países



INSPEÇÃO, FISCALIZAÇÃO, NOTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO

EXCELÊNCIA

RESULTADO GERAL DAS ANÁLISES REALIZADAS NO PROVEME





Programa de Análise de Resíduos de Alimentos (PARA)

Alcance Nacional

- 2001 – 4 estados
- 2005 – 16 Estados
- 2007 – 25 Estados
- 2008 – todo o país

Recursos investidos

De 2001 a 2006: cerca de 10 milhões de reais



Sistema de Notificação – NOTIVISA

Notificação *on line* de Efeitos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT):

- Vacinas
- Artigos e equipamentos médico-hospitalares
- *Kits* reagentes para diagnóstico *in vitro*
- Sangue ou componentes
- Cosméticos
- Saneantes
- Agrotóxicos
- Medicamentos



Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

- Monitoramento de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial
- Sistema eletrônico
- Acesso a informações
- Ferramenta de gerenciamento de risco
- Promoção do uso racional de medicamentos

Cronograma

OUT/07 – Farmácias e

Drogarias (Sudeste, Sul e DF)

JAN/08 – Drogarias (Nordeste)

ABR/08 – Drogarias (Norte e
Centro-Oeste)



- **Fortalecimento das Autoridades Reguladoras da América Latina**

- **Participação em negociações OMC:**

- ✓ Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

- ✓ Comitê de Propriedade Intelectual

- **Apoio à implementação da Política Externa Brasileira**

- **Cooperação Técnica Internacional – Projetos em andamento/negociação:**

- ✓ Venezuela

- ✓ Chile

- ✓ Peru

- ✓ Cuba

- ✓ Uruguai

- ✓ Portugal

- ✓ México

- ✓ OPAS / MERCOSUL

DESCENTRALIZAÇÃO

- Diretriz do Sistema Único de Saúde
- Fortalecimento das Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais
- Transferências de Recursos (Termo de Ajuste e Metas/TAM) e Pacto pela Saúde
- Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)
- Convênios e Parcerias



Financiamento das ações de Visa

Transferências Fundo a Fundo	2004 (R\$)	2007 (R\$)
Recursos PAB (atenção básica)	45.774.568,00	75.200.000,00
Recursos MAC (média e alta complexidades)	32.062.491,00	65.300.000,00
Recursos oriundos de Taxas	22.469.645,00	38.210.000,00
Total	100.306.703,00	178.710.000,00

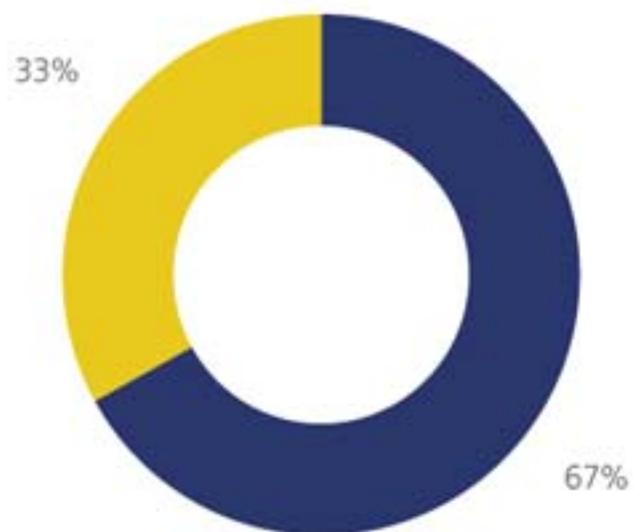
Em 2007: Bloco de financiamento da vigilância em saúde:

- Componente da vigilância sanitária
- Componente da vigilância epidemiológica e ambiental em saúde



CAPACITAÇÃO PARA O SNVS

PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM EM SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



■ Nível médio e elementar ■ Nível superior



PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Eixos do PDVISA

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



FÓRUNS REGIONAIS E NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Fortalecimento da gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aproximação da Anvisa com os demais atores do SNVS e da sociedade
- Participação: Gestores do SUS; Coordenadores de Vigilâncias Sanitárias; Laboratórios de Saúde Pública; Conselhos de Saúde; Parlamento; Ministério Público Estadual, Procons; entre outros
- Temas abordados: Descentralização, Integração, Operacionalização, Financiamento e Capacitação.





FÓRUNS REGIONAIS E NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Desafios para a Consolidação do SNVS

- Vigilância Sanitária transcendendo o papel de polícia
- Estabelecer novos critérios para a pactuação das ações
- Desenvolver sistema de acompanhamento e avaliação das ações
- Aprimorar a qualificação técnica das equipes
- Estabelecer regras claras para o financiamento da Vigilância Sanitária

TRANSPARÊNCIA

- Um dos valores da Anvisa
- Compromisso da Agência com a sociedade



Valorização dos instrumentos de participação Social

- Conselho Nacional de Saúde (CNS)
- Conselho Consultivo da Anvisa
- Ouvidoria
- Câmaras Setoriais
- Câmaras Técnicas
- Consultas Públicas
- Audiências Públicas

OUVIDORIA

TRANSPARÊNCIA



- Atuação independente
- Ouvidor indicado pelo ministro da Saúde e nomeado pelo presidente da República
- Mandato de dois anos, admitindo-se uma recondução
- Organização da Rede de Ouvidorias em Vigilância Sanitária
- Organização de Seminário de Ouvidorias de Agências Reguladoras

CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS
TRANSPARÊNCIA

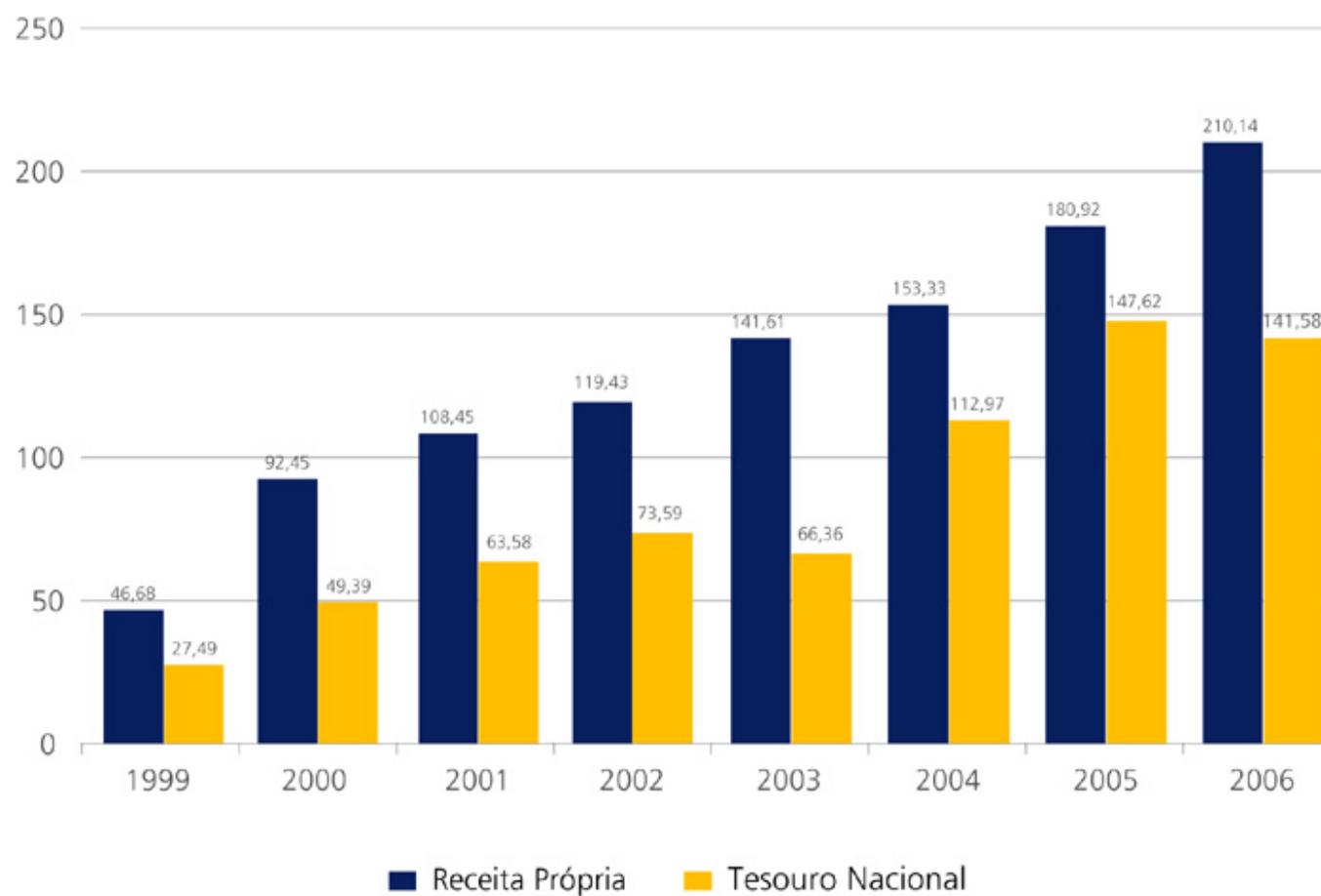


CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA ANVISA DE 1999 A 2006



EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA ANVISA DE 1999 A 2006
(em milhões de reais)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulte o Relatório Anual de Atividades

www.anvisa.gov.br/relatorio2006

