

**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

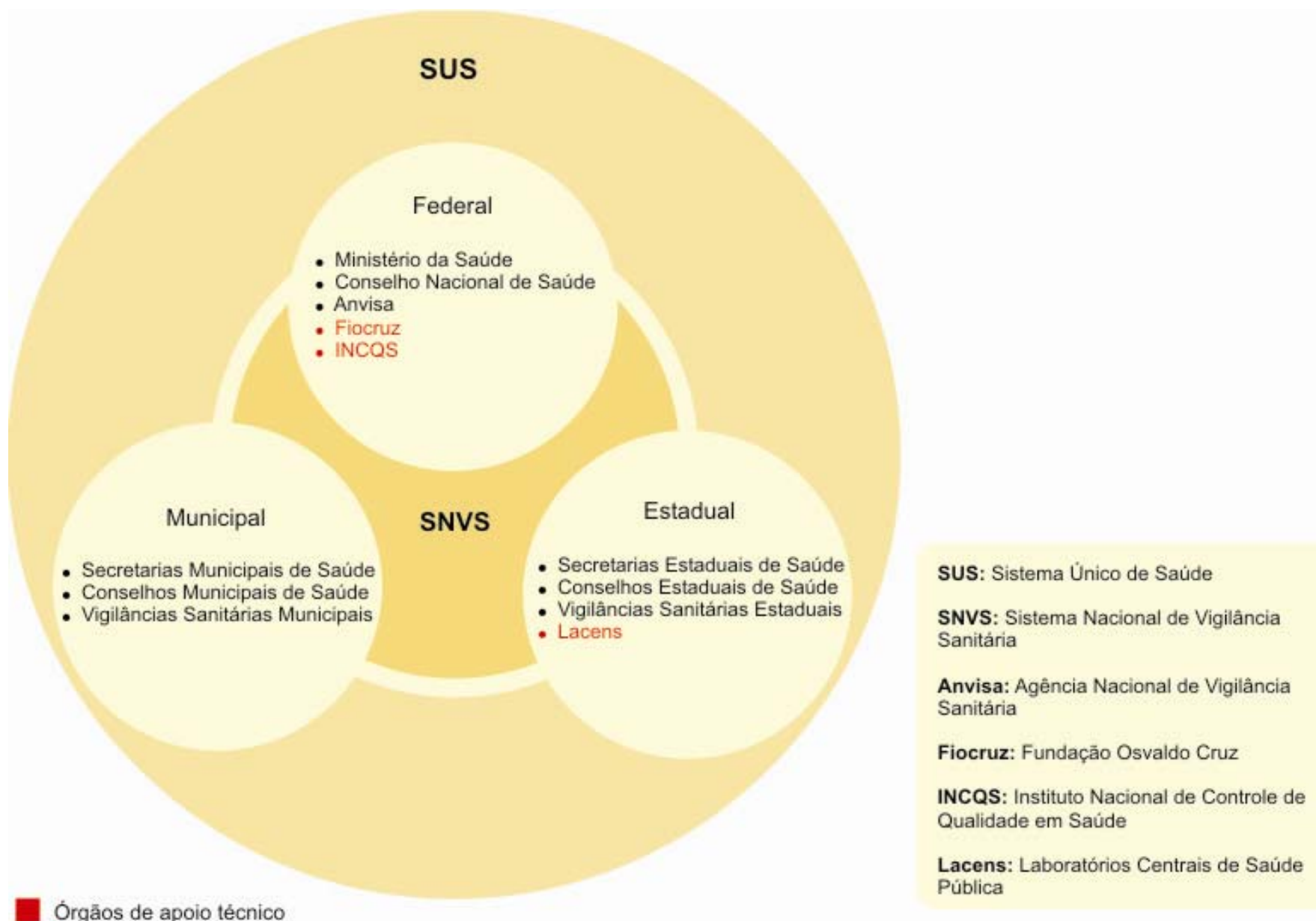
- Diretoria colegiada composta por cinco integrantes
- Decisões em sistema de colegiado, por maioria simples
- Sabatina no Senado Federal
- Mandato estável de três anos, com possibilidade de recondução
- Diretor-presidente designado pelo presidente da República para cumprir mandato



### **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

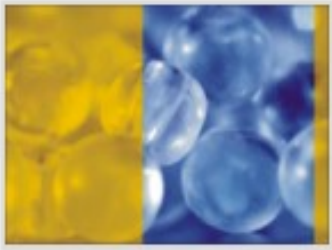
TRANSPARÊNCIA



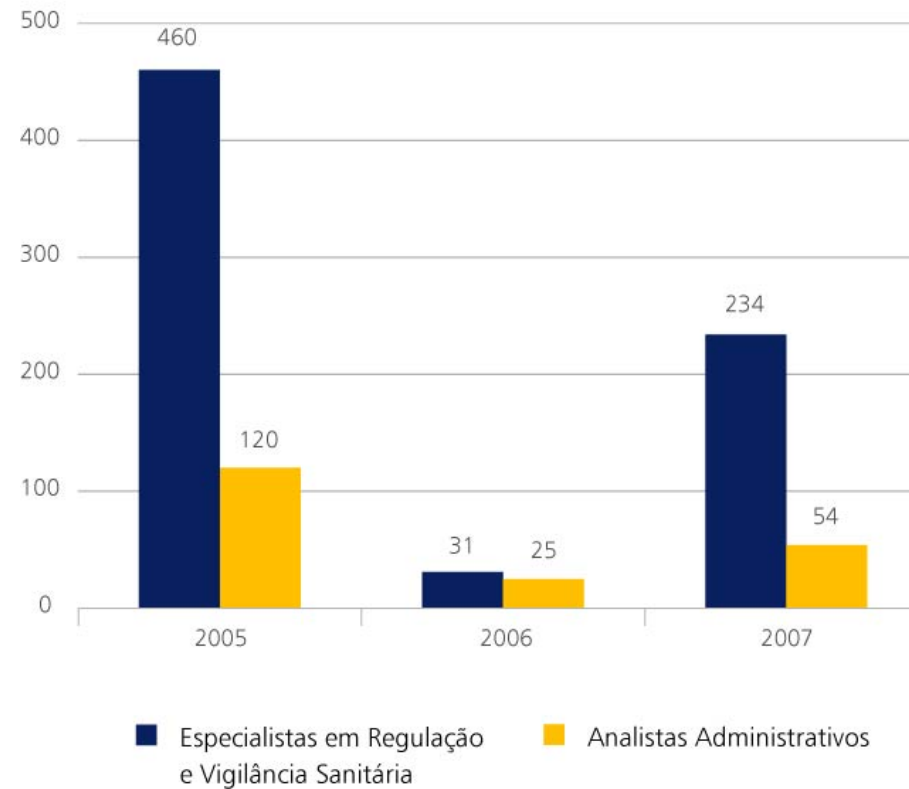


## EXCELÊNCIA

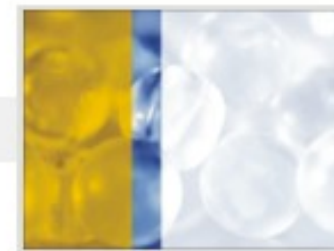
- Políticas Institucionais
  - Política de Recursos Humanos (servidores de carreira e corpo gerencial), 2006
  - Política de Segurança Institucional, 2006
  - Política de Atendimento, 2007
  - Plano Estratégico de Pesquisa (PEP-Visa), 2007
- ENAP: Programa de Qualidade (PIMAQ), 2006
- NOTIVISA/Farmácias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



### 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

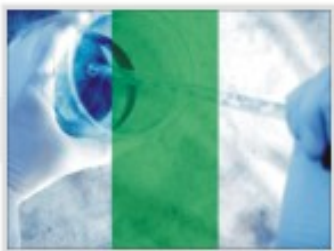
#### EVENTOS DE CURTA DURAÇÃO

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**

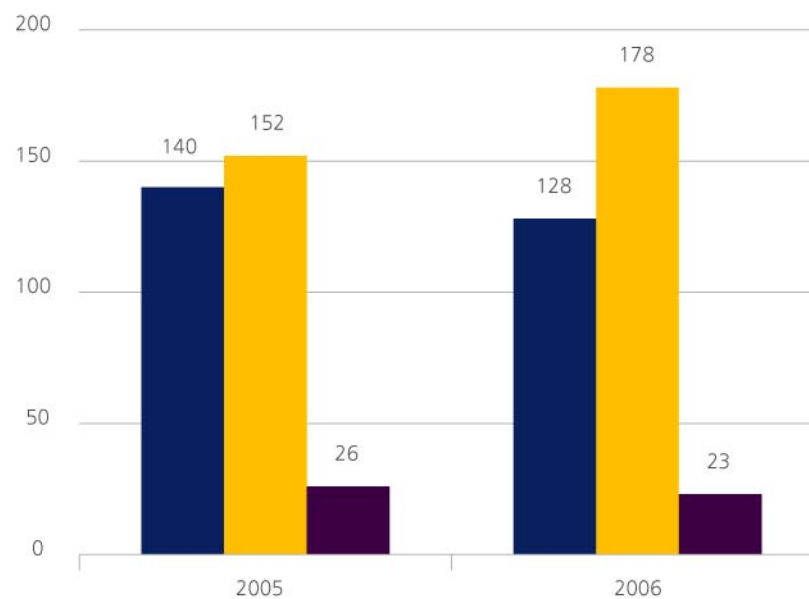
- A Anvisa publica no site o cronograma de inspeções em plantas farmacêuticas internacionais com 2 meses de antecedência
- Planejamento das empresas
- Previsibilidade do processo regulatório

# INSPEÇÃO, FISCALIZAÇÃO, NOTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO

## EXCELÊNCIA



### INSPEÇÕES INTERNACIONAIS REALIZADAS



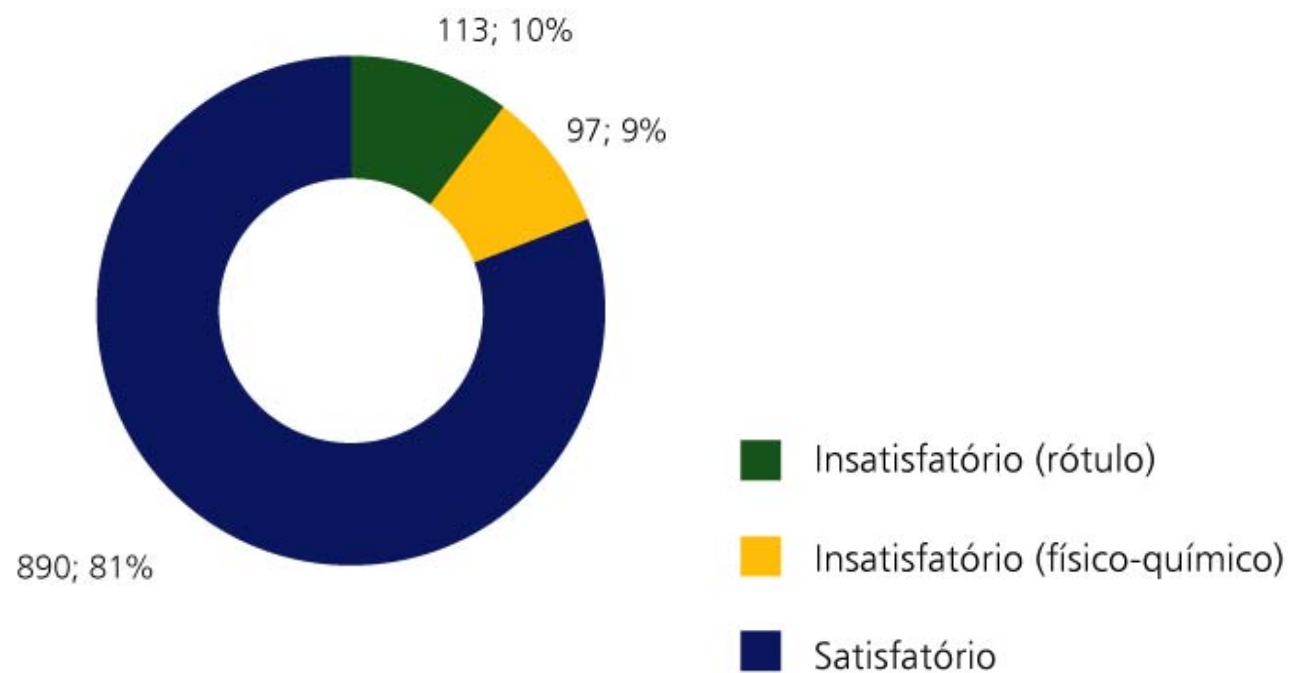
- Inspeções realizadas
- Linhas produtivas inspecionadas
- Total de países



## 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

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

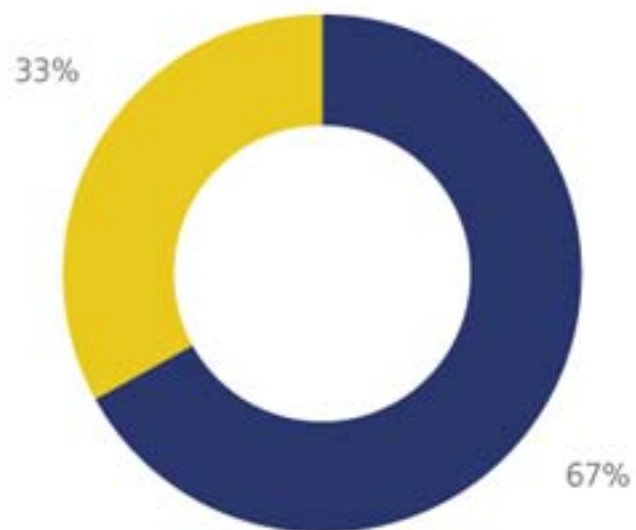
Em 2007: Bloco de financiamento da vigilância em saúde:

- 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**

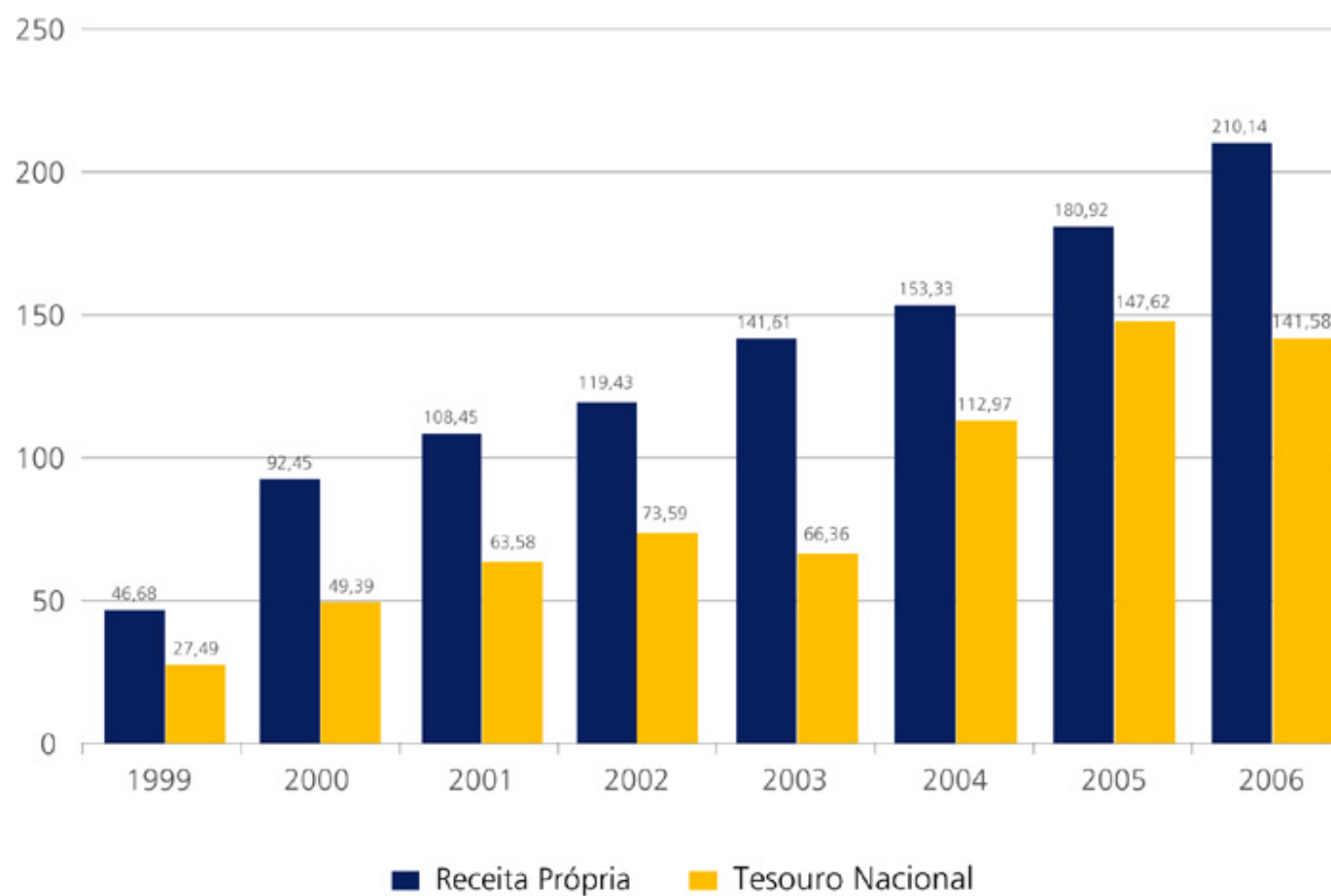


# CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

## 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](http://www.anvisa.gov.br/relatorio2006)

