



RELATÓRIO DE ATIVIDADES **2016**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
A N V I S A





OE1

ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS



ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS



Registro de 15 kits de diagnóstico in vitro para Zika, Dengue e Chikungunya.



Alergias alimentares: embalagens com informações sobre a presença de substâncias que causam alergias (RDC 26/2015)



Registro de 10 produtos novos indicados para o tratamento de doenças raras.



Desabastecimento no mercado de medicamentos:

- **21 alertas** de risco emitidos
- **538 notificações de descontinuação** de fabricação ou importação de medicamentos



Redução de 26% para 9% do número de estabelecimentos de sangue com classificação de médio-alto e alto-risco. 26% (2010) para 10% (2016)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS



882 registros de medicamentos

35 Genéricos Novos

- Antineoplásicos
- Esclerose múltipla recorrente
- Síndrome mielodisplásica e leucemia

	2015	2016
Dinamizados	1	2
Específicos	25	22
Genéricos	342	404
Fitoterápicos	1	2
Novos/Inovadores	44	61
Biológicos	28	25
Similares	301	317
Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)	-	48
Radiofármacos	-	1
TOTAIS	742	882

Fonte: GGMED/Anvisa.

- Diabetes
- Doença de Cushing
- Altas taxas de ácido úrico
- Carcinoma basocelular

- Melanoma avançado e câncer de pulmão
- Colagenase proveniente de cepa do *Clostridium histolyticum* da biodiversidade brasileira
- Antipênicos
- Hemofilia



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS

**Comitê de Implementação do
Programa Nacional de Segurança
do Paciente (CIPNSP)**

**Formalização do Comitê de
Monitoramento de Eventos em
Visa (CME-VISA)**



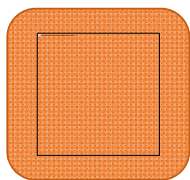
**Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência
Microbiana (CVSRM)**
elaborar e monitorar a implantação do Plano de Ação
Nacional sobre Resistência Microbiana no âmbito da Visa



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ACESSO SEGURO A PRODUTOS E SERVIÇOS



**Farmacopeia
Brasileira 2016**

- 5ª. edição da Farmacopeia Brasileira (FB) com 63 monografias
- 1ª edição do Memento Fitoterápico da FB com 28 monografias
- Tradução para inglês e espanhol de todos os compêndios da FB



OE2

MARCO REGULATÓRIO



MARCO REGULATÓRIO



Lei 13.410

Altera a Lei 11.903/2009, com relação a **redação do artigo que cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)**

Lei 13.411

Altera a Lei 6.360/76, com relação aos **prazos de registro e pós-registro de produtos regulados**



MARCO REGULATÓRIO



44 RDC publicadas

Destaques

RDC 73/2016: diminuição de filas e maior qualidade dos produtos expectativa de retirar da fila mais de 2.600 petições de pós-registros

RDC 98/2016: novas regras para o enquadramento dos medicamentos isentos de prescrição (MIP)

RDC 102/2016: transferência de titularidade de registro

RDC 108/2016: requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial



MARCO REGULATÓRIO



Agenda Regulatória

Resultado AR 2015 – 2016: **46 Subtemas (28%) concluídos e 104 (63,5%) em regulamentação**



Gestão do Estoque Regulatório

Projeto “Guilhotina Regulatória” implantado para **eliminar atos normativos que não tem mais efeito.**
- 6 RDC de tabaco eliminadas



Análise de Impacto Regulatório

48 relatórios de mapeamento de impactos foram apresentados



OE3

AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

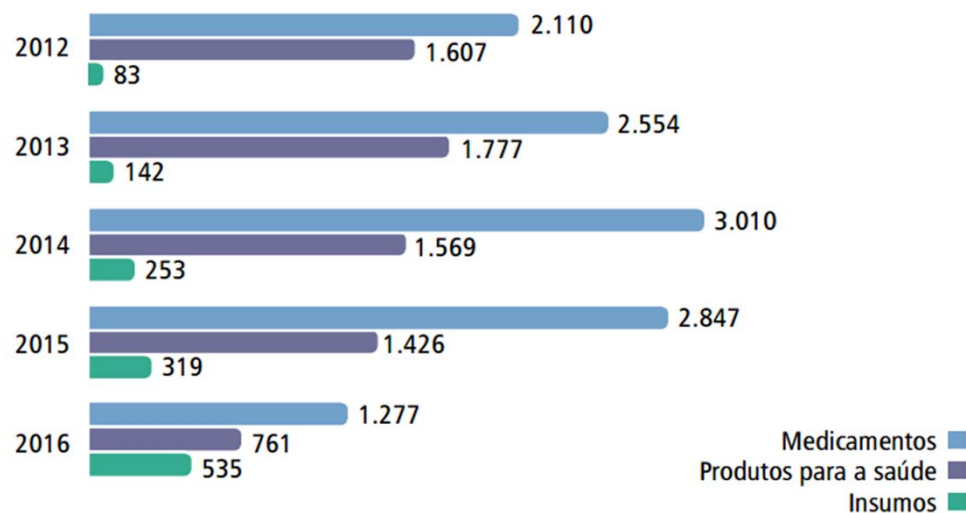


AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO



CBPF

Petições CBPF



Inspeções internacionais realizadas

323 397 446

Certificações emitidas

1.438 1.890 1.977

2014 2015 2016



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

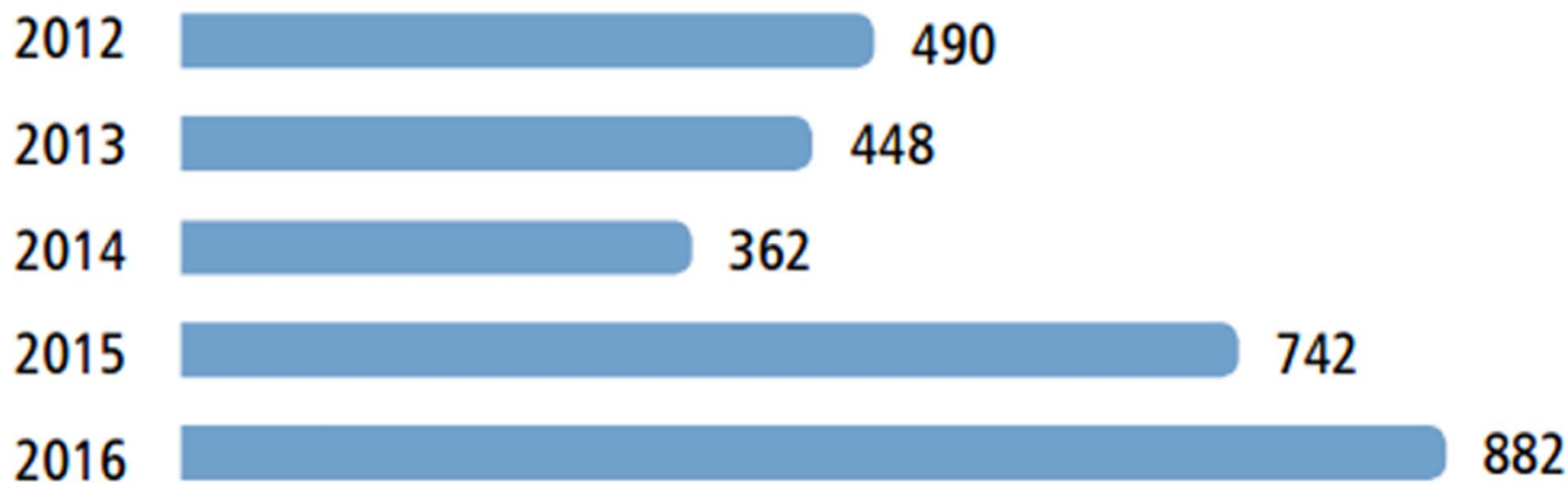


AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

MEDICAMENTOS



Evolução do Registro de Medicamentos





AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

ALIMENTOS



Foram recebidas **1.245** petições de pós-registro de alimento, foram publicadas **1.210** petições



O tempo para início da análise das petições de registro de alimentos **reduziu de 20 para 8 meses**

AGROTÓXICO



Foram realizadas **352** avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos, um **aumento de 51%** de avaliações em relação a 2015.



AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO



Dispositivos
Médicos

PRODUTOS PARA SAÚDE
1594 dispositivos médicos registrados na Anvisa em 2016, sendo 400 relativos a materiais ortopédicos. O tempo de registro caiu de 865 para 222 dias.

COSMÉTICOS E SANEANTES



Registr
o

Ano	Saneantes Notificados (Baixo Risco)	Saneantes Registrados (Alto Risco)	Cosméticos Isentos Notificados (Baixo Risco)	Cosméticos Registrados (Alto Risco)
2015	8.898	1.193	38.181	1.471
2016	8.436	1.025	35.285	1.020



Repelentes

Foram registrados 149 repelentes, aumento de 6,7 vezes, comparado com 2014.



AÇÕES DE PRÉ-MERCADO E AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

Ensaio Clínicos



Ensaio Clínicos

262 ensaios clínicos autorizados para condução no Brasil em 2016. Aumento de 13% após publicação da RDC nº 09/2015, que contribuiu para agilizar o tempo de avaliação, aumentando a competitividade do país.

Foram avaliados dados de ensaios clínicos de **30 produtos** submetidos ao registro e foram **aprovados 17 (56%)**. Todos dentro do prazo de manifestação.



OE4

AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO



AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO



Queixas
Técnicas

Queixas técnicas recebidas por tipo de Produto



Processo
Administrativo
Sanitário

1.096

Processos
Administrativos
analisados

484

Ofícios enviados ao
MP comunicando
indícios de crime

687

Multas aplicadas
às empresas por
irregularidades



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

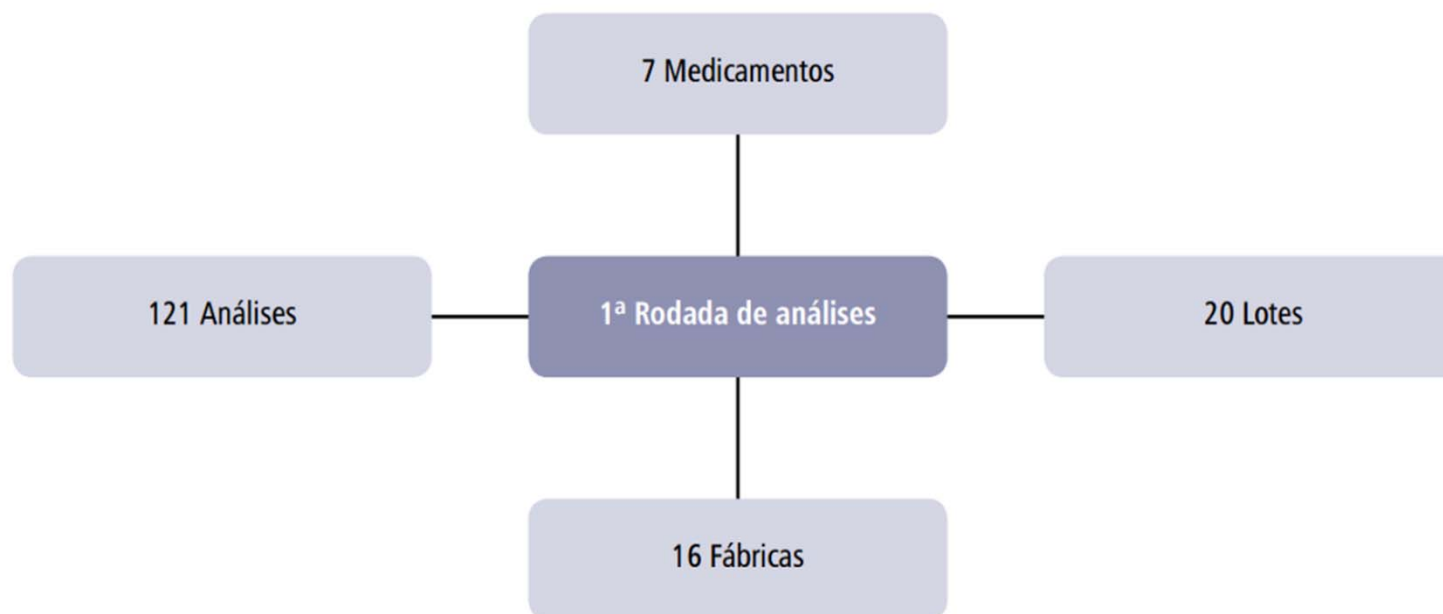


AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO



PROVEME

Durante a primeira rodada **foram avaliados 20 lotes** de um conjunto de sete medicamentos: aciclovir, amoxicilina, cimetidina, cloridrato de metoclopramida, lamivudina, metildopa e paracetamol, **provenientes de 16 fabricantes**.





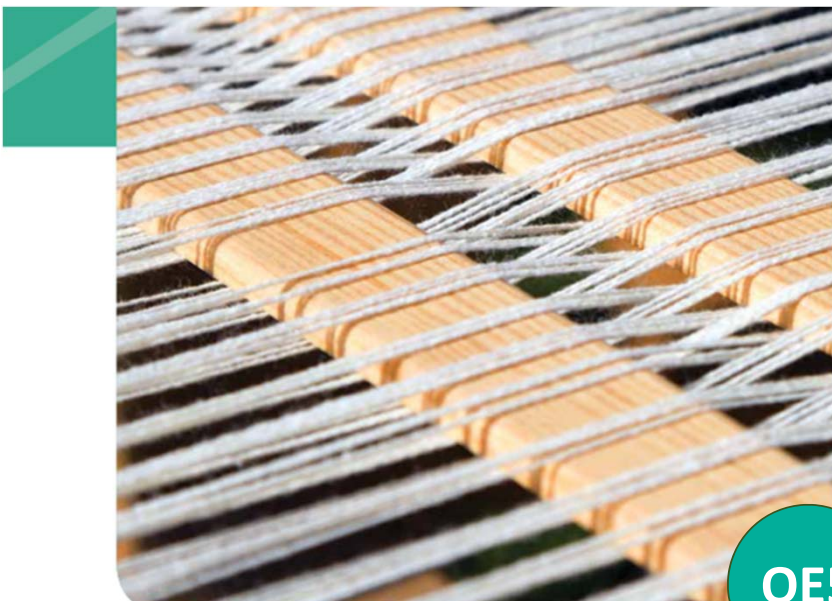
AÇÕES DE PÓS-USO, CONTROLE E MONITORAMENTO



Programa PARA

Nova metodologia alinhada com a recomendação da FAO e OMS

Avaliação de 80% do consumo da população brasileira de alimentos de origem vegetal.



OE5

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Capacita-Visa

Realização de 170 cursos básicos, técnicos e de pós-graduação, distribuídos em 13 áreas temáticas



Eventos

- **Encontro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (20 e 21/07)**
- **IV Seminário Internacional: redução do risco para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde**



Cooperação
Técnica e
Financeira

Total de recursos destinados para repasse às Vigilâncias Sanitárias:
R\$ 266.592.735,79.

- Foco:**
- Fortalecimento do SGQ nas Visa Estaduais
 - Entes afetados pelo rompimento da barragem em MG
 - Municípios de pequeno porte



OE6

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)



PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)



Importações

O tempo médio de liberação de cargas **passou de 27 para 22 dias**, mesmo sem ocorrer diminuição do número de processos.

Processos de Importação Registrados

Tipo	2015	2016
Siscomex	302.677	285.319
Remessa expressa	51.424	65.572
TOTAL	354.101	350.891
TEMPO MÉDIO DE CONCLUSÃO	27 dias	22 dias



Peticionamento Eletrônico

O PEI torna mais fácil a rastreabilidade e a gestão das importações, **reduz o uso do processo físico**.



PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)



Grandes Eventos

Participação integrada com o Ministério da Saúde nos Centros Integrados de Operações Tripartite Conjuntas da Saúde (CIOCS)

6.077 inspeções em serviços de alimentação, serviços de saúde, ambulâncias, instalações sanitárias, abastecimento de água, saúde do trabalhador, engenharia e zoonose

Foram **inutilizadas mais de 4,5 toneladas de alimentos**

Várias medidas corretivas e preventivas foram adotadas, como **apreensão/inutilização de produtos, interdição de serviços e produtos, emissão de Auto de Infração Sanitária (AIS) e coleta de amostras para análises laboratoriais**





OE7

COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL



COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL



ICH

Adesão ao International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use



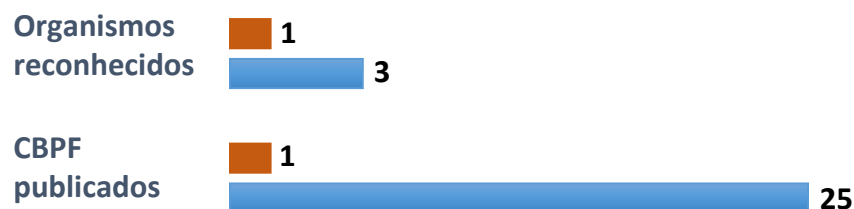
- Em 5 anos, a Agência deverá se adequar ao **conjunto de 5 guias do ICH** (Farmacovigilância, Pesquisa Clínica, implementação do *Common Technical Document (CTD)* e do *MedDRA*);



MDSAP

Permite a **redução do tempo de espera** para conclusão dos processos de CBPF

Número de Organismos Auditor e CBPF Publicados



Fonte: GGFIS/Anvisa.

2015 2016



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL



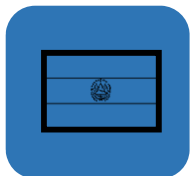
Acordo com o Serviço Federal de Vigilância em Saúde da Federação Russa: regulamentação de produtos médicos e medicamentos



Acordo com United States Pharmacopeial Convention (USP-EUA): farmacopeias brasileira e americana.



Parceria com Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos do Governo da Índia.



Cooperação com El Salvador: farmacovigilância, regulação de preços, URM, ATS e análises fiscais.



COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL



Presidência ou Copresidência de fóruns estratégicos de convergência regulatória em 2016



**IMDRF – Fórum
Internacional de
Reguladores de Dispositivos
Médicos**



**ICCR – Cooperação
Internacional em
Regulação de Cosméticos**



**IPRF – Fórum Internacional de
Reguladores de Fármacos**



OE8

GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL



GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL



Planejamento

- Implementação do **Planejamento Estratégico**
- Reestruturação do **Escritório de Processos**
- Plano de **Aquisições e Contratações**
- Plano de **Capacitação e Desenvolvimento**



Melhorias

- Implantação do **Sistema de Concessão de Diárias e Passagens – SCDP**
- Digitalização de **100% dos processos de registro e autorização de empresa**. Mais de 126 milhões de páginas disponíveis para consulta virtual.
- **Unidade SIASS** – seleção de peritos e redução do passivo de atestados



Conhecimento

- Reformulação e realização do **Café Anvisa** e da **VI Semana do Conhecimento**
- Implementação do projeto piloto **Fábrica de Ideias**
- Formalização de parcerias para elaboração de **180 pareceres *ad hoc***
- **Prêmio Univisa de Gestão – Institucional e Regulatória**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL



Gestão de Pessoas



Concurso Público, com 78 vagas para Técnico Administrativo



Orientações sobre conflitos de interesse público e privado



Redução da Jornada de Trabalho, com redução salarial proporcional



Execução de 100% do orçamento do Plano de Capacitação

- 25 cursos corporativos
- 950 servidores capacitados



Edital de Remoção Interna



Projeto-piloto de teletrabalho



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GOVERNANÇA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL



Tecnologia da Informação

- **Solução de alta disponibilidade:** de 227 para 908 acessos simultâneos aos sistemas da Anvisa.
- **Novo link de internet** com 300 mbps e **ampliação do link atual** de 160 mbps para 900 Mbps
- **Serviço interno de monitoramento dos sistemas de informação** passou a funcionar 24h, nos 7 dias da semana



Orçamento e Arrecadação

- **Orçamento total** disponibilizado para 2016: **R\$ 869,6 milhões**
- **91,53% Execução Orçamentária** (contingenciamento de R\$ 38,6 milhões)
- Receita proveniente de taxas de fiscalização de Vigilância Sanitária: R\$ 518 milhões



OE9

RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL



RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL



Relacionamento Institucional

- **359.975 atendimentos ao público realizados**, com uma média de 3 dias para resposta.
- **Melhora no Índice de Satisfação do Usuário com a Central de Atendimento**, passando de 77% em 2015 para 80% em 2016.
- **21.377 manifestações da sociedade foram recebidas pela Ouvidoria**



Participação da Sociedade

- Aumentou em **48% o número de consultas públicas** realizadas entre 2015 (114) e 2016 (169)
- Realização de **4 Audiências Públicas**
 - Rotulagem de Alergênicos
 - Uso de gordura trans industrial em alimentos
 - Rótulo e bula de agrotóxicos
 - Implantação do Sistema de Controle de Medicamentos
- **Parlatório**: Cerca de 2.700 reuniões/ano, com sistema de agendamento eletrônico de audiência.



RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL



Interlocução com
o Congresso Nacional



Congresso
Nacional

- **536 Proposições Legislativas foram acompanhadas**, o que significa a elaboração de Notas Técnicas contendo informações e a posição da Anvisa sobre o assunto tratado.
- **Participação em 18 audiências públicas**, com o objetivo de contribuir para que os legisladores tomem decisões baseadas nas melhores evidências científicas da atualidade.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE, SETOR REGULADO E CONGRESSO NACIONAL



Ações de educação, comunicação e relacionamento institucional

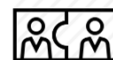
Novo Portal Anvisa

WWW

Número de visitas ao novo portal cresce 32% de 2015 a 2016, passando de 31 a 41 mil por dia.



Adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública do Governo Federal



Parcerias

SEBRAE, INMETRO, IBGE, APEX, CNI



Campanha Nós por Elas



SÍNTESE - 2017



SÍNTESE - 2017



- **Melhora nos indicadores de desempenho**
 - Registro
 - Inspeções
- **Necessidade de aperfeiçoamento dos processos críticos**
 - Portos, Aeroportos e Fronteiras
 - Inspeção internacional



AVANÇOS 2017



AGENDA LEGISLATIVA

Proposta de aprimoramento da Legislação em Vigilância Sanitária

**Simplificar
Inovar**



SIMPLIFICAR



- Retirar a obrigatoriedade de registro no país de origem para registrar medicamento INOVADOR no Brasil
- Dispensar o registro de plantas medicinais
- Ampliar o prazo de validade do registro de alimentos na Lei 9.782/99
- Retirar exigência de AFE para estabelecimento enquadrados em CNAEs de baixo risco
- Excluir a periodicidade semestral da vistoria de plataformas



INOVAR



- **Previsão do registro especial temporário de medicamentos e produtos para saúde**
- **Prever o cancelamento do registro do medicamento que não tenha pedido precificação junto a CMED e não seja comercializado no primeiro ano do registro**
- **Autorizar laboratórios privados a fazer análise fiscal de alimentos**
- **Modernizar o modelo de cobrança de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária**



Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Diretor-Presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

