

## ENCONTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBERO-AMERICANOS

### Questionário

1. **País:** Brasil
2. **Nome da entidade:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
3. **Data de criação:** 1999
4. **Tipo de entidade:**

X Agência  Direcção / Unidade do Ministério da Saúde

5. **Diretoria**

Nome: **DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO** - Diretor- Presidente

Telefone: + 55 61 3462 6717

Fax: + 5561 3462 5321

Endereço electrónico: [presidencia@anvisa.gov.br](mailto:presidencia@anvisa.gov.br)

Página Web: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Telefone de serviço para informação geral: 0800 642 9782

6. **Estrutura**

Direcção:  Unipessoal X Colegiada

Direções/gerências (listar os nomes):

- 1 - Dirceu Brás Aparecido Barbano - Diretor- Presidente;
- 2 – Maria Cecília Martins Brito - Diretora
- 3 – José Agenor Álvares da Silva - Diretora
- 4 – Jaime César de Moura Oliveira -Diretor
- 5 – (vago – aguardando definição)

## 7. Áreas de responsabilidade

Medicamentos de Uso Humano	X
Medicamentos de Uso Veterinario*	<input type="checkbox"/>
<i>* A Anvisa só atua em resíduos de drogas veterinárias em alimentos</i>	
Ensaio Clínicos	X
Medicamentos Homeopáticos	X
Medicamentos a Base de Plantas	X
Sangue / Hemoderivados	X
Dispositivos Médicos/Produtos Sanitários	X
Vacinas	X
Alimentos	X
Suplementos alimentares	X
Produtos cosméticos / higiene corporal	X
Outras: Quais? Anuência Prévia/Propriedade Intelectual	

## 8. Atividades que desenvolve

Regulação	X
Autorização / Registro	X
Avaliação técnico-científica	X
Farmacovigilância / Vigilância	X
Tecnovigilância	X
Vigilância Alimentaria	X
Controlo de Qualidade	X
Inspeção	X
Confracção de medicamentos	X
Controlo de publicidade	X
Formação	<input type="checkbox"/>
<i>(A Anvisa atua na capacitação dos seus servidores e dos servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para desenvolvimento de atividades de competência da vigilância sanitária)</i>	
Informação e Comunicação	X
Fixação de preços	X
<i>( A Anvisa atua na regulação e monitoramento do mercado e na avaliação econômica de novas tecnologias.)</i>	
Reembolso	<input type="checkbox"/>
Complicação	<input type="checkbox"/>

Outras: Quais?

## 9. Atividades internacionais em que participa

MERCOSUL	X	OMS	X	ICH	<input type="checkbox"/>
PACTO ANDINO	<input type="checkbox"/>	OPS	X	VICH	<input type="checkbox"/>
TLCAN	<input type="checkbox"/>	FDA	<input type="checkbox"/>	PICs	X *
CARICOM	<input type="checkbox"/>	EMA	<input type="checkbox"/>	Conselho da Europa	<input type="checkbox"/>
UNIÓN EUROPEA.	X			Farmacopeia Europeia	X**
RARA (Reunião Ag. Reg. Am. Lat.)	X			USP	<input type="checkbox"/>
				Outras Farmacopeias	***

\* A ANVISA apresentou oficialmente sua candidatura ao PIC/S em 2011.

\*\* A ANVISA é membro observador da Farmacopéia Européia

\*\*\* O Brasil possui uma Farmacopéia Brasileira, que juntamente com a Farmacopéia Argentina, o Uruguai e a Farmacopéia Paraguaia estão trabalhando para a criação da Farmacopéia Mercosul.

OUTRAS: A Anvisa participa de negociações internacionais Mercosul – União Européia, Mercosul – CARICOM, Mercosul – Pacto Andino, entre outras; bem como possui relações de cooperação com países da América Latina, EUA e União Européia.

A Anvisa atua também na Força-Tarefa de Harmonização Global (Global Harmonization Taskforce - GHTF) e na Conferência Internacional de Autoridades de Medicamentos (ICDRA). E participa de outros foros regionais como Rede Parf / OPAS e do Foro das Agências Reguladoras da América Latina e Caribe nas áreas de medicamentos e alimentos – Grupo “Oaxaca”.

## 10. Principais prioridades a nível internacional

A atuação internacional da ANVISA, pautada nas diretrizes da Política Externa Brasileira, bem como na missão de proteção e promoção da saúde, busca contribuir para o fortalecimento institucional da Agência por meio da atualização dos conhecimentos técnicos e científicos que embasam as ações na área de vigilância sanitária, bem como para o fortalecimento de outras autoridades sanitárias.

Neste contexto, é prioritário para a ANVISA no nível internacional:

- a participação em fóruns multilaterais: a Organização Mundial da Saúde; a Organização Mundial do Comércio, como um dos pontos focais do Brasil para o Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – SPS, além de acompanhar o Acordo de Barreiras Técnicas

ao Comércio – TBT e também o de Propriedade Intelectual – TRIPS, com vistas a resguardar a proteção à saúde humana no contexto das negociações comerciais.

- a participação no Mercosul, tanto nos fóruns políticos quanto nos técnicos relacionados aos temas de competência da vigilância sanitária (Subgrupos de trabalho – onde ocorre harmonização vinculante de regulamentos técnicos).
- a participação em outros fóruns de harmonização de legislações, pautada pela utilização, sempre que possível, de referências internacionais sobre os temas em negociação, incluindo o a Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação s Farmacêutica (PARF) e seus grupos técnicos de trabalho, e a Força Tarefa Global de Harmonização (GHTF).
- o fortalecimento do diálogo regulatório com as autoridades sanitárias de outros países, por meio do estreitamento das relações de cooperação internacional, com vistas a contribuir para o intercâmbio de informações e experiências em suas áreas de competência e conseqüentemente para o fortalecimento de sua atuação na proteção à saúde de suas populações. A Anvisa tem buscado priorizar, em consonância com a política externa brasileira, o estreitamento das relações com os países Ibero – Americanos.
- A participação em Encontros estratégicos entre autoridades sanitárias, incluindo o Encontro das Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas (EAMI), a Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), o Grupo de “Oaxaca” e a Reunião dos Heads das Autoridades Sanitárias.
- o acompanhamento de temas técnicos para subsidiar as discussões em fóruns internacionais e para o processo de aprimoramento dos regulamentos nacionais considerando, quando pertinente, as referências internacionais.

## 11. Principais prioridades a nível nacional

### Prioridades da ANVISA para 2011

---

1. Desenvolver ações que buscam prevenir e controlar os riscos à saúde da população, oriundos da produção e consumo de bens e serviços, por meio da regulação, proporcionando a ampliação do acesso, adequação e segurança dos produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde.
  - 1.1. Construir o Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco a fim de analisar a adequação dos produtos disponibilizados no mercado brasileiro às disposições previstas em Lei, e intensificar as pesquisas relacionadas aos malefícios provocados pelo cigarro.
  - 1.2. Melhorar a capacidade de resposta ao sistema de notificações das reações adversas graves a medicamentos possibilitando a melhoria das condições de identificação, avaliação e proposição de medidas de intervenção de vigilância sanitária nesse campo.
  - 1.3. Melhorar a qualidade dos hospitais, com atenção ao parto e nascimento classificados no grupo 4 e 5 na aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS).
  - 1.4. Avaliar o risco sanitário dos serviços de hemoterapia, potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial, visando adequar as condições de produção e contribuir para segurança e qualidade do plasma como matéria-prima para produção de hemoderivados.
  - 1.5. Consolidar o cadastro eletrônico de produtos para saúde classificados como riscos de agravos I e II.
  - 1.6. Ampliar as ações de controle sanitário voltadas para a supressão, no mercado brasileiro, de produtos saneantes não registrados.
2. Realizar o controle sanitário de viajantes, meios de transportes, circulação de produtos e prestação de serviços na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados com o objetivo de evitar a entrada e a disseminação, no território nacional, de doenças e outros agravos de interesse à saúde pública.
  - 2.1. Implementação do sistema de gerenciamento de risco sanitário – Sagarana, de registro e gestão das ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

- 2.2. Melhoria dos processos relacionados ao comércio exterior, de forma a contribuir para a agilização do fluxo de importações e exportações e, portanto, para o desenvolvimento econômico do país.
3. Contribuir para o fortalecimento da capacidade dos estados, dos municípios e do Distrito Federal na execução das ações de vigilância sanitária com vistas à consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
4. Promover a modernização da gestão da Anvisa, com o intuito de aperfeiçoar a sua gestão e fornecer respostas efetivas de controle sanitário dos riscos em saúde aos seus diversos públicos e a sociedade em geral, por meio dos seguintes componentes:
  - 4.1. implantação do Plano Estratégico da Anvisa (iniciada em 2010), com a estruturação do Sistema Integrado de Gestão Estratégica e Operacional;
  - 4.2. aperfeiçoamento do Escritório de Gestão de Processos;
  - 4.3. implantação do Escritório de Projetos;
  - 4.4. publicação da segunda edição da Carta de Serviços;
  - 4.5. simplificação dos processos; e
  - 4.6. aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública (auto-avaliação continuada da gestão da Anvisa).
5. Aprimorar os mecanismos e metodologias de monitoramento e análise dos instrumentos de gestão da Agência, de forma a otimizar os resultados da ação regulatória e o desempenho institucional.
6. Fortalecer as instâncias de participação social e ferramentas/iniciativas de comunicação com a sociedade, com o objetivo de assegurar a maior simetria e qualidade da participação dos usuários junto ao processo de regulação sanitária, contribuindo para a transparência e o controle social das ações de vigilância sanitária.