

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 Direção / Unidade do Ministério da Saúde

5. **Directoria**

Nome: Dirceu Raposo de Mello - Diretor- Presidente

Telefone: + 55 61 34483176

Fax: + 55 61 3448 1089

Endereço electrónico: dirceu.raposo@anvisa.gov.br

Página Web: www.anvisa.gov.br

Telefone de serviço para informação geral:

6. **Estrutura**

Direção: Unipessoal X Colegiada

Direções/gerências (listar os nomes):

1 - Dirceu Raposo de Mello - Diretor- Presidente;

2 – Maria Cecília Martins Brito - Diretora

3 - Claudio Maierovitch Pessanha Henriques - diretor

4 – (vago – aguardando definição)

5 – (vago – aguardando definição)

7. **Número total de colaboradores:**

a) Funcionários: 2480 (inclue servidores na Sede em Brasília e nos postos de portos, aeroportos e fronteiras, onde o controle sanitário é de responsabilidade da ANVISA)

b) Pessoal permanente (servidores concursados): 1888

c) Pessoal contratado: Terceirizados administrativos: 373

Nomeado em cargo em comissão (chefia): 50

d) Pessoal temporário:

8. 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	

9. Actividades 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 para desenvolvimento de atividades de competência da Agência)</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"/>

Comparticipação
 Outras: Quais?

10. Actividades 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	<input type="checkbox"/>
CARICOM	<input type="checkbox"/>	EMEA	<input type="checkbox"/>	Conselho da Europa	<input type="checkbox"/>
UNIÓN EUROPEA.	<input type="checkbox"/>			Farmacopeia Europeia	<input type="checkbox"/>
RARA (Reunião Ag. Reg. Am. Lat.)	<input type="checkbox"/>			USP	<input type="checkbox"/>
				Outras Farmacopeias	<input type="checkbox"/>

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

Além disso, possui o status de “Membro observador” da Farmacopéia Européia e tem acompanhado as discussões do PICs.

11. Principais prioridades a nível internacional

A atuação internacional da ANVISA, pautada na missão de proteção e promoção da saúde, busca contribuir para a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos que embasam as ações da Agência, bem como para aprimorar sua atuação nos campos de regulamentação e fiscalização.

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 os aspectos sanitários previstos nos referidos Acordos.
- 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 Encontro das Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas (EAMI), a Rede

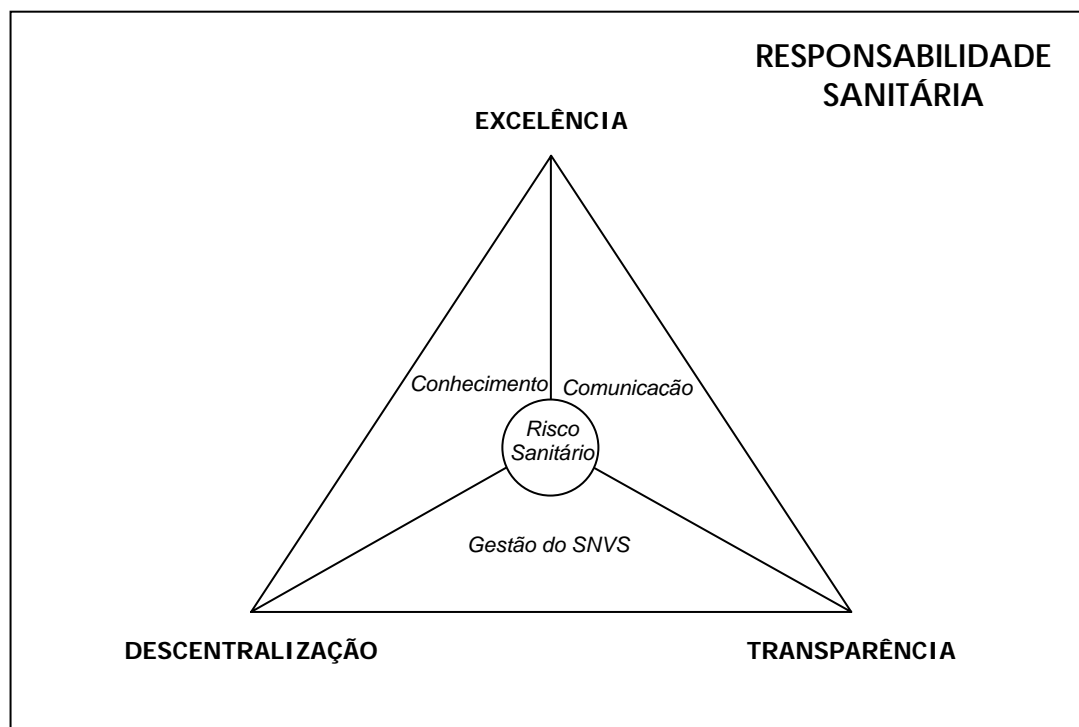
Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PARF) e seus grupos técnicos de trabalho, a Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), a Força Tarefa Global de Harmonização (GHTF).

- 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.
- 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.

12. Principais prioridades a nível nacional

Prioridades da Anvisa para 2007

Proposta de Diagrama com os principais aspectos¹ a serem considerados na Definição da Agenda de Prioridades da Anvisa para 2007:



¹ Responsabilidade Sanitária;

Eixos → Descentralização, Excelência e Transparência;

Prioridades → Gestão do SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), Comunicação e Conhecimento;

Foco → Incremento da capacidade de intervenção sobre o Risco Sanitário.

RESPONSABILIDADE SANITÁRIA

Eixos Transversais: DESCENTRALIZAÇÃO, EXCELÊNCIA E TRANSPARÊNCIA

PRIORIDADES	OBJETIVOS
Fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS	1. Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, alterando a lógica da programação das ações de Visa por níveis de complexidade para o foco da responsabilidade sanitária, definindo regras de financiamento tripartite mais equitativa para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a luz do Pacto pela Saúde;
	2. Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras;
	3. Promover a harmonização dos conceitos e métodos em vigilância sanitária;
	4. Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária;
	5. Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde;
	6. Promover a qualificação da gestão dos recursos humanos da Anvisa;
	7. Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa;
	8. Aperfeiçoar a política de laboratórios analíticos para a vigilância sanitária;
	9. Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária aperfeiçoando a articulação entre as 3 esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado, considerando inclusive o contexto internacional.
Melhoria do processo de comunicação da Anvisa	1. Aperfeiçoar a política de comunicação na Anvisa.

Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento	1. Aprimorar o sistema nacional de informação em vigilância sanitária;
	2. Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o ano de 2007;
	3. Difundir as novas diretrizes para realização de Pesquisas na Anvisa.