



RELATÓRIO DA OUVIDORIA **2013**



RELATÓRIO DA OUVIDORIA **2013**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Brasília
2014

Copyright © 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Moutinho

Adjuntos

Luciana Shimizu Takara

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Ouvidora

Eliana Pinto

Relatora**Ouvidora Substituta**

Rosenilde Martins Lima Borges

Equipe Ouvidoria

Ana Paula Lopes de Figueiredo

André de Souza Oliveira Magela

Bianca Barboza Nogueira

Cláudia Gonzaga de Oliveira

Eriknilson de Souza Pacheco

Jorge Afonso de Souza Penha Junior

Isabella Radd Pires da Silva

Luciana Gomes Dutra

Marcele Cristina Alves Rosa

Maria Alice Dias Leão

Orismélia Maria Mota Gomes

Revisão

André de Souza Oliveira Magela

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
MENSAGEM DA OUVIDORA	6
CAPÍTULO 1	
A ANVISA E A OUVIDORIA	7
A OUVIDORIA.....	8
LINHAS DE AÇÃO	9
1. REDE DE OUVIDORIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	9
2. DIÁLOGOS PARA A GESTÃO	10
3. DEFESA DO CONSUMIDOR/ CIDADÃO	11
CAPÍTULO 2	
OUVIDORIA EM NÚMEROS.....	12
CONTRATO DE GESTÃO	20
CAPÍTULO 3	
PARTICIPAÇÃO SOCIAL	21
CANAIS DE DIÁLOGO COM A SOCIEDADE	21
CANAIS DE TRANSPARÊNCIA DA ANVISA.....	21
AUDIÊNCIAS PÚBLICAS NO CONGRESSO NACIONAL.....	21
CÂMARAS SETORIAIS.....	23
CARTA DE SERVIÇOS.....	23
CENTRAL TELEFÔNICA.....	23
CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA	24
REUNIÕES PÚBLICAS DA DIRETORIA COLEGIADA	24
AGENDA REGULATÓRIA	24
CONSULTA PÚBLICA	25
CHAMAMENTOS PÚBLICOS	26
CAPÍTULO 4	
TEMAS DE DESTAQUE	27
PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS EM 2013	45
CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63
OMBUDSMAN, OUVIDORIAS, PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL	65
PESQUISA DE SATISFAÇÃO	75



APRESENTAÇÃO

Este relatório tem por objetivo apresentar as principais atividades realizadas pela Ouvidoria da Anvisa durante o ano de 2013. Visando ao contínuo aperfeiçoamento de suas competências, a atual gestão deu seguimento às linhas de ação estabelecidas em 2011: Rede de Ouvidorias em Vigilância Sanitária; Diálogos para Gestão; e Defesa do Consumidor/Cidadão.



Estabelecendo o permanente ajustes nos processos de trabalho para que a Agência se aproprie e se oriente por conceitos internacionais aceitos de Ombudsman e Direitos Humanos.

Durante o ano de 2013, foram registradas mais de 51 mil demandas no sistema eletrônico Ouvidori@tende, sendo 35.231 reclamações. O tratamento de cada manifestação recebida, como a análise, a classificação e a elaboração da resposta, é um trabalho conjunto da equipe da Ouvidoria com todas as áreas técnicas da Agência. Sem a colaboração e o empenho de todos os profissionais seria impossível alcançar o ótimo resultado de 89,57% de respostas em tempo hábil (até 15 dias úteis).

Não podemos deixar de reconhecer o valor da parceria com o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS (Doges), da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS), que possibilita agilidade no encaminhamento de demandas para as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais pelo sistema OuvidorSUS. A atuação da Ouvidoria da Anvisa, fortalecida por parcerias estratégicas, consolida a saúde como um direito do cidadão, potencializando o exercício pleno da democracia participativa.

O conteúdo deste relatório abordará informações sobre a Ouvidoria e seus projetos, uma breve análise das demandas registradas, as principais participações em eventos e algumas considerações da Ouvidora sobre os temas de destaque elaborados mensalmente que versam sobre assuntos pertinentes às diversas áreas da Anvisa ao longo do ano de 2013.



MENSAGEM DA OUVIDORA

A Ouvidoria é um instrumento de democracia participativa que promove a conscientização, a mobilização da sociedade e a modernização das estruturas vigentes.

É certo que as ouvidorias têm proporcionado contato direto do cidadão com a estrutura governamental. Sua ferramenta principal é o diálogo, fazendo uso da persuasão racional para resolver os problemas. O trabalho da Ouvidoria da Anvisa se desenvolve de modo assertivo e diuturno para atender à necessidade de formar a consciência crítica da instituição.

Aqui afirmamos nossos objetivos: apoiar a contínua melhoria da Anvisa por meio das atividades de ouvidoria; assegurar as prerrogativas e princípios para o funcionamento adequado da Ouvidoria; desenvolver ações que visam a consolidação das ouvidorias; divulgar para a sociedade brasileira as formas de participação popular junto à Anvisa e fortalecer os laços entre as ouvidorias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, do Sistema Único de Saúde, das Agências Reguladoras e demais canais diretos e indiretos de participação popular na gestão.

Colocamos a Ouvidoria da Anvisa à disposição de todas e todos.

Eliana Pinto

CAPÍTULO 1

A ANVISA E A OUIDORIA

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

A Missão, os Valores e a Visão da Agência, estão descritos abaixo:

► MISSÃO

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”.

► VALORES

- Ética e responsabilidade como agente público;
- Capacidade de articulação e integração;
- Excelência na gestão;
- Conhecimento como fonte para a ação;
- Transparência;
- Responsabilização.

► VISÃO

“Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário”.



A OUVIDORIA

A Ouvidoria da Anvisa nasceu com a Agência, em 1999. Trata-se de um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos que contribui para a qualidade na gestão pública. É uma ferramenta disponibilizada a todos que, ao buscar eficiência, eficácia e efetividade, contribui para o cumprimento da missão institucional da Anvisa.

A Ouvidoria da Anvisa, no cumprimento de sua função institucional e social, procura contribuir para o aperfeiçoamento do processo de trabalho da Agência, preocupando-se com o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS. Ademais, busca exercer o dever de servir de meio de participação direta do cidadão, permitindo o controle social da res pública; bem como o de auxiliar a interação da sociedade civil, a partir da construção da confiança e do respeito. Para que este resultado seja alcançado são necessárias a autonomia e a eficiência na sua gestão.

Neste sentido, além da participação ativa da Ouvidoria nas reuniões da Diretoria Colegiada, para dar cumprimento ao inciso IV, do Art. 27, do Decreto 3.029/99 que “aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária” e ao inciso IV, do Art. 21, do Regimento Interno da Anvisa, a Ouvidoria tem elaborado recomendações que são baseadas na interpretação dos relatórios por ela produzidos, a partir das demandas da sociedade em face dos serviços prestados pela Anvisa.

Nesta esteira, no ano de 2013, a Ouvidoria da Anvisa recomendou às áreas técnicas da Anvisa que observassem com acuidade as manifestações oriundas desta Ouvidoria, as encaminhadas pelo cidadão, bem como as que estimulassem o aperfeiçoamento dos instrumentos/cadastros/banco de registros paralelos para os casos não contemplados pelos sistemas de monitoramento já existentes. Recomendou, também, que o tratamento dado às manifestações advindas do cidadão comum seja priorizado de modo a subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação de reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos em uso; aperfeiçoando assim, o conhecimento sobre os efeitos dos produtos. Tal ação permite que se incrementem as ações de proteção à Saúde Pública por intermédio da regulação dos produtos comercializados no país.

Nos primeiros anos, a Ouvidoria dispunha de e-mail, telefones, fax, cartas e o atendimento presencial, para receber a demanda do público externo. Antes da implantação do sistema informatizado, todas as mensagens e procedimentos eram arquivados manualmente em um livro de registro. Em 2000, foram registradas 345 demandas atendidas. A primeira, datada de 18 de julho, era anônima, procedente do estado do Espírito Santo, e denunciava irregularidades em um laboratório químico, farmacêutico e de sangue. Com o passar dos anos seu processo de trabalho foi evoluindo jun-



tamente com o conceito de Ouvidoria, hoje, considerada espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos, que contribui para o pleno exercício da consciência crítica da Agência. Atua com independência, não havendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada.

Por ser um canal de interação com a sociedade, recebe denúncias, reclamações, sugestões e elogios. É aberta ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade. Na condição de instrumento de gestão pública democrática, a Ouvidoria deve expressar as necessidades da população no que diz respeito à Vigilância Sanitária, além de garantir a participação de todos e estimular o fortalecimento da educação sanitária para que o cidadão possa acompanhar a atuação da Agência.

Para proteger quem reclama ou denuncia, utiliza-se o sigilo de informações, que pode ser requerido por qualquer pessoa que procurar a Ouvidoria, conforme determina o art. 27 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em seu parágrafo único, “a Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso”.

A Ouvidoria utiliza o sistema Ouvidori@tende para qualificar, acompanhar, avaliar e responder as demandas do público externo. O aperfeiçoamento desse sistema e a melhoria do processo de trabalho interno são metas da Ouvidoria, tanto da equipe da Ouvidoria como dos profissionais das áreas técnicas que são interlocutores e respondem as demandas do público.

LINHAS DE AÇÃO

Na atual gestão, três macro ações norteiam os processos de trabalho da Ouvidoria. São elas:

► 1. REDE DE OUVIDORIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para facilitar o acesso do cidadão aos seus direitos constitucionais de informação, petição, participação, reclamação, denúncia e representação, a Ouvidoria da Anvisa propôs a constituição de uma Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, articulada ao Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS. O objetivo geral da Rede funciona segundo os princípios e diretrizes do SUS, que é o de contribuir para o processo de descentralização, visando à obtenção de respostas ágeis aos problemas da população e do setor regulado nas questões de Vigilância Sanitária.

Com a estruturação da Rede, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária pode:

- a) uniformizar nacionalmente a linguagem da Ouvidoria em Visa;
- b) conscientizar o usuário/cidadão em relação ao papel das Visas Estaduais e Municipais;
- c) dar agilidade às respostas das demandas encaminhadas às Ouvidorias;
- d) potencializar experiências e avanços obtidos nas instâncias federativas;
- e) construir bancos de dados a partir de sistema informatizado interligado; e,
- f) estruturar um Fórum Permanente de Ouvidorias em Visa, entre outras possibilidades.

Este projeto tem o objetivo de fomentar a implantação de novas ouvidorias em vigilância sanitária nos estados e municípios, além de aproximar a Ouvidoria da Anvisa das demais ouvidorias

públicas, especialmente a do Departamento Geral de Ouvidorias do SUS, as ouvidorias das Secretarias de Saúde de estados e municípios, as ouvidorias das Agências Reguladoras e as entidades de defesa do consumidor e de representação da sociedade civil organizada.

► 2. DIÁLOGOS PARA A GESTÃO

O Projeto Diálogos para a Gestão tem como objetivo promover anualmente o debate de temas relevantes e ampliar esse espaço de discussão visando à melhoria dos processos e da relação de trabalho da Agência, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e das demais ouvidorias do país.

Participação e Controle Popular em tempos de Democracia - O desafio do Controle Social na Vigilância Sanitária foi o tema da 3ª Edição do “Diálogos para a Gestão”, realizado na sede da Anvisa, no dia 05/12. Na ocasião foi lançada a publicação “Falando de Ouvidoria para os Conselhos de Saúde”.

Em pronunciamento, o diretor da Anvisa, Renato Porto destacou que a administração pública está a exigir não apenas serviços públicos, mas serviços públicos de qualidade e que a Ouvidoria da Anvisa se constitui em ferramenta fundamental para a execução desses serviços.

O evento contou com a participação de representantes das Vigilâncias Sanitárias dos estados e do Distrito Federal, das ouvidorias de órgãos e empresas públicas e servidores da Agência.

O Projeto também se destina a ação permanente da Ouvidoria com as áreas técnicas da Agência para melhorar as respostas encaminhadas ao cidadão.

No ano de 2013, a Ouvidoria manteve em torno de 200 reuniões com as áreas internas.

A Ouvidoria com o objetivo de divulgar os mecanismos de participação para a construção da Agenda Regulatória bianual, realizou um trabalho com a Diretoria da Anvisa formando uma parceria consistente e contínua, conhecida como: “Mais participação popular na Anvisa”. Esta parceria tem como base o seguinte tripé:

- 1) Divulgar todas as Consultas Públicas e Agendas Públicas quando da elaboração de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC);
- 2) Publicação do tema em nosso material institucional o qual é disponibilizado ao cidadão, SNVS, ouvidores, entre outros;
- 3) Participação como palestrante sobre o tema ‘Agenda Regulatória’, em todos os eventos realizados pela Ouvidoria.

A cooperação, enfim, destina-se a trazer para a Agência o maior número possível de participantes em todas as políticas empreendidas pela Anvisa.

► 3. DEFESA DO CONSUMIDOR/CIDADÃO

Como consequência do trabalho integrado entre a Ouvidoria da Anvisa e a Secretaria Nacional do Consumidor – Senacon, há a publicação trimestral do boletim eletrônico Consumo e Saúde. Este fica disponível tanto na página da Anvisa quanto no portal do Ministério da Justiça, no endereço <http://portal.mj.gov.br>.

O boletim aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal.

A publicação teve quatro edições neste ano, abordando os seguintes temas: Segurança do Paciente; Álcool Gel; Suplementos Alimentares; Alimentos Light e Diet.

O objetivo deste boletim é contribuir com o fortalecimento e ampliação da efetividade da Política Nacional de Proteção e Defesa do Consumidor por intermédio da educação sanitária e cidadã. Com isto, procura-se estimular a divulgação dos direitos da população. Desta forma, a Anvisa e a Senacon realizam um trabalho de prevenção, educação e formação, prestando um serviço de utilidade pública.

Outro instrumento elaborado para o cidadão é o Boletim da Ouvidoria, publicação mensal produzida com apoio da Unidade de Comunicação da Anvisa, constitui um compilado de informações de utilidade pública sobre consultas públicas, interdições e suspensões de produtos e serviços, novas regras da Agência, entre outros. Além disso, nesse informativo são disponibilizados dados quantitativos das demandas recebidas.

Busca-se por meio deste trabalho de informação, prevenção e educação aproximar o diálogo entre o cidadão e a Anvisa, contribuir para o fortalecimento da consciência sanitária e da participação social, favorecer a divulgação dos direitos da população, estimulando-a a ter uma postura crítica, bem como oferecer um serviço de utilidade pública.

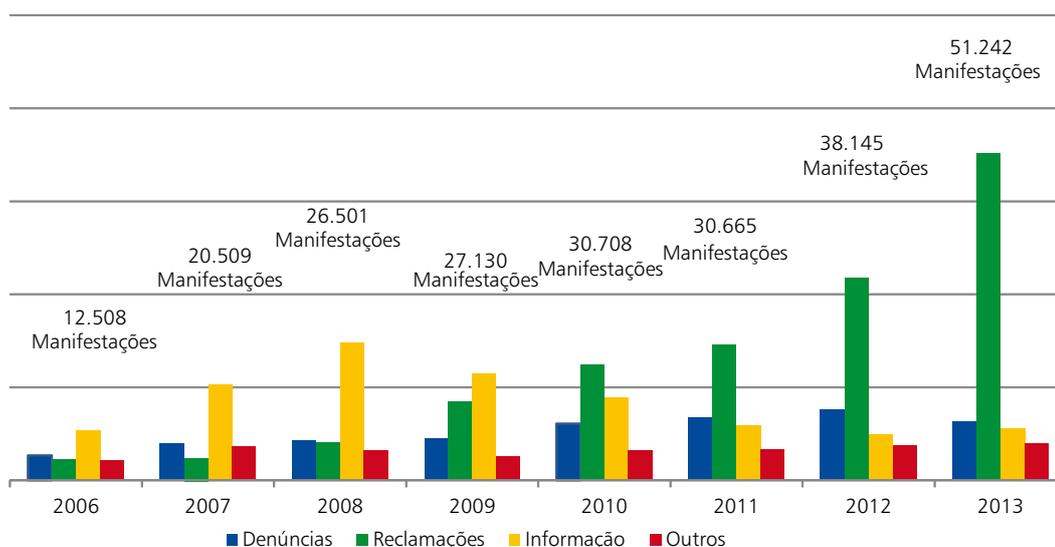
CAPÍTULO 2

OUVIDORIA EM NÚMEROS

No ano de 2013, a Ouvidoria recebeu 51.242 manifestações da sociedade. Observou-se um aumento no número de reclamações registradas, comparado aos demais tipos de demanda como denúncias, solicitações, sugestões e elogios. O gráfico abaixo demonstra a evolução no quantitativo de manifestações desde 2006.

Deste total, atribui-se o status de “não qualificadas” a 3,6% das demandas por estarem em duplicidade.

Gráfico 1. Manifestações de 2006 a 2013

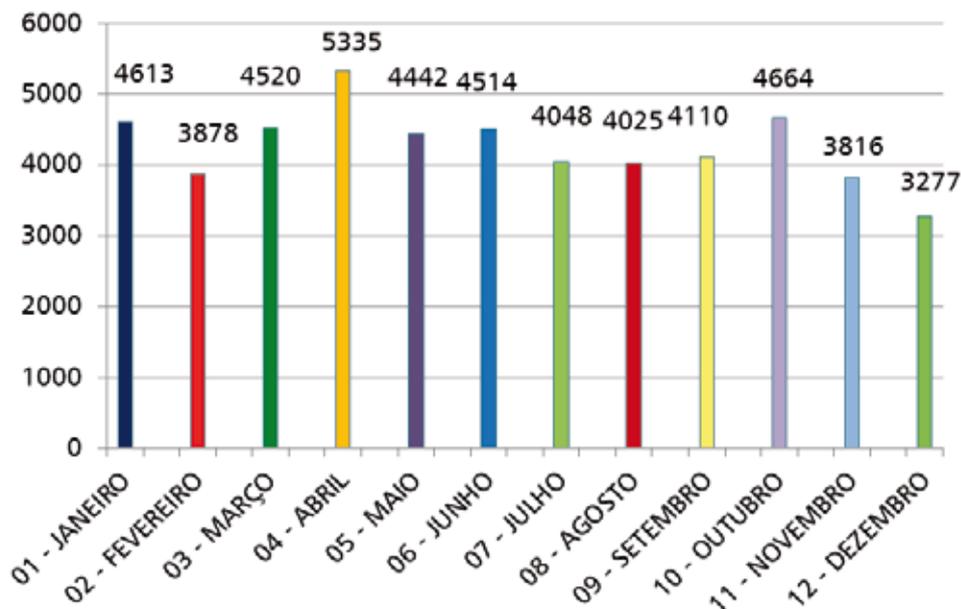


A classificação de acordo com o tipo ou natureza das demandas é apresentada no Gráfico 2. Em 2013, as reclamações foram as mais frequentes, seguidas pelas denúncias e pedidos de informação, com 68,75%, 12,39% e 11,01%, respectivamente.

Cumpre-nos distinguir o conceito de reclamação e de denúncia. A reclamação expressa insatisfação ou opinião desfavorável (um protesto, uma queixa, ou crítica) aos serviços prestados pela Anvisa. Por sua vez, a denúncia é uma forma de manifestação, na qual são informadas ocorrências contrárias à legislação sanitária, às Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC, à ordem pública ou a algum regimento, regulamento da Agência.

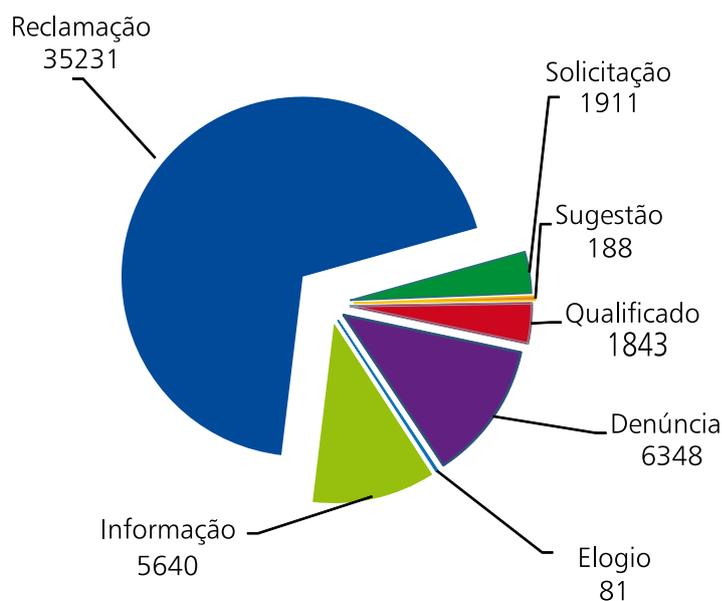
As reclamações contribuem para apontar as falhas na gestão. Já as denúncias geram um controle do cumprimento das legislações, uma vez que culminam em fiscalizações in loco.

Gráfico 2. Quantitativo das manifestações, mês a mês



Durante o período de janeiro a dezembro de 2013 foram registradas 51.242 demandas. No gráfico abaixo, é possível notar a evolução mês a mês no ano de 2013.

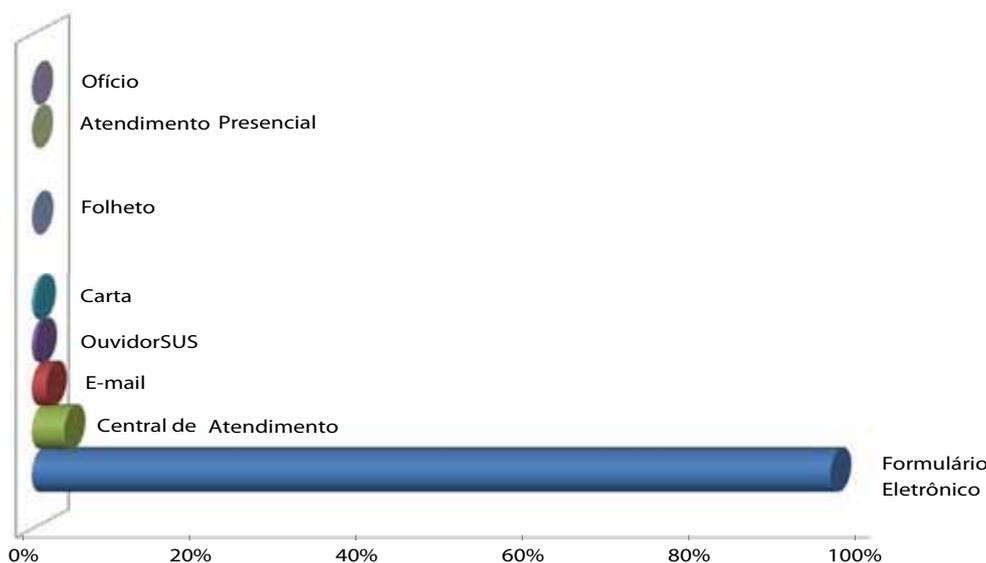
Gráfico 3. Classificação das manifestações, por tipo de demanda



Desde a implantação da Central de Atendimento da Anvisa (0800-642-9782), em setembro de 2009, as solicitações de informação recebidas pela Ouvidoria são redirecionadas à Central. Com isso, passaram a ser de competência da Ouvidoria as manifestações de reclamações, denúncias, sugestões e elogios.

São disponibilizadas várias formas de contato entre a Ouvidoria e a sociedade. São elas: formulário eletrônico; e-mail (ouvidoria@anvisa.gov.br), Central de Atendimento Telefônico, OuvidorSUS (Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS), carta, fax, folheto (folder com porte pago) e ofício. A forma de contato mais utilizada pelo público, no ano de 2013, foi o formulário eletrônico do portal da Anvisa, com 35.231 registros, 93,58% do total recebido. Há de se considerar, também, a quantidade de demandas registradas na Central de Atendimento - 3,82%, que, por questão de competência para atendê-las, foram redirecionadas à Ouvidoria.

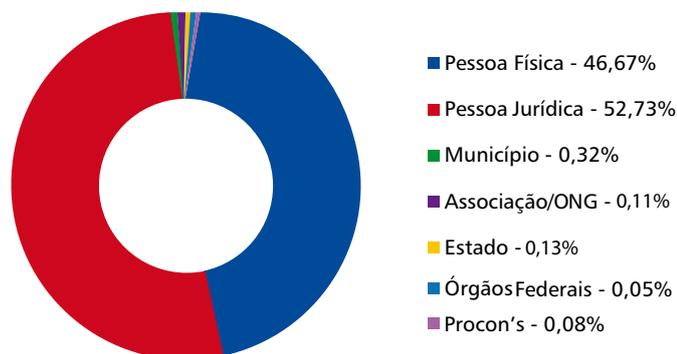
Gráfico 4. Formas de contato



O perfil dos cidadãos que entram em contato com a Ouvidoria, também, é variado. Em 2013, foram 23.034 registros ou 44,95% do total recebido. A quantidade de manifestações das empresas do setor regulado chegou a 26.026, o que corresponde a 50,79% do total. As empresas registraram 50,28% dos pedidos de informação e 60,29% das reclamações no ano de 2013.

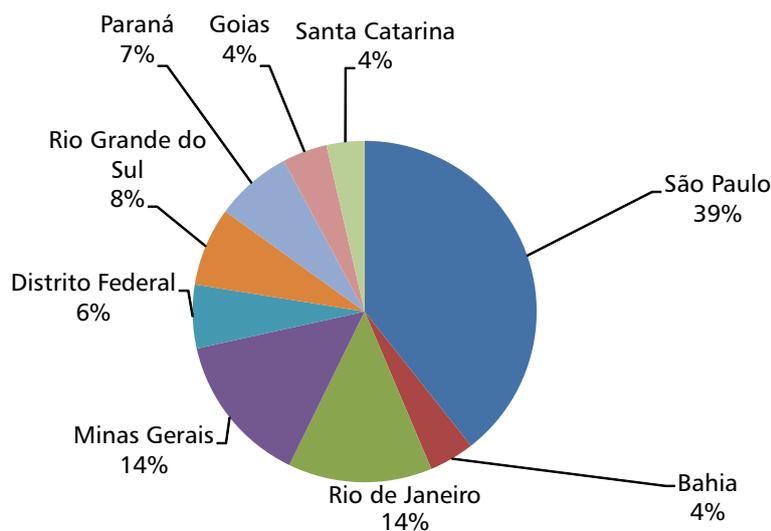
Os profissionais que trabalham nas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, também, utilizam a Ouvidoria como canal de comunicação com a Anvisa. Esses profissionais demandam principalmente informações que subsidiem as atividades de inspeção e fiscalização. A tabela a seguir apresenta o quantitativo, por demandante. O termo “município” corresponde aos profissionais das Visas municipais e o termo “estado” corresponde aos funcionários das Visas estaduais.

Gráfico 5. Perfil dos demandantes



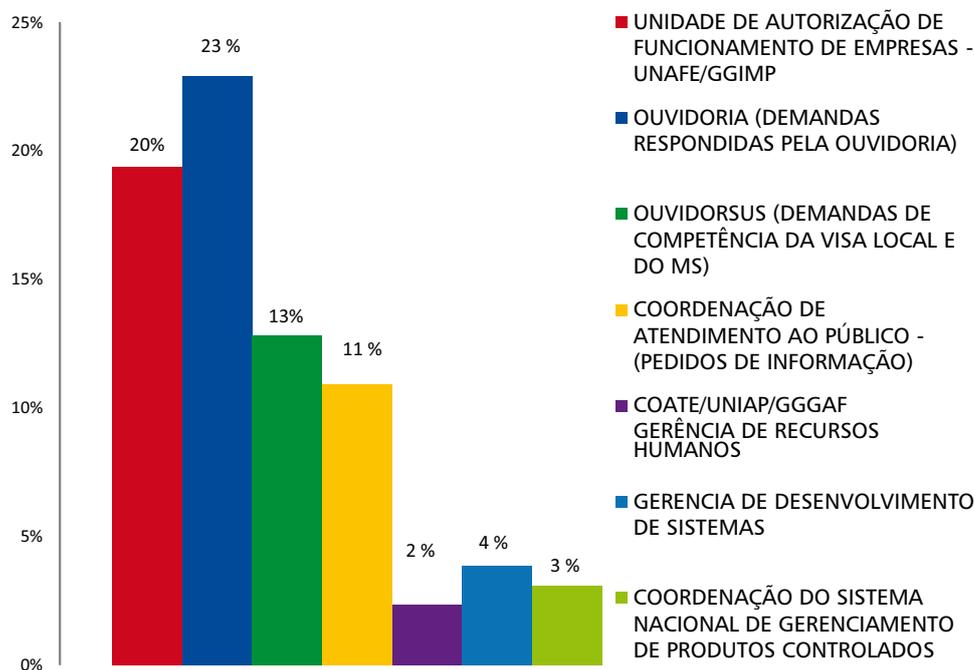
Quanto aos estados de origem das demandas, nota-se a prevalência dos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais, seguindo a tendência dos anos anteriores. Foram registradas 47 manifestações oriundas do Exterior.

Gráfico 6. Estado (UF) de origem das demandas



O Gráfico 6 apresenta o percentual de demandas destinadas às diversas áreas internas da Agência, incluindo a própria Ouvidoria, o OuvidorSUS e a Central de Atendimento da Anvisa (Coate). É interessante observar que cerca de 75% das demandas estão concentradas em apenas dez áreas técnicas.

Gráfico 7. Destino dos encaminhamentos



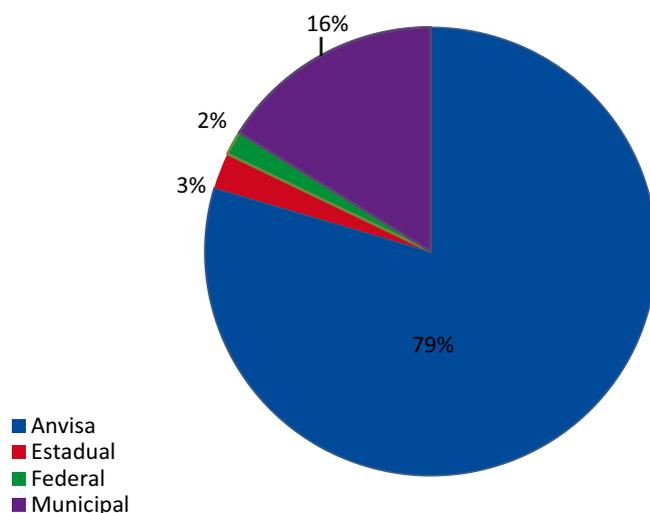
Nem todas as demandas que são registradas na Ouvidoria são tratadas na Anvisa. Conforme o princípio da descentralização, uma parte significativa do que é recebido é encaminhado às ouvidorias das secretarias de saúde e às Vigilâncias Sanitárias municipais, por competência.

Em geral, as denúncias que demandam uma fiscalização local são enviadas às vigilâncias sanitárias pelo sistema OuvidorSUS, o qual é integrado ao sistema Ouvidori@tende. Desde o dia 19 de maio de 2008, a Ouvidoria da Anvisa e o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS (Doges), da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS), colocaram em prática a integração de seus sistemas informatizados para encaminhar e atender ao público de forma mais eficiente e eficaz. A integração possibilita que os sistemas transfiram demandas de um para o outro de forma on-line, superando barreiras burocráticas, poupando o cidadão da necessidade de reencaminhamento e garantindo a resposta em menor tempo.

O gráfico a seguir demonstra o que foi tratado pela própria Agência e o que foi destinado aos níveis estadual e municipal. O nível “federal” indica as demandas pertinentes a outros órgãos públicos federais, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), entre outros.



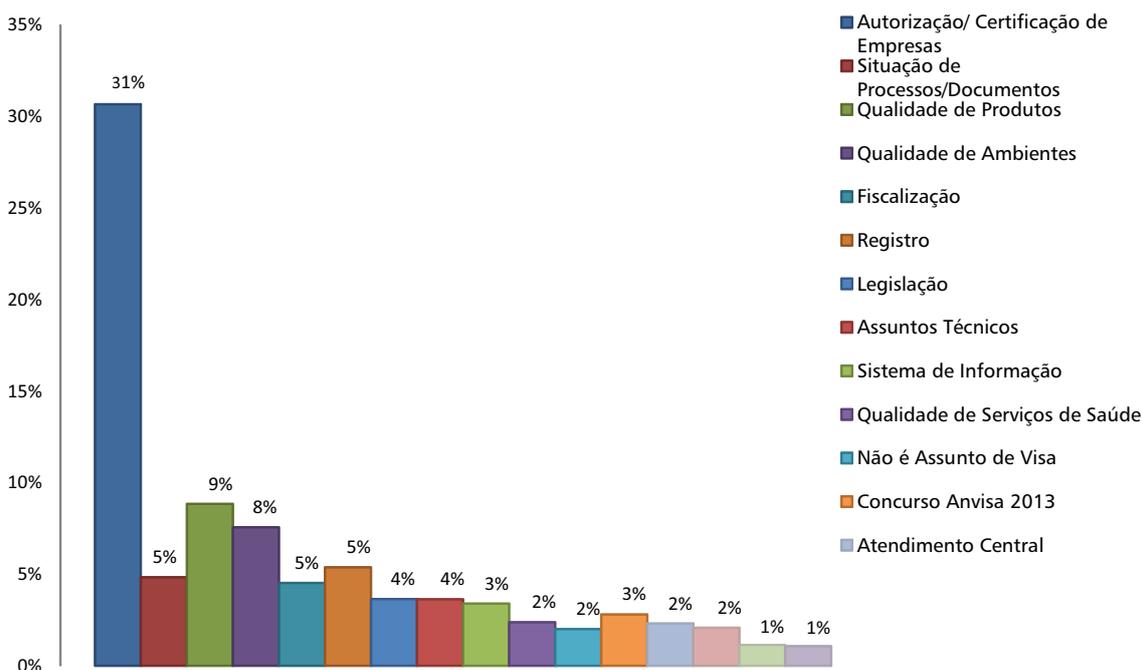
Gráfico 8. Competência ou destino das demandas



Observa-se que 19% do total registrado no sistema da Ouvidoria da Anvisa foi direcionado para os estados e municípios por intermédio do sistema OuvidorSUS.

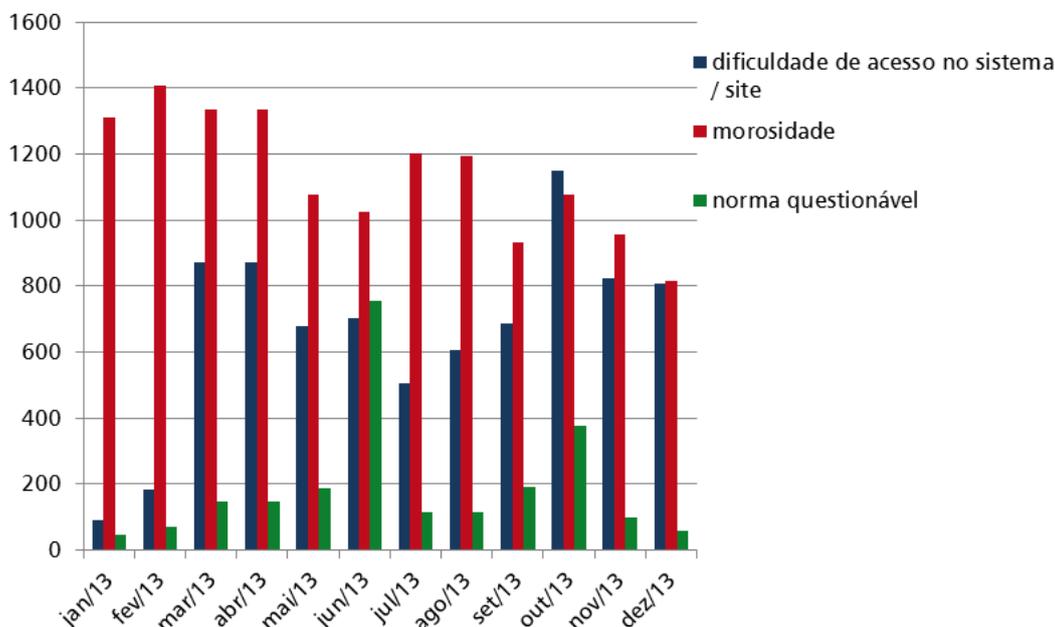
O assunto mais comum que chega à Ouvidoria da Anvisa é “Autorização/Certificação de Empresas - AFE” (15.720 demandas). Geralmente referem-se a reclamações ou solicitações para farmácias e drogarias e são provenientes do setor regulado, que está sempre atento aos prazos e exigências da Anvisa e que cobra agilidade no andamento dos processos de autorização de funcionamento de empresas. Os assuntos que representam menos de 1% do total registrado foram suprimidos do Gráfico 8.

Gráfico 9. Demandas classificadas por assunto



As denúncias e reclamações representaram 81,15% do total de registros durante o ano de 2013. Estas manifestações são apresentadas nos gráficos a seguir: “Problemas de gestão da Anvisa”.

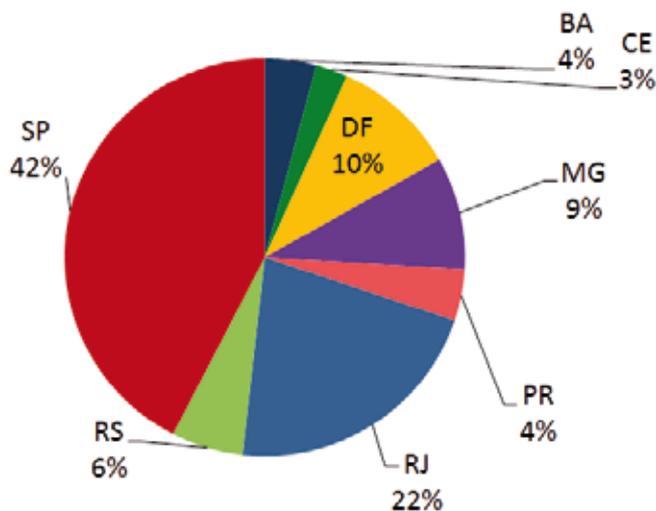
Gráfico 10. Problemas de Gestão



A morosidade na análise de processos referentes à autorização e certificação de empresas e à concessão de registro de produtos continua sendo o principal problema de gestão da Anvisa, conforme indicaram 35,74% das denúncias e reclamações registradas na Ouvidoria pelo cidadão e pelo setor regulado no ano de 2013.

As Vigilâncias Sanitárias (Visas) que mais receberam manifestações, via OuvidorSUS, é do estado de São Paulo. As que receberam menos de 150 demandas no ano foram suprimidas do gráfico a seguir.

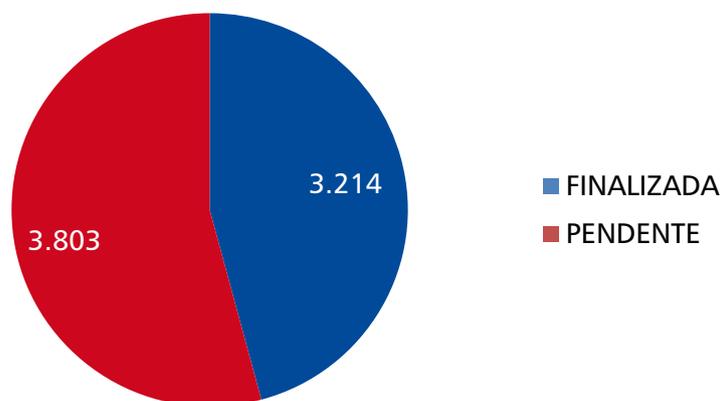
Gráfico 11. Destino das demandas enviadas via OuvidorSUS



Quanto à natureza das manifestações encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, em sua grande maioria (82%) são denúncias:

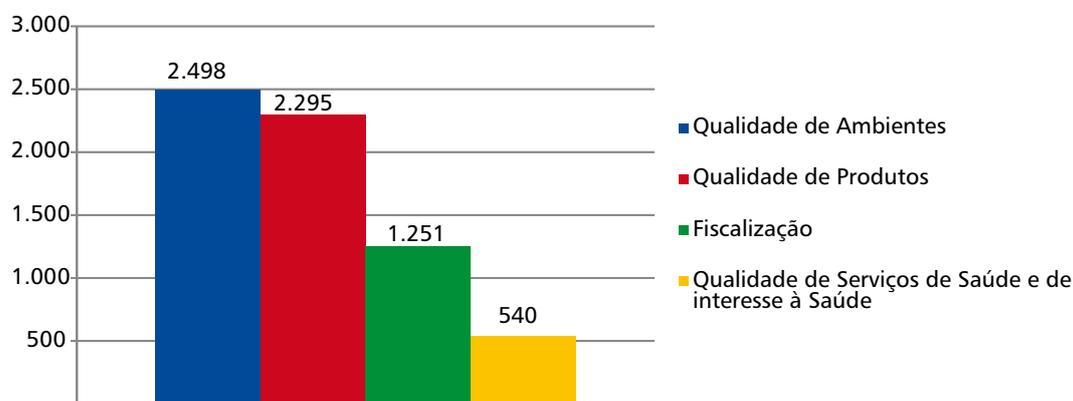
CLASSIFICAÇÃO	TOTAL
DENUNCIA	5.723
RECLAMACAO	1.173
SOLICITACAO	62
INFORMACAO	45
SUGESTAO	8
ELOGIO	1
A CLASSIFICAR	5
Total	7.017

Gráfico 12. Situação das Demandas enviadas via OuvidorSUS



Das manifestações encaminhadas via OuvidorSUS às Visas estaduais e municipais, 54,20% encontra-se em situação pendente de resolução, o que leva à necessidade do permanente monitoramento das demandas e constante aperfeiçoamento deste processo junto aos entes estaduais e municipais.

Gráfico 13. Problemas nos produtos e serviços sujeitos à regulação da Visa



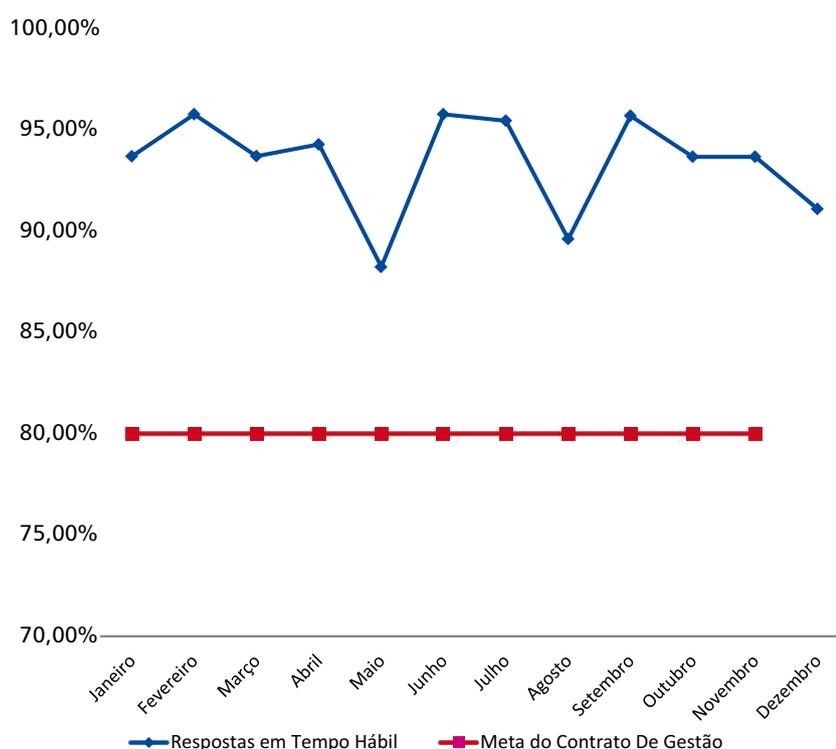
Quanto aos produtos e serviços sujeitos à regulação da Visa, a “Qualidade insatisfatória de ambientes” e a “Qualidade insatisfatória de produtos” foram os problemas mais reclamados pelo público, com 66,98% do total das denúncias e reclamações. Estas manifestações foram, em sua maioria, enviadas às Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais por meio do sistema OuvidorSUS.

CONTRATO DE GESTÃO

O contrato de gestão estabelecido entre a Anvisa e o Ministério da Saúde estabeleceu, como uma das metas para o período, que 80% das mensagens recebidas pela Ouvidoria devessem ser respondidas ao usuário em até 15 dias úteis. A capacidade de resposta ao cidadão foi incorporada, também, como um dos critérios de avaliação de desempenho institucional, incidindo sobre a gratificação dos servidores. Esta decisão representou um avanço para a sociedade e fortaleceu a imagem da Anvisa na defesa dos interesses sanitários e no cumprimento dos interesses do cidadão.

No ano de 2013, a meta foi alcançada: 89,57% das demandas foram respondidas em tempo hábil. Este valor foi superior aos dos anos anteriores devido ao grande empenho das áreas técnicas e o constante monitoramento da Ouvidoria. O gráfico a seguir demonstra o monitoramento mensal realizado durante o ano.

Gráfico 14. Monitoramento mensal do tempo de respostas



CAPÍTULO 3

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CANAIS DE DIÁLOGO COM A SOCIEDADE

O diálogo e a troca de informação com os interessados na regulação sanitária é foco da Anvisa para que o trabalho da Agência dê ao Brasil condições de desenvolvimento na área de saúde, na prevenção aos riscos sanitários e na transparência das ações para a sociedade. Entre os exemplos mais representativos estão as reuniões públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa, transmitidas pela internet, as audiências públicas no Congresso Nacional e na sede da Anvisa, a central telefônica 0800.642.9782 e a Carta de Serviços ao Cidadão, que traz todos os serviços e padrões de atendimento da Anvisa.

A existência de canais e espaços de diálogos decorre do grande espectro de atuação da Anvisa. São 12 grandes áreas relacionadas a serviços ou produtos ligados à saúde. É necessário que a Anvisa tenha iniciativas específicas para atender seus diferentes públicos. Para o cidadão, o telefone 0800, a Ouvidoria e as parcerias com as entidades de defesa do consumidor têm sido o instrumento mais eficiente de contato. Já as câmaras setoriais, audiências públicas e a Agenda Regulatória orientam o setor regulado em relação aos temas prioritários para a Anvisa e sua discussão.

CANAIS DE TRANSPARÊNCIA DA ANVISA

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS NO CONGRESSO NACIONAL

Em 2013, a Agência participou de 29 Audiências Públicas no Congresso Nacional, aumento de 45% sobre o ano anterior, momento este utilizado para debater assuntos de interesse público, relevante para o Sistema Único de Saúde e importante para fortalecer e dar legitimidade as ações da Agência.

Além das audiências públicas, em 2013, a Agência acompanhou 563 Proposições Legislativas em tramitação no Congresso Nacional, principalmente projetos de lei, sendo 13 referentes a requerimentos de informação.



A seguir, apresentamos relação de audiências públicas realizadas no Congresso Nacional em 2013, com a participação da Anvisa:

CÂMARA DOS DEPUTADOS	
CAPADR	Intoxicação de Profissionais e Estudantes da escola em Rio Verde, com a pulverização de agrotóxicos através de aeronave agrícola.
CAPADR	Confiabilidade da Cadeia Produtiva do Leite.
CAPADR	Rastreabilidade na cadeia produtiva brasileira.
CCJC	Debater o Papel e Limite das Agências Reguladoras.
CDC	Providências adotadas, pela Unilever, com relação as denúncia de que foram encontradas substâncias tóxicas em embalagens de sucos da marca Ades.
CDC	Desoneração Tributária de Medicamentos.
CDC	Debater o custeio de órteses e próteses no SUS.
CDEIC	Discutir os avanços, as perspectivas e os desafios para o setor da indústria e do comércio de revenda de produtos e serviços para pessoas com deficiência no Brasil.
CEDES	A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional.
CMADS	Debater denúncias de maus tratos a animais no Instituto Royal.
CSSF	A Vigilância Sanitária e os Eventos de Massa no Brasil.
CSSF	Apresentação do Relatório de Atividades da Anvisa – 2012.
CSSF	Debater sobre o PL 2.431/2011, que Proibi a Anvisa de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos.
CSSF	Debater sobre o PL 5.2010/2009, que trata da obrigatoriedade do enriquecimento com cálcio em bebidas à base de soja, e o papel da soja transgênica na saúde.
CSSF	Descentralização e uso dos Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária como Ferramenta de Planejamento e Gerenciamento de Risco.
CSSF	Direito Sanitário e Legislação em Saúde.
CSSF	Discutir o retorno da venda de medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs).
CSSF	Promover o debate sobre as ações realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
CSSF	Discutir sobre os problemas afetos ao licenciamento de produtos e à certificação relativa a boas práticas.
CSSF	Debater sobre a “Atenção Domiciliar em Saúde”.
CSSF	Debater sobre a qualidade dos medicamentos no Brasil.
CFFC	O Papel das Agências Reguladoras e a Qualidade dos Serviços por elas regulados.
CFT	Discutir sobre a carga tributária incidente sobre o setor de produtos para a saúde.

SENADO FEDERAL	
CAS	Discutir a situação dos portadores de Mieloma Múltiplo, bem como a incorporação de novos medicamentos.
CAS	Discutir as denúncias sobre Suplemento Alimentar.
CCT	Pesquisas e novas Tecnologias sobre Células-Tronco e suas Aplicações.
CDH	Uso de agrotóxicos na Alimentação e a vulnerabilidade das populações rurais.
CDH CAS	Debater sobre o Consumo Seguro: Novo Determinante da Saúde.
CRA	Debater o fenômeno da redução da população de colônias de abelhas polinizadoras, supostamente causado pelo uso de pesticidas conhecida como neonicotinóides.

CÂMARAS SETORIAIS

As câmaras setoriais são fóruns de discussão temática com a participação de órgãos públicos, da sociedade, do setor produtivo, de entidades de defesa do consumidor e da Anvisa. A busca por maior aproximação com os atores sociais garantiu o pioneirismo da Anvisa entre as agências reguladoras ao estabelecer as câmaras setoriais. A criação se deu a partir da publicação da Portaria nº 404, em 13 de outubro de 2005. Posteriormente, as câmaras foram regulamentadas por meio da Portaria nº 612, de 27 de agosto de 2007, que dispõe sobre a sua estruturação e funcionamento.

A Anvisa conta com dez câmaras instaladas: Câmara Setorial de Alimentos; Câmara de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; Câmara de Saneantes; Câmara de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos; Câmara de Medicamentos; Câmara de Toxicologia; Câmara de Propaganda e Publicidade; Câmara de Produtos para Saúde; Câmara de Serviços de Saúde e Câmara de Cosméticos, que constituem espaços de participação social nos quais representantes de órgãos públicos, da sociedade civil e do setor produtivo se reúnem para debater assuntos estratégicos e subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Agência.

CARTA DE SERVIÇOS

É uma iniciativa pioneira entre os órgãos do executivo federal. A Carta é um documento com todos os serviços oferecidos pela Anvisa, incluindo prazos, forma de acesso e orientações para o seu uso. Apresenta, divulga e monitora os compromissos e padrões de qualidade assumidos pela Agência, de modo a contribuir para o fortalecimento da transparência e do controle social.

CENTRAL TELEFÔNICA

Inaugurada em 2009, serve de canal de acesso a qualquer pessoa que deseje informações sobre a Anvisa. 85,26% das ligações são resolvidas no momento do atendimento. O tempo médio de atendimento é de 7 minutos. O total de demandas registradas no ano foi 465.200.



CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA

É um órgão colegiado composto por representantes do Estado, da comunidade científica, do setor produtivo e de entidades da saúde e de defesa do consumidor. O Conselho reúne-se a cada três meses, sob a presidência do Ministro da Saúde ou seu representante legal.

REUNIÕES PÚBLICAS DA DIRETORIA COLEGIADA

Uma das iniciativas mais recentes da Anvisa na área da transparência foi a realização de reuniões públicas da Diretoria Colegiada, com transmissão via internet e participação presencial do público. A primeira reunião pública, realizada em fevereiro 2011, reuniu pelo menos 250 pessoas no auditório da Agência. As reuniões públicas ocorrem, em média, uma vez por mês e a pauta é divulgada no site da Agência com cinco dias úteis de antecedência.

Em 2013, observou-se o interesse crescente da sociedade em assistir às reuniões abertas ao público, bem como acompanhá-las. Representantes de empresas, entidades de classe, ONGs, representantes de instituições públicas e estudantes totalizaram 361 pessoas que assistiram presencialmente às reuniões.

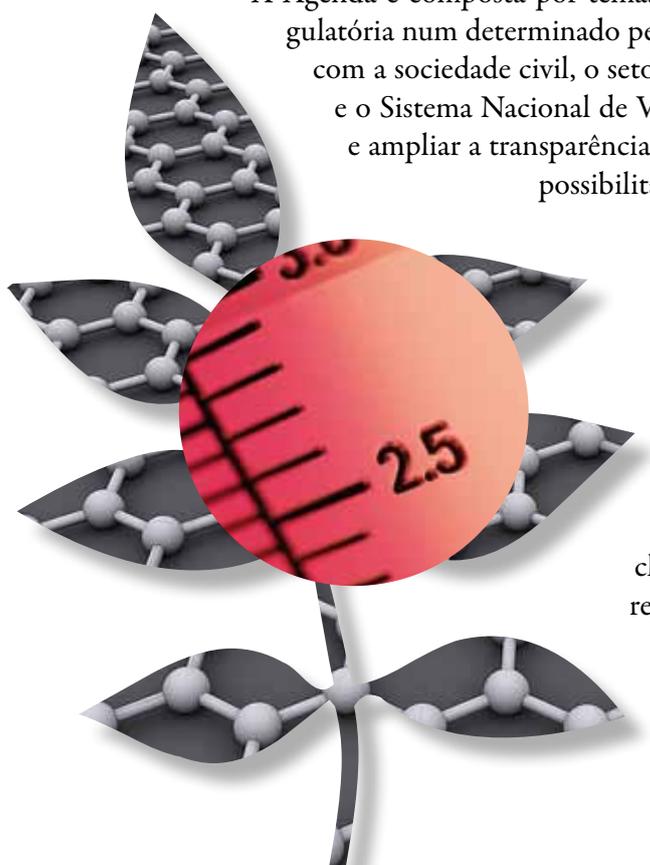
As reuniões abertas são também transmitidas ao vivo pela “internet” havendo 3184 acessos ao longo do ano, nas 16 reuniões públicas da Diretoria Colegiada.

AGENDA REGULATÓRIA

A Agenda Regulatória da Anvisa foi criada em 2009 como uma iniciativa pioneira no âmbito da administração pública federal. Trata-se de um instrumento de gestão que confere maior transparência, previsibilidade e eficiência para o processo regulatório da Agência, além de ampliar a participação da sociedade em questões relacionadas à vigilância sanitária.

A Agenda é composta por temas estratégicos e prioritários que demandam atuação regulatória num determinado período. Os temas da Agenda são previamente discutidos com a sociedade civil, o setor regulado, a comunidade científica, órgãos de governo e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que permite sistematizar e ampliar a transparência e a participação social no campo da regulação, além de possibilitar maior legitimidade ao processo de regulamentação.

Após quatro anos de prática na implementação e monitoramento desse instrumento, foi realizada a sua reestruturação, resultando na Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal (2013-2016). Esse novo modelo trouxe algumas mudanças em seu processo de elaboração, na sua vigência e especialmente no aprimoramento dos mecanismos de diálogo com a sociedade para construção da Agenda. Dentro do ciclo quadrienal, está prevista a publicação de duas agendas regulatórias com vigência bienal cada uma (2013-2014 e 2015-2016).



A partir desse novo desenho de Agenda Regulatória, a Anvisa passou a contar com um Alinhamento Estratégico quadrienal (2013-2016), contendo eixos e diretrizes que norteiam a atuação regulatória da Agência alinhada a outros instrumentos de políticas do governo - como o Plano Plurianual (PPA), os planos “Brasil Sem Miséria” e “Brasil Maior”. Desta forma, busca-se uma maior aproximação da regulação sanitária com as políticas e programas relacionados à saúde e com as prioridades econômicas e sociais do país em médio e longo prazo.

A Agenda Regulatória Biênio 2013-2014 é composta por 148 temas, organizados em 14 macrotemas, definidos com a participação de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade.

O relacionamento entre a sociedade e o processo de construção da Agenda Regulatória foi estreitado a partir do aprimoramento da etapa de Diálogos Setoriais, que foi dividida em dois momentos distintos e complementares: uma Consulta Dirigida virtual, realizada entre 31 de janeiro e 31 de março de 2013, e uma Reunião Presencial que, neste primeiro ano de transição para o novo modelo quadrienal, aconteceu após a publicação da Agenda, sendo realizada em dezembro de 2013. Os diálogos constituíram formas de possibilitar a manifestação de diversos setores da sociedade na sugestão, avaliação e discussão da proposta de temas a serem priorizados para regulamentação sanitária.

Durante a Consulta Dirigida, 264 entidades de setores envolvidos com a regulação sanitária foram convidadas a avaliar e discutir a proposta preliminar de temas da Agenda 2013-2014, além de sugerir a inclusão de outros assuntos não identificados pela Anvisa.

O projeto, enfim, destina-se ao aperfeiçoamento permanente do diálogo com a Casa. Isso significa que todas as manifestações recebidas por esta Ouvidoria são, imediatamente, encaminhadas às áreas técnicas responsáveis, constituindo-se, assim, um compromisso primordial de nossa equipe.

CONSULTA PÚBLICA

As Consultas Públicas são um dos principais mecanismos de participação social no processo de regulamentação, possibilitando a manifestação da sociedade a respeito da proposição de atos normativos sanitários. A realização das consultas permite a contribuição dos diversos atores afetados direta ou indiretamente pela proposta, a identificação dos aspectos relevantes da matéria em discussão, a obtenção de subsídios para tomada de decisão por parte da Anvisa, além de promover transparência e previsibilidade ao processo regulatório.

Além da modernização da ferramenta, foi aperfeiçoada neste ano de 2013 a sistemática de divulgação das Consultas Públicas no Portal da Anvisa. Cada Consulta passou a contar com uma página própria que exhibe dados informativos sobre todo o processo, incluindo os documentos e notícias relacionadas, os atos normativos vinculados à proposta, além dos relatórios sobre as contribuições recebidas e as análises realizadas.

Destaca-se, também, a divulgação de uma justificativa na página da Consulta Pública, que busca apresentar de maneira simplificada os motivos que conduziram à proposta de regulamentação do assunto. O objetivo é facilitar o entendimento da população a respeito da necessidade da ação regulatória contida na proposição do ato normativo.

A Anvisa fechou o ano de 2013 com a publicação de 65 Consultas Públicas sobre os mais diversos temas relativos aos objetos de regulação da vigilância sanitária. Diante da especificidade de certas temáticas, algumas consultas adotaram um modelo próprio de formulário e um total de 32 Consultas Públicas foram realizadas por meio do sistema eletrônico FormSUS.

Os dados gerais a respeito das consultas realizadas em meio eletrônico totalizam 1.514 participantes, representando uma média de 47 participações por consulta. Trata-se de envolvimento da sociedade no processo de regulamentação da Agência, tendo em vista que muitas vezes os assuntos são de caráter estritamente técnico, o que acaba dificultando a participação do público geral.

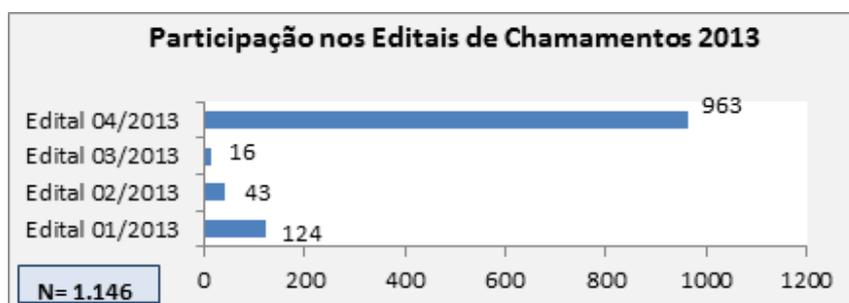
Além de colher sugestões da sociedade a fim de aprimorar o conteúdo dos regulamentos elaborados, a Anvisa tem identificado a opinião dos participantes e sua percepção sobre o impacto causado pelas propostas submetidas à Consulta Pública.

CHAMAMENTOS PÚBLICOS

Obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisão por parte da Agência. Esse é o principal objetivo da Anvisa ao realizar um chamamento público, que consiste em uma das principais etapas do processo de regulamentação.

Os chamamentos são realizados por meio de editais públicos e têm o objetivo de subsidiar o processo de regulação sanitária, além de ampliar o espaço de discussão com a sociedade sobre temas regulados pela Anvisa.

Em 2013, foram realizados quatro (4) editais de chamamentos públicos, sendo dois destinados à manifestação do interesse de órgãos, instituições e entidades, públicas e privadas, em integrar forças de trabalho sobre o uso racional de medicamentos e sobre a promoção da segurança dos pacientes. Os outros dois editais destinaram-se a coletar informações e opiniões acerca das monografias de Heparina publicadas na 5ª edição da Farmacopeia Brasileira e sobre os critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos e similares, a fim de subsidiar uma análise de impacto regulatório sobre esse tema.



Os dados destacam participação da sociedade no Edital de Chamamento n.º 4/2013. Que coletou opiniões manifestadas pela sociedade sobre os critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos e similares, com o objetivo de subsidiar uma análise de impacto regulatório sobre o tema.

CAPÍTULO 4

TEMAS DE DESTAQUE

Neste capítulo serão apresentados informações e esclarecimentos técnicos referentes aos temas que mais ocorreram em cada mês, denominados de “Tema de Destaque”. Os temas de destaque foram contabilizados entre o primeiro e último dia de cada mês. A finalidade é permitir que o cidadão acompanhe o desempenho da Agência, seja informado e assim participe, a cada dia mais, na gestão. Desta forma, estará fortalecendo um governo democrático e eficiente.

► JANEIRO

Diane® 35

No mês de Janeiro de 2013 a Ouvidoria recebeu manifestações que demonstraram a preocupação da população com relação às informações sobre mortes por trombose venosa associada ao medicamento Diane® 35, publicadas na imprensa internacional.

A agência de medicamentos francesa (*ANSM - Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*), por meio de um comunicado publicado em seu site em 27/01/2013, informou que irá realizar uma análise benefício/risco do medicamento Diane® 35 e seus genéricos na utilização para o tratamento da acne, devido à sua indicação particular para a acne e ao seu perfil de risco.

Com relação às informações sobre mortes por trombose venosa associada ao medicamento Diane® 35, publicadas na imprensa internacional, a Agência Francesa afirma que os casos mencionados refletem as declarações feitas por médicos do sistema nacional de farmacovigilância para os últimos 25 anos, ou seja, desde 1987. Ainda, de acordo com o comunicado da Agência Francesa, entre os casos citados a partir da base de farmacovigilância, quatro mortes foram devido a trombose venosa relacionada com Diane® 35. Para os outros três casos mencionados, a causa da morte está relacionada com doenças subjacentes dos pacientes.

A Gerência de Farmacovigilância - GFARM da Anvisa, publicou o informe SNVS/Anvisa/Nu- vig/GFARM nº 01, em 29 de janeiro de 2013, com esclarecimentos para a população.

Exemplo de manifestação registrada na Ouvidoria:

“Mando este e-mail, pois tenho um caso a ser analisado junto a vocês. Minha esposa tem 28 anos e há dois anos teve um AVC. Na época não se achava a causa, mas com vários exames foi detectado que o que ocasionou este fato foi o uso de anticoncepcional, sendo ele o DIANE 35. A mesma, ainda sem condições físicas, se encontra no



INSS pois ficou com sequelas. Nestes dias olhando a internet vi fatos parecidos com o que ocorreu com minha esposa (na França coincidentemente por causa do mesmo medicamento DIANE 35). Este contraceptivo foi usado por minha mulher por mais de 10 anos sendo diagnosticado problemas de coagulação fazendo assim com que ela tivesse o AVC. Achei importante informar que este medicamento foi indicado pelo seu médico ginecologista há muitos anos atrás e trazer junto a vocês que este fato também está acontecendo no Brasil. Importante ressaltar que tenho todos os relatórios informando que foi devido a este medicamento. Sem condições tivemos muitos gastos e na época deste fato foi retirado o uso do medicamento ocasionando uma gravidez de risco. Peço que analisem o nosso caso e averiguem se tem mais casos como o da minha esposa aqui no Brasil para que não ocorram mortes como lá na França. Graças a Deus com minha não aconteceu o pior mas ela sofre muito pois era um mulher muito ativa e gostava muito de trabalhar e hoje é limitada para isso. Fora os constrangimentos que temos em depender do INSS.”

Manifestações que chegam à Ouvidoria sobre o assunto, como a citada, são importantes para que a Anvisa continue a monitorar a segurança de medicamentos. Nestes casos o cidadão tem sido orientado a procurar um profissional de saúde para notificar especialmente as suspeitas de reações adversas graves pelo sistema NOTIVISA.

► FEVEREIRO

Restrição ao álcool líquido

Em fevereiro, a Anvisa determinou a suspensão em todo o país, da fabricação, distribuição e comercialização do álcool líquido com mais de 54° Gay Lussac (46,3 INPM). A medida, publicada no Diário Oficial da União do dia 25 de fevereiro, é resultado da decisão judicial do TRF da 1ª região, que no ano passado se manifestou pela legalidade da resolução RDC 46/2002 da Anvisa.

Desta forma, o produto não poderá mais estar à disposição do consumidor. A proibição tem o objetivo de reduzir o número de casos de queimaduras e ingestão acidental.

A medida atinge apenas o álcool líquido com graduação maior que 54° GL, portanto, o álcool nessa graduação só poderá ser vendido na forma de gel. Os produtos comercializados para fins industriais e hospitalares continuam liberados. Também, pode ser comercializado para o consumidor final o álcool líquido com teor maior que 54° GL em embalagens de no máximo 50 mililitros. A fiscalização da medida cabe às vigilâncias sanitárias locais e deve ser feita dentro da rotina de cada município.

A Ouvidoria da Anvisa recebeu demandas diversas sobre o assunto, algumas são denúncias de empresas que não cumprem a determinação da Anvisa, outras são dúvidas quanto a legislação e outras são reclamações que defendem os direitos dos produtores ou que contestam os eventuais prejuízos decorrentes desta determinação da Agência. Para este último caso, a decisão judicial ainda poderá ser contestada em tribunais superiores.

A seguir, exemplos de demandas referentes ao assunto:

“Boa tarde, Sou artesão construtor de violões cadastrado no estado com o registro número XX desde 1994. Hoje à tarde fui comprar álcool 99 (anidro) na loja onde sempre compro e fui informado que está proibida a venda para pessoas físicas e, portanto eu teria que ter um CNPJ. Bem... eu uso esse álcool para diluir uma goma-laca importada para fazer um verniz para os violões e esse álcool é importante, pois a diluição, a consistência e o acabamento são muito melhores que os outros. Fica inviável eu abrir uma empresa relacionada a produtos químicos para que eu possa comprar 1L de álcool por mês. Então eu gostaria de ver uma maneira de se obter uma licença para que eu possa comprar esse álcool. Entendo essa resolução e acho correto, só que baixar uma norma de forma linear e inflexível creio não ser o melhor caminho. Bom... fico eu, o violão e o cliente aguardando uma solução.”

“Dúvida referente à normatização sobre álcool. Caros Senhores, bom dia. Temos uma empresa constituída com todos os alvarás sanitários obrigatórios pela Anvisa para venda de saneantes. Ocorre que temos contratos licitatórios de longa data com Prefeituras e Universidades, onde fornecemos o álcool 92,8 INPM, a essas instituições. A nossa dúvida é se podemos continuar fornecendo esse produto a essas instituições, levando em conta que é uso INSTITUCIONAL, e não venda direta ao público. Pelo que acompanhamos ao ler a RDC 46/2012 a venda institucional nos parece liberada, mais como uma empresa consciente queremos tirar a dúvida junto ao órgão superior Anvisa, para termos certeza se podemos continuar com o fornecimento as entidades acima descritas.”

► MARÇO

Alimentos com Soja AdeS

A Anvisa determinou, no dia 18/3, a suspensão de fabricação, distribuição, comercialização e consumo de todos os lotes dos alimentos com soja da marca AdeS, produzidos pela linha de produção TBA3G, na fábrica da empresa Unilever Brasil Industrial Ltda, em Pouso Alegre (MG).

Após ser questionada pela Anvisa, a empresa Unilever Brasil Industrial Ltda respondeu que havia identificado falha no processo de higienização das máquinas da referida linha de produção. A falha, de acordo com a empresa, teria resultado no envase de embalagens com solução de limpeza, em um lote do produto com sabor maçã.

Na primeira semana de abril, a Anvisa decidiu manter suspensa a fabricação, distribuição, comercialização e o consumo de todos os lotes dos alimentos com soja da marca AdeS, embalagens de 1L e de 1,5L, com lotes iniciados por AG, determinada pela Resolução RE nº 1005/13. A decisão da Agência é fundamentada em informação recebida pelo órgão sobre a inspeção sanitária, realizada pelas autoridades de Vigilância Sanitária de Minas Gerais e Pouso Alegre, na fábrica da empresa Unilever Brasil Industrial no referido município.

A Agência foi informada, pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais, que a Unilever precisa esclarecer algumas informações para que o relatório de inspeção sanitária possa ser concluído.

Enquanto a Agência não teve informações sobre a segurança dos produtos, por precaução e para proteger a saúde da população brasileira, os mesmos foram suspensos.

A Agência já encaminhou a informação para os órgãos de vigilância sanitária de todo o país informando sobre a manutenção da suspensão.

Na Ouvidoria, foram registradas 31 denúncias/reclamações sobre o assunto no mês de março. A maioria denuncia estabelecimentos que continuam comercializando os produtos suspensos pela Anvisa. Estas manifestações têm sido encaminhadas para a Gerência Geral de Alimentos ou diretamente para a Vigilância Sanitária Municipal, por meio do sistema OuvidorSUS.

A Anvisa tem dado a seguinte recomendação ao consumidor:

“O consumidor que tiver adquirido os produtos não os deve consumir. Em casos de queimaduras ou outro sintomas, procure imediatamente atendimento médico”.

Para realizar a troca ou reembolso do produto, o consumidor deve entrar em contato com o fabricante, a Unilever. A solicitação pode ser feita gratuitamente pelo SAC nº 0800 707 0044, das 8h às 20h, ou sac@ades.com.br. Em casos de dúvidas, a Anvisa dispõe de uma Central de Atendimento: 0800 642 9782.”

Exemplos de demandas recebidas no mês:

“Mesmo havendo a proibição da venda do suco AdeS, venho informar que a venda dos sucos continua. Já fiz denúncia para a Vigilância Municipal de Saúde, porém mesmo depois de 1 semana da minha comunicação, a venda continua nesse estabelecimento.”

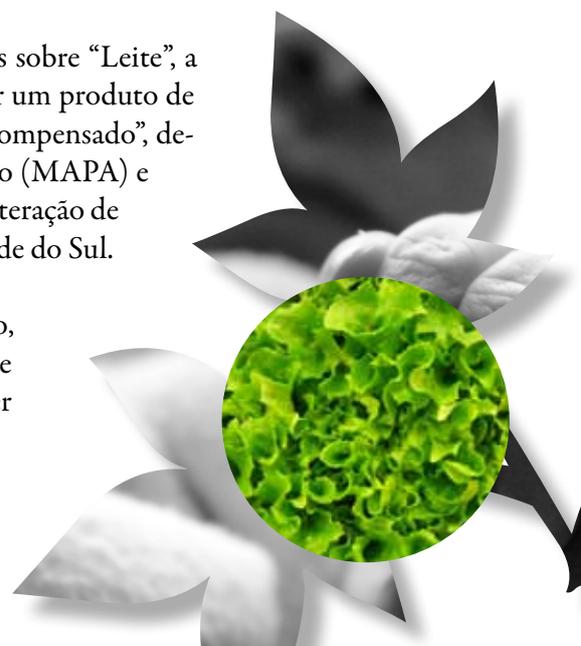
“Somos uma Entidade de Defesa do Consumidor, acabou de chegar uma denúncia de um Consumidor que adquiriu o suco Ades sabor banana ontem dia 04/04/2013, no supermercado X, estamos retirando o produto na residência do Consumidor, Lote ABA 130907925, solicitamos orientação de como proceder.”

► ABRIL

Leite Adulterado

No mês de abril a Ouvidoria da Anvisa recebeu 56 manifestações sobre “Leite”, a maioria delas demonstrou a preocupação do cidadão ao consumir um produto de qualidade duvidosa. Neste período, ocorreu a Operação “Leite Compensado”, deflagrada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Ministério Público do Rio Grande do Sul, que investigaram a adulteração de leite nas cidades de Ibirubá, Guaporé e Horizontina, no Rio Grande do Sul.

Segundo o Ministério, as investigações apontam, até o momento, que a fraude era caracterizada pela adição de ureia agrícola em leite cru, sendo o formaldeído acrescido de forma incidental, por fazer



parte da composição do produto utilizado. Esta adulteração tinha como objetivo aumentar o volume com água e tentar manter os padrões de identidade do leite, no caso a proteína, por meio da adição da ureia. As indústrias produtoras do leite UHT adulterado foram submetidas ao Regime Especial de Fiscalização e impedidas de comercializar os produtos até que um plano de medidas corretivas fosse aprovado e que três amostras consecutivas apresentassem resultados laboratoriais dentro dos padrões. Além disso, o Ministério realizou o recall de todos os lotes de leite que apresentaram problemas, não restando produtos adulterados no comércio.

A Anvisa divulgou no dia 9 de maio o informe técnico nº 53, sobre o assunto. O documento informa que o formol ou formaldeído é tóxico se ingerido, inalado ou se tiver contato com a pele e é considerado cancerígeno pela Agência Internacional de Pesquisa do Câncer (IARC) desde junho de 2004. Os tipos de câncer associados à exposição crônica ao formol são os de nasofaringe, nasossinusal e leucemia. “Mesmo em pequenas concentrações, o formol representa um risco à saúde, pois a substância não possui uma dose segura de exposição”, afirma Denise Resende, Gerente-Geral de Alimentos da Anvisa. Por outro lado, o informe técnico apontou que a ureia, em doses razoáveis, causa pouca ou nenhuma toxicidade para seres humanos.

De acordo com a Lei 1.283/50, o Ministério da Agricultura é o órgão responsável pela fiscalização da fabricação de produtos de origem animal, incluindo o leite. Compete aos órgãos de vigilância sanitária a fiscalização desses produtos no mercado varejista. Como o leite adulterado já foi retirado do comércio, no momento, não serão adotadas ações sanitárias complementares. De qualquer forma, a Anvisa recomenda aos consumidores que caso disponham desses lotes em suas residências, que os mesmos não sejam consumidos, por haver risco à saúde.

Exemplo de demanda registrada da Ouvidoria:

“Adquiri 2 unidades de leite UHT Desnatado da marca X e, tenho dúvida quanto a qualidade do mesmo. Achei o sabor alterado. Gostaria de orientação para poder saber se está adulterado. Tenho boa parte do produto e acho que merece uma análise. Como devo proceder? Ainda não comuniquei ao fabricante”.

► MAIO

Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

A qualidade dos serviços de saúde é um elemento determinante para assegurar a redução e o controle dos riscos a que o paciente está submetido. Assim, ações de controle sanitário e regulamentação são imprescindíveis para identificar precocemente a ocorrência de eventos que afetam a segurança do paciente, reduzir o dano e evitar riscos futuros. A Anvisa coordena em âmbito nacional, em estreita colaboração e cooperação junto aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas por estados, municípios e pelo Distrito Federal.

A Ouvidoria recebe todos os meses várias denúncias sobre irregularidades em Serviços de Saúde. A maioria delas é enviada para apuração das Visas Municipais, por meio do sistema OuvidorSUS. Os casos mais graves são levados para conhecimento, providências e monitoramento da Gerência de Vigilância e Monitoramento



em Serviços de Saúde – GVIMS ou da Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GreCs.

Aconteceu em Brasília, nos dias 14 a 16 de maio, o Seminário Internacional: Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. O seminário teve como objetivo discutir a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde com entidades governamentais. Estiveram presentes representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária assim como representantes da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS). Até este mês, os cidadãos puderam também participar da elaboração das consultas públicas sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, a colaboração de todos é sempre fundamental para o fortalecimento da Regulação Sanitária e para o exercício da participação social. As consultas públicas foram:

- Consulta Pública nº 9, de 01 de abril de 2013 (DOU de 02/04/2013), que institui as ações de vigilância sanitária para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- Consulta Pública nº 6, de 01 de abril de 2013, que dispõe sobre protocolos de segurança do paciente: protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde/protocolo para prevenção de úlceras por pressão/protocolo para cirurgia segura.

A Anvisa disponibiliza um hot site aos pacientes e profissionais de saúde, com um conjunto de orientações organizadas sob a forma de cartaz e folder, produto do projeto intitulado: Pacientes pela Segurança dos Pacientes. Confira: <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>

Exemplo de manifestação registrada na Ouvidoria sobre o tema ‘segurança do paciente’:

“O fato de a Anvisa ser um órgão fiscalizador dos serviços da saúde, realizamos, através desse documento, DENÚNCIA sobre os meios procedimentais utilizados nos serviços da endoscopia do Hospital X. Quanto à estrutura física, é uma área totalmente insalubre, não possui ventilação, o exaustor não consegue fazer a troca de ar, fica um odor do glutaraldeído por todo o setor, ficando todos que por ali passam expostos ao produto. Possui apenas um ar condicionado em uma das salas, na sala de exame, o qual sempre se encontra quebrado. Com isso, não conseguimos usar todos os EPIs devido o calor insuportável. Não possui pia pra higienizar as mãos, temos que lavar as mãos na cuba onde lava o aparelho ou no banheiro. Não temos avental impermeável, apenas o descartável. A máscara de carvão ativado é de péssima qualidade; a luva de cano longo devido o calor é de impossível utilização. A sala de recuperação fica isolada da enfermagem, com isso, devido à falta de pessoal não é possível realizar a observação do paciente sedado de forma integral e ao mesmo tempo dar continuidade aos exames marcados. Não tem ponto de oxigênio, nem de aspiração nesta sala de recuperação. O aparelho é lavado manualmente, assim, pelo fato de ocorrer mais exames que o esperado diariamente, faz com que haja uma manipulação contínua do glutaraldeído, exalando-o para quem o lava e para o ambiente. Os banheiros dos funcionários e pacientes são usados pelos funcionários da limpeza para lavar o pano utilizado para higienização do ambiente, depósito do carrinho de limpeza, e ainda, os vasos são usados para desprezar águas após limpeza do setor. Não possui um profissional

enfermeiro no setor para realizar supervisão e auxiliar nos procedimentos, sendo a supervisão realizada pela chefe de ambulatório, a qual não consegue dar o suporte necessário para os problemas que surgem no setor em questão. Nós, técnicos de enfermagem, auxiliamos nos procedimentos de endoscopia diagnóstica com a realização de biopsias, ligadura elástica, escleroterapia, passagem de sonda nasoenteral via endoscopia, gastrostomia, endoscopia com anestesia local ou com sedação com o Dormonid (midazolam), e sedação com anestesista, quando necessário. Atendemos pacientes com todo tipo de patologias, entre elas HIV+, Hepatite B e C entre outros. Observa-se então, que é colocada em primeiro plano a estatística do médico quanto à realização de exames, ou seja, marcam um alto número de exames por dia, sem observar os procedimentos de segurança e saúde do profissional técnico de enfermagem, o qual manipula o produto insalubre. Dessa forma, o técnico de enfermagem prejudica-se, podendo vir a ter consequência em sua saúde futuramente. Pelos motivos acima expostos, levamos ao conhecimento desse órgão para que faça jus às nossas reivindicações de melhores condições de trabalho em prol dos pacientes e funcionários.”

► JUNHO

Concurso da Anvisa 2013

Em março deste ano, a Anvisa publicou o edital para a realização de concurso público para preenchimento de 314 cargos de nível médio e superior. O certame foi realizado pela Cetro Concursos Público, Consultoria e Administração. As realizações das provas objetivas e discursivas ocorreram no dia 2/6. Entretanto, no dia seguinte da realização das provas, a Anvisa recebeu um relatório da empresa Cetro sobre vários problemas registrados em quatro cidades onde foram aplicadas as provas do concurso. As informações prestadas indicaram a ocorrência de problemas operacionais. Diante disto e do significativo número de reclamações registradas na Ouvidoria da Anvisa, a diretoria determinou que a empresa Cetro apresentasse em cinco dias úteis um relatório consubstanciado detalhando as ocorrências registradas durante a aplicação das provas em todo o país.

A Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU respondeu 662 reclamações registradas na Ouvidoria só no mês de Junho, informando que a Anvisa adotaria todas as medidas para esclarecer os fatos e garantir a transparência e a lisura do concurso, em respeito aos mais de 125 mil inscritos. O diretor-presidente da Anvisa anunciou no dia 14/6 que haveria nova prova para o concurso público da Agência. A decisão foi tomada após a reunião da Diretoria Colegiada que avaliou o relatório da Comissão Organizadora Cetro. Foram sete os pontos avaliados pelos diretores:

- 1 - Determinar à empresa Cetro a reaplicação nacional das provas do Concurso Público para todos os cargos que compõem o certame, preservando-se os direitos de todos os candidatos já inscritos.
- 2 - Determinar que após a conclusão formal das apurações fossem aplicadas à Cetro as sanções contratuais previstas em





função das falhas operacionais verificadas durante a realização do certame.

3 - Advertir a empresa Cetro sobre a possibilidade da aplicação das penas de suspensão ou declaração de inidoneidade no caso de repetição do descumprimento das cláusulas contratuais e problemas verificados na aplicação anterior.

4 - Determinar à empresa Cetro que desclassificasse e excluísse das novas provas todo e qualquer candidato que comprovadamente tivesse adotado condutas que contrariassem as previsões do Edital do Concurso.

5 – Determinar ao Cetro que garantisse o direito de desistência de eventuais candidatos que não desejasse realizar novamente as provas com as devidas restituições dos valores de inscrição pagos.

6 – Tendo em vista o interesse público envolvido na realização do concurso, a Anvisa solicitaria à Polícia Federal que acompanhasse a aplicação das novas provas e que encaminhasse eventuais conclusões sobre a apuração já solicitada sobre as ocorrências envolvendo as provas anteriores.

7 – Encaminhar à Cetro o relatório da Comissão, no sentido de que a empresa tomasse conhecimento das conclusões contidas no relatório, e solicitasse à comissão o reforço junto à Cetro aos itens considerados críticos.

Dessa forma, a Anvisa e o Instituto Cetro divulgaram as novas datas de aplicação das provas do concurso, que foram aplicadas no dia 1º de setembro para os cargos de nível superior e no dia 15 de setembro para os cargos de nível médio. O Edital nº 28/2013 completo, publicado no Diário Oficial da União do dia 28/6 pode ser acessado no portal da Anvisa.

► JULHO

Problemas no site

Desde abril deste ano, foram registrados números expressivos de reclamações referentes à dificuldade de acesso aos sistemas da Anvisa, seja para peticionamento, envio de arquivos para o SNGPC ou simplesmente pesquisa sobre situação de processos ou registros.

Nos meses de abril, maio, junho e julho, os percentuais de reclamações sobre o assunto foram 34%, 32%, 26% e 25% respectivamente, consideradas as reclamações referentes a problemas de gestão na Anvisa.

Adicionalmente, no encontro anual com os Interlocutores da Ouvidoria realizado em julho de 2013, foi reforçada a recorrência do problema e a urgência da necessidade em saná-lo.

Diante do ocorrido, a Gerência de Desenvolvimento de Sistema GGTIN, pronunciou-se com a seguinte nota:

“Observou-se um significativo aumento do número de ocorrências relacionadas à disponibilidade dos serviços de TI providos para o público externo da Agência. Tal incremento foi motivado por duas situações: intermitência do Sistema Gerenciador de Banco de Dados – SGBD e atualização do navegador Internet Explorer. A intermitência do SGBD durou cerca de 12 horas, sendo decorrente da adição de mais um equipamento para sustentação do serviço. A GGTIN informou que apesar do planejamento prévio realizado, algumas situações não previstas surgiram após a realização da mudança. Tão logo os problemas foram identificados tiveram início as suas tratativas, que envolveram boa parte da equipe lotada na Gerência. Ao término do dia a situação já havia sido contornada, e hoje a Agência conta com três equipamentos respondendo de forma ativa e redundante às requisições dos públicos interno e externo. Tal arquitetura provê maior performance e sobretudo segurança e disponibilidade aos dados mantidos pela Gerência. Em relação ao problema envolvendo o navegador Internet Explorer, o mesmo foi provocado pela grande adesão dos usuários à versão 10 do produto. Em sua forma “original” foram verificados problemas de compatibilidade com o sistemas de informação providos pela Agência. Tal situação é de difícil tratamento imediato, pois envolve a necessidade de adequação dos sistemas de informação a diversos navegadores, em suas mais diferentes versões, não estando restrita à versão 10 do produto desenvolvido pela Microsoft. Identificado o problema a GGTIN iniciou uma série de testes de navegação, tendo observado que o uso do produto em “modo de compatibilidade” sanava os problemas inicialmente verificados. Esta informação foi imediatamente repassada ao público externo a partir da publicação de nota na página inicial dos sistemas (conforme observado no Peticionamento Eletrônico - <https://www9.Anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>).”

► AGOSTO

Transparência - Lista de Petição

As listas dos pedidos que aguardam análise na Anvisa começaram a ser publicadas e já podem ser consultadas pelo público em geral a partir deste mês. O intuito é que o setor regulado possa acompanhar o andamento de suas petições.

Até então, somente a lista de pedidos da área de medicamentos estava disponível. Nesta primeira fase, é possível consultar a lista de Autorizações de Funcionamento e Autorização Especial; de inspeção e certificação de medicamentos, insumos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes; registro e pós-registro de medicamentos e alimentos; registro e cadastro de produtos para saúde e autorizações para produtos controlados.

A publicação contém os prazos médios de análise de processos, que vai considerar a data da petição apresentada na Anvisa até a primeira manifestação da área técnica, que pode ser pelo deferimento, indeferimento ou elaboração de exigência técnica.

As listas estão disponíveis no site da Anvisa juntamente com material explicativo que permite entender as informações publicadas. “O objetivo da medida é manter os prazos que já estão em níveis razoáveis e alcançar prazos melhores para o que é prioritário”, explicou.

A Ouvidoria trabalha em conjunto com as áreas técnicas na elaboração de respostas que possam minimizar os anseios do setor regulado em relação aos prazos de análise de suas petições. Com esta medida os usuários estarão mais bem informados e as demandas serão menos recorrentes, evitando a sobrecarga de trabalho para as áreas técnicas.

A seguir, exemplos de manifestações sobre os principais problemas registrados:

“Prezados Senhores, Por meio do atendimento n° XXXXX, fomos informados que há possibilidade de consultar a fila de análise dos processos da UNAFE junto ao portal da Anvisa com número de expediente do processo. Porém ao realizarmos a consulta verificamos que não consta o expediente supramencionado e a fila já esta analisando os processos de 10/08/2013 e o nosso foi protocolado em 03/08/2012. Por este motivo queremos verificar porque não consta o pedido na fila de análise e a real situação do processo, pois não podemos participar de licitações e muito menos renovar nosso alvará sanitário sem este documento. Protocolei no dia 05/06/2013 uma petição de renovação da AFE da drogaria XXX, ainda não tive resposta, foi por peticionamento eletrônico.”

“Estou aguardando a análise dos seguintes processos: 1) XXXX, para o qual foi exarada exigência que foi recebida em 05/02/2013, e até o momento não foi analisada; 2) XXXX, protocolizado em 27/11/12 e até o momento sem registro de análise. Hoje no site da Anvisa foi publicada lista com petições aguardando análise, procurando dar transparência às atividades. Porém os processos acima citados NÃO SE ENCONTRAM na lista publicada. Ambos estão há muito tempo aguardando análise, muito além dos prazos hoje apresentados como razoáveis e publicados no site. Solicito esclarecimentos. Obrigada.”

“No dia 04/02/2013 foi protocolado fisicamente um pedido de Concessão de AFE para Distribuidora de Produto. Em 05/07/2013 na consulta à situação de processos do site da Anvisa a informação é de que o processo foi analisado preliminarmente e se encontra em exigência aguardando a manifestação da empresa. Até o momento a empresa não recebeu a exigência e nem tão pouco ela foi disponibilizada em sua caixa postal. Além disso, na consulta a lista de petições para análise o expediente informado sequer se encontra na relação. Precisamos de um posicionamento sobre o andamento desse processo com urgência, pois a empresa não está podendo funcionar desde então.”

“Cadastramento de Materiais de uso em saúde - Ausência de processo na lista de petições para análise - considerando a lista de petições - aguardando análise - Produtos para saúde (última entrada de petição em 04/09/2013) e com vistas a NÃO localização do pleito, para cadastro de sacos plásticos - empresa XXX CNPJ - XXX e Protocolo inicial EM 03/06/2013 - n.º XXX/ processo n.º XXX - vimos solicitar posicionamento, uma vez que único expediente/ processo constante na mesma data de entrada, não é de origem do requerente. Agradecemos e aguardamos.”

“PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS - Consulta de Situação de Processo, o expediente XXX protocolo XXX com data de entrada na Anvisa em 14/03/2011, ainda consta como situação ‘a documentação está sendo analisada’ e o mesmo não aparece na lista de petição aguardando inspeção sanitária por parte da Anvisa (no site http://www.Anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila_tipo_produto.asp?nomeCombo=INSPEÇÃO E CERTIFICAÇÃO). Poderia nos esclarecer o motivo de não constar este processo???? E estranhamente, a outra petição XXX protocolada depois, já aparece na lista de petições aguardando inspeção!!!!”

► SETEMBRO

Peticionamento Eletrônico

Em abril de 2013, a Anvisa publicou a RDC 17/2013 que revoga a RDC 01/2010 e a RDC 01/2012 tornando obrigatório o peticionamento mediante o meio eletrônico. O principal objetivo dessa RDC é reduzir o tempo de análise dos processos e evitar o acúmulo desnecessário de papel.

O peticionamento 100% eletrônico é obrigatório, por apresentar inúmeras vantagens. As solicitações realizadas online, sem envio da documentação física à Anvisa, são tão seguras quanto a forma convencional de protocolização de documentos, além de garantirem a total rastreabilidade do processo e reduzirem a impressão e o acúmulo desnecessários de documentos físicos. A Resolução estabelece, também, a exigência de que as atividades pleiteadas durante o peticionamento para concessão de AFE ou para ampliação de atividades estejam contempladas na Licença Sanitária (emitida pelo órgão de vigilância sanitária local) ou no relatório de inspeção anexado virtualmente. As atividades solicitadas que não estiverem previstas nestes documentos não serão concedidas pela Anvisa.

A nova norma também traz uma novidade: as farmácias e drogarias que solicitarem a renovação no prazo estabelecido terão direito a validação automática. Isto significa que, caso a Anvisa não analise a documentação até o vencimento da autorização vigente, a AFE ou AE será concedida por mais um ano.

De acordo com a nova resolução, o prazo para solicitação de renovação deve ser feito entre 180 e 60 dias antes do vencimento da autorização vigente. Os estabelecimentos que cumprirem a regra terão assegurada a renovação. No entanto, a Anvisa ainda poderá indeferir a autorização a qualquer momento caso o resultado na análise da autorização seja insatisfatório.

Contudo, são inúmeras as reclamações relacionadas a este novo procedimento como:

- Impossibilidade de peticionamento de renovação de AFE e AE para farmácias e drogarias;
- Falta de atualização da tabela dos exercícios renovados pelas empresas nos casos das renovações automáticas;

- Não ocorrência da caducidade para empresas que perderam o prazo de renovação impedindo a solicitação de nova concessão;
- Falta de publicação em aresto no DOU dos recursos em que foi mantido o parecer de indeferimento – por vezes até 2 anos;
- Erro no sistema impossibilitando o peticionamento do recurso por meio do código 70150 retirado erroneamente do sistema pela UNAFE quando deveria ter retirado o código 70151;
- Morosidade na análise das renovações pela ferramenta de renovação automática que não abarca todas as petições de renovação que passam de 12000.

No mês de setembro, a Ouvidoria da Anvisa recebeu 228 manifestações sobre as dificuldades elencadas como aos novos peticionamentos de autorização e funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE).

Exemplo de demanda registrada da Ouvidoria:

“Não consigo fazer o peticionamento. Estou tentando fazer o peticionamento eletrônico para renovação da AE, como perdi o prazo, pois a Vigilância Estadual não havia liberado ainda nossa licença sanitária, o site informa que não pode fazer a renovação e sim solicitar a concessão, quando vou peticionar para a concessão informa que esta solicitação já foi feita para esse CNPJ. Já entrei em contato pelo 0800 e informaram que já sabem do problema mas não tem o prazo para resolver. Enquanto não resolve, estou sem licença para vender controlados. Espero uma resposta favorável o mais rápido possível, pois não consigo comprar nem vender controlados.”

“Não estou conseguindo acessar o sistema de peticionamento eletrônico. Tinha como acesso o e-mail XXX e senha XXX, só que esta dando uma mensagem de e-mail e senha incorreto, já alterei a senha e a mensagem mudou usuário não é gestor de segurança/responsável legal de nenhuma empresa.”

“Não conseguimos fazer o peticionamento eletrônico, pois o código do assunto que precisamos colocar não aparece na relação do sistema. O código é o 70228. Mesmo quando solicitamos a busca através da pesquisa não aparece nada. Precisamos de uma solução, pois essa já é a segunda vez que solicitamos ajuste no sistema e até o momento não obtivemos sucesso. Printamos as telas para comprovar o erro, porém não temos como enviar por este formulário. Caso seja necessário o envio das telas printadas favor nos informar um endereço de e-mail. Desde já agradecemos.”

“A Empresa XXX CNPJ XXX, ao tentar fazer peticionamento eletrônico para renovação de AE foi impedida, pois o site da Anvisa bloqueia o peticionamento com a mensagem que o prazo para a solicitação de renovação expirou. No entanto, a empresa está dentro do prazo que vai até o dia XXX. Solicitamos a resolução do problema ou uma via alternativa para a renovação, de forma a não prejudicar o funcionamento da empresa.”



“Olá, tenho tentado finalizar o meu petição eletrônico e não consigo: chega à autenticação eletrônica e não finaliza sempre. O que é que tenho que fazer para finalizar, e gerar a taxa para a arrecadação, preciso de uma resposta ou ajuda. Muito obrigado.”

► OUTUBRO

O Uso de Animais em Estudos Pré-Clínicos

Em outubro de 2013, um grupo de ativistas invadiu e resgatou cães da raça beagle de propriedade do Instituto Royal reacendendo a polêmica a respeito do uso de animais em estudos pré-clínicos.

O uso de cães em pesquisas é permitido e regulado por normas internacionais, porém protetores de animais questionam as normas utilizadas nessas pesquisas.

No Brasil, ratos e camundongos são os bichos mais usados em pesquisas feitas em laboratórios. No entanto, qualquer experimento realizado com animais deve passar por Comissão de Ética para analisar se o animal sofrerá e qual a finalidade do projeto.

Diante do ocorrido, a Ouvidoria da Anvisa recebeu 222 manifestações contrárias ao uso de animais em estudos pré-clínicos, e solicitações para que os fabricantes de medicamentos e cosméticos façam constar em suas bulas e rótulos, se o laboratório utilizou ou não animais para testes.

A Anvisa, como outras agências congêneres no mundo, necessita de informações sobre a eficácia e a segurança de produtos de uso humano ou daqueles que podem gerar risco à saúde.

Infelizmente, mesmo com toda a evolução da ciência, ainda hoje, o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e outros produtos de interesse para a saúde, dependem de dados que são obtidos em experimentos e pesquisas que envolvem animais e seres humanos.

Nos estudos pré-clínicos (experimentos com animais) e clínicos (testes em humanos) são produzidos os dados que permitem conhecer os efeitos, os limites e as condições seguras de uso dos produtos utilizados para o diagnóstico, o tratamento ou a profilaxia de doenças.

Nesse sentido, os dados relativos à segurança de uso e exposição a determinados produtos envolvem metodologias que, em alguns casos, requerem experimentos com animais. Essa aplicação, portanto, tem sido alvo de discussão no mundo todo, visando a substituir os testes com animais por métodos que sejam precisos e forneçam informações seguras sobre as características dos produtos.

Portanto, a todos os resultados de testes envolvendo animais apresentados à Anvisa devem ser conduzidos de acordo com a legislação nacional (Lei Arouca, Decreto e as Resoluções do CONCEA), as Boas Práticas de Laboratório (BPL) – OECD *Principles of Good Laboratory Practice* e

ao *Quality Practices for Regulated Nonclinical Research and Development* da Organização Mundial da Saúde.

Recentemente, a Anvisa adotou medidas concretas de incentivo ao desenvolvimento de métodos alternativos àqueles que envolvem testes com animais, como o apoio à criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos, ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-FIOCRUZ) e a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA).

Nesse momento, a Anvisa optou por determinar às suas áreas a avaliação de todas as suas normas que impliquem a obrigação de dados oriundos de experimentação animal, com o objetivo de verificar a existência de situações em que seja possível a utilização de método alternativo devidamente validado.

Em novembro, essa possibilidade será discutida pela Comissão Científica da Anvisa, com o objetivo de alcançar o mais adequado caminho que concilie o tratamento ético e adequado no uso de animais em experimentos com as necessidades de informações que permitem assegurar a eficácia e a segurança dos produtos autorizados pela Anvisa.

A seguir, exemplos de demandas referentes ao assunto:

“Gostaria de denunciar a prática de maus tratos e assassinatos no Instituto Royal contra animais indefesos. Ademais, saber quais empresas praticam testes “vulgo maus tratos” contra animais, para que eu possa parar de consumir tais produtos. Gostaria de pedir para que vocês regulamentassem algo para que a prática de testes em animais acabasse no Brasil, afinal a Inglaterra que e mil vezes mais desenvolvida não pratica tal ato cruel e desumano. Ademais regulamentasse que as empresas que usam façam constar no seu rótulo as informações e fotos de como o teste foi realizado nos animais (iguais nas embalagens de cigarro). Afinal a prática de maus tratos no Brasil é inadmissível e tem que acabar de uma vez por todas. E a Anvisa, sendo o que é, tem a obrigação de acabar com isto que acontece no Brasil, como é praticado no Instituto Royal em São Paulo, é com extrema urgência que peço a solicitação de uma visita neste Instituto para fechá-lo e proibi-lo de praticar crueldade com os animais, afinal de contas o dinheiro que eles recebem deve ser dado a empresas sérias que usam o dinheiro para fazer as mesmas pesquisas sem retirar a vida de nenhum ser vivo indefeso.”

“Testes em animais Venho manifestar minha insatisfação com o apoio governamental e uso do dinheiro público ao Instituto Royal que faz testes em animais. Queremos, eu e toda a população, que este dinheiro seja revertido para investimento em métodos alternativos de pesquisa e testes SEM o uso de animais. Já há tecnologia para isto. E já que tem dinheiro para apoiar crueldade, peguem este dinheiro e usem apoiando a tecnologia e a modernidade. A população diz não aos testes em animais.”

“Prezados, Solicito que seja tomada as devidas providências contra o Instituto Royal e que investimentos para tal Instituto sejam cancelados tendo em vista os maus tratos em animais. Que sejam tomadas medidas alternativas em se tratando de testes farmacêuticos ou cosméticos como exemplo de outros países. Agradeço antecipadamente.”

“Testes em animais. Prezados, boa tarde. Venho, por meio desta, manifestar minha indignação quanto ao descaso da agência na fiscalização do Instituto Royal. É de extrema importância que seja revista e alterada a legislação sobre pesquisa com animais, pois não podemos admitir nos dias atuais que se permita a prática de crueldade que estava acontecendo dentro do Instituto...sem falar que somos nós que pagamos a conta. Então como cidadã tenho o dever de cobrar uma explicação da agência sobre o caso e que sejam rigorosos ao refazer a legislação para que possamos além de extinguir está prática arcaica de pesquisas em animais, como solicitar que as empresas coloquem em seus rótulos se fazem ou não testes em animais, pois temos o direito de saber e não comprar este tipo de produto.”

“Uso de animais em testes e maus-tratos. Exijo que a Anvisa se posicione quanto ao caso do Instituto Royal. Não há alternativas para o teste de medicamentos, cosméticos e produtos de limpeza? Porque segundo a lei, o teste em animais deveria ser a última das alternativas, o que não é o caso, já que na União Europeia tais testes não são mais permitidos. Além do mais, a própria USP já desenvolveu uma pele artificial para testes, e empresas como Granado e Natura já utilizam alternativas. Portanto, qual a posição de vocês diante do teste em meio a ALTERNATIVAS JÁ DISPONÍVEIS NO MERCADO? Estou indignada com a falta de providências de órgãos públicos como a Anvisa!!! Vocês deveriam ouvir o consumidor e exigir um selo como o da Europa de Cruelty Free, ou seja, um selo que atestasse que aquele produto não tem origem animal e que não testa nos mesmos. aguardo um retorno sobre a posição e providências da Anvisa.”

► NOVEMBRO

Formol

Recentemente, foi publicado pela mídia o uso indiscriminado de formol como alisante capilar. Diante do que foi apresentado, chegaram à Ouvidoria da Anvisa, no mês de novembro, 36 denúncias e reclamações sobre o assunto.

O uso do formol como alisante capilar NÃO é permitido pela Anvisa, pois esse desvio de uso pode causar sérios danos ao usuário do produto e ao profissional que aplica o produto, tais como: irritação, coceira, queimadura, inchaço, descamação e vermelhidão do couro cabeludo, queda do cabelo, ardência e lacrimejamento dos olhos, falta de ar, tosse, dor de cabeça, ardência e coceira no nariz, devido ao contato direto com a pele ou com vapor. Várias exposições podem causar, também, boca amarga, dores abdominais, enjoos, vômitos, desmaios, feridas na boca, narina e olhos, e câncer nas vias aéreas superiores (nariz, faringe, laringe, traqueia e brônquios), podendo até levar a morte.

É importante esclarecer que o que está proibido é o desvio de uso dessas substâncias. A legislação sanitária permite o uso de formol e glutaraldeído em produtos cosméticos capilares apenas na função de conservantes (com limite máximo de 0,2% e 0,1%, respectivamente), durante a fabricação do produto, somente. A adição de formol, glutaraldeído ou qualquer outra substância a um produto acabado, pronto para uso, constitui infração sanitária, estando o estabelecimento

que adota esta prática sujeito às sanções administrativas, cíveis e penais cabíveis, sendo que adulteração desses produtos configura crime hediondo.

Os produtos alisantes devem ser registrados na Anvisa. Existem substâncias ativas específicas com propriedades alisantes como ácido tioglicólico, hidróxido de sódio, hidróxido de potássio, hidróxido de cálcio, hidróxido de lítio, hidróxido de guanidina permitidas pela legislação. Substâncias como formol e glutaraldeído NÃO são permitidos como alisantes. Por isso, antes de alisar os cabelos, verifique na própria embalagem se o produto a ser utilizado está registrado na Anvisa.

Antes de usar o produto, é importante ler e seguir as instruções de uso do produto e ler atentamente as precauções de uso e advertências que constam na embalagem (fonte: <http://portal.Anvisa.gov.br/>).

A seguir, exemplos de demandas referentes ao assunto:

“Neste salão de beleza fazem escova com formol causando ardência nos olhos de todos os clientes e as manicures trabalham sem itens descartáveis, sem luvas e sem proteção para bacia. Solicito fiscalização urgente”

“Os cabeleireiros estão usando progressiva a base de formol, em adultos e crianças, onde o produto é aplicado não tem ventilação e todos os outros profissionais tendem a respirar o produto, sendo com irritações na garganta e olhos, e nada adianta falar ao proprietário”.

“Fui a esse salão uma vez para fazer uma escova e cheguei alguns minutos antes do horário agendado. Havia uma cliente fazendo escova progressiva e senti um cheiro muito forte no local, parecendo ser de formol. A embalagem do produto que ela estava utilizando no cabelo da cliente não tinha rótulo então tive a impressão que estivesse utilizando um produto proibido e sem o rótulo não seria identificado”.

► DEZEMBRO

Problemas de Sistema de Informação da Anvisa

O ano de 2013 foi marcado por vários desafios, entre eles, um sistema informatizado que comporte a demanda crescente da Agência.

A instabilidade no sistema gerou dificuldades para realização de consultas e impossibilidade de peticionamento eletrônico, entre outros. O problema foi identificado a partir de abril, com 871 reclamações, e este panorama se repetiu nos meses subsequentes.

No exercício de 2012, a Ouvidoria registrou 38.145 manifestações em 2013 foram registradas 51.242, com acréscimo de aproximadamente 35% de demandas registradas, de um ano para o outro. Estas manifestações englobam reclamações, denúncias elogios, sugestões e solicitações.

Os canais de participação dos usuários ficaram prejudicados em virtude da instabilidade dos sistemas da Agência. Inúmeras reclamações foram recebidas na Ouvidoria. Nos meses de setembro, outubro e novembro foram registrados os seguintes quantitativos de reclamações sobre este assunto respectivamente 685, 1.148 e 825 demandas.

A ouvidoria em conjunto com as áreas técnicas elaboraram respostas padrão com notas explicativas com intuito de minimizar o descontentamento dos usuários e dar transparência ao problema em questão, segue algumas destas respostas:

“A área de Tecnologia da Informação tem observado significativo aumento no número de acessos às consultas disponibilizadas no portal da Anvisa. Diversas dessas requisições são feitas a partir de mecanismos automatizados, tendo como resultado a sobrecarga da infraestrutura disponibilizada (sobretudo do banco de dados), podendo ocorrer problemas de acesso. Para tratamento dessas ocorrências, algumas ações estão sendo adotadas pela área de TI: inserção de ferramenta “captcha” para inibição de tais mecanismos; restrição de IP’s de acesso, com criação de lista de bloqueio; otimização dos códigos das consultas; e readequação/otimização dos dados a serem apresentados. Tais ações resultarão menor sobrecarga sobre a infraestrutura computacional, com consequente melhora da disponibilidade e dos tempos de resposta. Em paralelo tramita na Agência projeto que trata a aquisição de novos equipamentos, ação essa que reforça o compromisso da Agência de melhoria contínua dos serviços de TI disponibilizados. Atenciosamente, Gerência de Sistemas de Informação- Gesis”.

“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio da Unidade de Autorização de Funcionamento - UNAFE e da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP, tem empenhado esforços para melhorar o atendimento relacionado às demandas de farmácias e drogarias com relação à renovação e novos petições de autorização de funcionamento de empresa (AFE) e autorização especial (AE). Neste sentido, é possível caracterizar o presente momento como uma fase de transição que passa por dificuldades inerentes aos processos de mudança, principalmente no que tange ao sistema informatizado de petição. Dessa forma, algumas empresas não têm conseguido realizar o pedido de renovação apesar de atenderem corretamente aos prazos, ou não têm conseguido peticionar novas concessões referentes a autorizações vencidas mas que ainda não tiveram sua situação atualizada no sistema Datavisa. Salientamos que, ciente do problema, a GGIMP circulou o Of. Circular nº. 01-043/2013-GGIMP/Anvisa com o intuito de alertar os órgãos de vigilância sanitária locais do problema, de forma a minimizar os impactos negativos decorrentes do mesmo. Tendo em vista o exposto, solicitamos que a empresa aguarde a regularização do sistema para que possa fazer o pedido de renovação ou nova concessão, conforme o caso. Atenciosamente, Unidade de Autorização de Funcionamento – UNAFE.”

A ouvidoria vem se empenhando em solicitar das áreas técnicas qualidade nas respostas encaminhadas aos usuários/cidadão. Sendo assim, se faz necessário analisar, questionar e argumentar

estas respostas, pois o objetivo é fortalecer a participação social e mediar conflitos, a fim de subsidiar a Agência para soluções de problemas.

A seguir, exemplo de demanda referente ao assunto:

”Já venho relatando o problema do site há alguns meses. Além de muito lento, ele não atende a demanda de pesquisas diárias. Preciso consultar o principio ativo de alguns medicamentos, conforme a Lei 8666, porém é impossível. Os clientes ficam sujeitos a perder a licitação, já que esse é um documento obrigatório em licitação, que dá a Isenção do ICMS. Já testei em outros provedores e empresas e todos relatam o mesmo problema”.

PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS EM 2013

A atuação da Ouvidoria da Anvisa, fortalecida por parcerias estratégicas e articulações interssetoriais, consolida a saúde como direito de cidadania, contribui com o controle social e se transforma em voz do cidadão na melhoria da gestão no SUS, potencializando o exercício pleno da democracia participativa. Estes são os objetivos principais das reuniões e participações em eventos realizadas no ano de 2013, relatadas a seguir.

I SEMANA NACIONAL CONSUMO SEGURO E SAÚDE

A Ouvidoria da Anvisa esteve presente na I Semana Nacional Consumo Seguro e Saúde. O evento, promovido pela Agência e pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia/Inmetro, juntamente com a Secretaria Nacional do Consumidor/Senacon, ocorreu nos dias 17 a 20 de junho, em Brasília, e teve como objetivo fortalecer a articulação entre os órgãos federais e estaduais que atuam na proteção da saúde e segurança do consumidor, além de estimular a formação de redes locais e introduzir conceitos sobre consumo seguro e saúde.

Durante os quatro dias de evento foram realizados debates sobre ações de prevenção de produtos e serviços que oferecessem riscos à saúde e à segurança da população, e outras atividades, como a oficina “Consumo Seguro e Saúde: a realidade de acidentes domésticos de consumo no Brasil” e as reuniões GT – Brasil da Rede Consumo Seguro Saúde das Américas e do Grupo de Estudos Permanentes de Acidentes de Consumo, além da realização da Audiência Pública com o tema “Consumo Seguro – Novo Determinante da Saúde”.

OUVIDORIA PRESENTE NA REUNIÃO DO GRUPO DE ESTUDOS PERMANENTES DE ACIDENTES DE CONSUMO

No dia 18 de junho, a Ouvidoria da Anvisa esteve presente na reunião do Grupo de Estudos Permanentes de Acidentes de Consumo – GEPAC, em Brasília.

Na ocasião foi apresentado o GEPAC e o programa COMPAL (Políticas de Proteção ao Consumidor e Concorrência para a América Latina) da UNCTAD (conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento) às delegações do Peru e da Colômbia. Além disso, foram discutidos temas, como a Consulta Pública sobre recall de alimentos e a importação e o comércio de isotônicos e outros produtos similares, regulados pela Anvisa.

O GEPAC foi criado por meio da Portaria MJ n. 44, de 7 de maio de 2008, com vistas à definição e promoção de procedimentos e estratégias de atuação para coibir a comercialização de produtos ou a prestação de serviços com alto grau de nocividade ou periculosidade, além da prevenção, detecção, identificação, acompanhamento e repressão dos acidentes de consumo.

OUVIDORIA PARTICIPA DO COMITÊ GESTOR DE POLÍTICA DE PROMOÇÃO À SAÚDE

A Ouvidoria participou no dia 2 de julho da reunião ordinária do Comitê Gestor da Política Nacional de Promoção da Saúde, promovida e realizada pelo Ministério da Saúde.

A pauta discutida no evento ficou adstrita à apresentação do Programa Esporte e Lazer da Cidade e Programa Vida Saudável do Ministério do Esporte e Programa Academia da Saúde do Ministério da Saúde e suas atualizações, para o fim de construir uma política intersetorial para potencializar a integração e tornar as respectivas ações mais acessíveis e efetivas, multiplicando assim o alcance dos respectivos Programas.

Foram apresentados os informes sobre: 8ª Conferência Global sobre Promoção da Saúde realizada em Helsinki, Finlândia, ocorrido entre os dias 10 e 14 de junho de 2013; Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE); Programa “11 pela Saúde” e Revisão do Guia Alimentar para a População Brasileira.

PAINEL DA OUVIDORIA NO XXIX CONGRESSO DO CONASEMS DISCUTE PARTICIPAÇÃO POPULAR NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Ouvidoria da Anvisa coordenou, pela primeira vez, no XXIX Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, painel intitulado “Participação Popular em Vigilância Sanitária: desafios e perspectivas”.

O painel teve por objetivo relevar a participação social como ação imprescindível da gestão governamental sabendo que uma das principais funções do Estado democrático moderno é a de proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos e igualmente zelar pelos interesses coletivos intervindo nas atividades de particulares, quando essas implicarem riscos à saúde pública.

Neste cenário, a apropriação e utilização dos instrumentos de participação social pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é crescente e se faz necessária; dentre os instrumentos apresentados e debatidos no painel merecem destaque as Ouvidorias, Conselhos de Saúde, Consultas, Audiências Públicas e Conferências.

O painel foi realizado no dia 09/07/2013 e contou com a participação de Eliana Pinto, ouvidora da Anvisa, Enaile Iadanza, representante da Secretaria Nacional de Articulação Social da Secretaria Geral da Presidência da República, Gustavo Henrique Trindade da Silva, chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias da Anvisa, Ana Piterman, ouvidora de Saúde do Esta-

do de MG, Viviane Assis, fiscal sanitária da VISA Bahia e Ana Maria Caldeira de Oliveira, fiscal sanitária da VISA Belo Horizonte.

O Congresso, que é um dos maiores e mais importantes eventos da área da saúde pública do Brasil e do mundo, reuniu cinco mil participantes dentre gestores municipais e estaduais, trabalhadores, pesquisadores, usuários dos serviços e demais atores que constroem a saúde pública brasileira e foi realizado entre os dias 07 e 10 de julho no Centro de Eventos Ulysses Guimarães, em Brasília-DF.

REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

A Ouvidoria da Anvisa participou no dia 10 de julho de 2013, da 247ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, promovida no Plenário do Conselho no Ministério da Saúde.

A referida reunião teve o seguinte objeto de pauta:

1. Analisar a conjuntura de movimentação popular que vem ocorrendo no País como foco nas demandas da saúde;
2. Propor uma pauta com o fortalecimento das ações estratégicas do Controle Social da Saúde na conjuntura;
3. Articular ações no Congresso Nacional entre o Congresso Nacional entre o Conselho Nacional de Saúde e demais setores em defesa da Saúde e dos direitos humanos e sociais;
4. Definir e finalizar a composição das Comissões de Assessoramento do Conselho Nacional de Saúde;
5. Tratar os encaminhamentos da COFIN, CIRH e CONEP.

CURSO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA ENTIDADES CIVIS DE DEFESA DO CONSUMIDOR

A Ouvidoria participou de evento promovido para entidades Civis de Defesa do Consumidor, no período de 13 a 16 de agosto, na sede da Agência em Brasília-DF.

O curso em Vigilância Sanitária teve por objetivo disseminar conteúdos com vista à aproximação entre as entidades e o SNVS e ao aperfeiçoamento das ações voltadas à proteção e defesa da saúde do consumidor.

Com a palestra “Ouvidoria e Participação Popular”, a Ouvidora expôs os mecanismos de participação social disponibilizados pela Agência e pontuou desafios a serem superados como ouvir os “desorganizados”, atender com qualidade, e individualmente, quem a procura e sistematizar as informações de modo a subsidiar as decisões da gestão.



1º SEMINÁRIO SOBRE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

A Ouvidoria da Anvisa participou no dia 19/08 do 1º Seminário sobre Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras, promovido pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário da Anvisa.

O encontro, que reúne técnicos da Agência – entre os quais mais de 100 profissionais que atuam na área de PAF – e convidados discutiu, entre outros temas, a política de saúde para vigilância sanitária, o papel da Visa na proteção da saúde da população, reflexões sobre o risco sanitário nas ações de PAF, o cenário epidemiológico mundial e as respostas a emergências de saúde pública.

Sua primeira mesa-redonda teve como tema “Políticas Públicas para Vigilância Sanitária”. Esteve presente no expediente da mesa a ouvidora Eliana Pinto, que discorreu sobre o tema “Participação Popular em Vigilância Sanitária”.

OUVIDORIA DA ANVISA SE REÚNE COM AUTORIDADES SANITÁRIAS DA COLÔMBIA

Nos dias 16, 17 e 18 de outubro, a Anvisa recebeu as representantes da Autoridade Sanitária da Colômbia (INVIMA – Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos), Rocío del Pilar Rubio, chefe da Área de Atenção ao Usuário, e Gina Nuñez, assessora da Dirección General do INVIMA, no âmbito do projeto de cooperação ao processo de reestruturação do órgão colombiano, com vistas ao seu fortalecimento institucional.

As representantes do Instituto reuniram-se com representantes das áreas de atenção ao cidadão e tecnologias de informação e comunicação da Agência, quando apresentaram a realidade do INVIMA, que serviu de base para as reuniões específicas estruturadas nos outros dias.

A Ouvidoria da Anvisa apresentou suas atribuições, estrutura física, sistema de informação, estatísticas dos últimos anos, bem como o trabalho desenvolvido por sua equipe. Na oportunidade foi discutida a importância da área na promoção da transparência e da participação social junto à Agência.

OUVIDORIA PARTICIPA DE SEMINÁRIO DE BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

A Ouvidora da Anvisa participou no dia 17 de outubro, no auditório da Agência, em Brasília, do Seminário de Boas Práticas Regulatórias – Governança e Qualidade da Regulação: novos tempos, novas práticas.

Durante o evento foram abordados vários temas, como: “As Agências Reguladoras e os desafios impostos pela reforma de melhoria regulatória”, “Contribuição do PRO-REG para a Melhoria

da Qualidade da Regulação no Brasil: resultados alcançados e perspectivas futuras”, “Defesa do Consumidor hoje em dia como Política de Estado”, “A importância da qualidade regulatória na visão empresarial”, “Boas práticas Regulatórias: o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa”, “Tendências da Regulação no Brasil: o consensualismo como forma de atuação da Administração Pública e o termo de compromisso de gestão (conduta) e “Diálogos e Debate: Política Nacional de Resíduos Sólidos, Logística Reversa e Acordo Setorial: novas ferramentas e novas práticas para a implementação de políticas públicas no Brasil”.

OUVIDORIA DA ANVISA PARTICIPA DO VI SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E II SIMPÓSIO PAN-AMERICANO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Ouvidoria da Anvisa coordenou, no VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, realizado no dia 28 de outubro, em Porto Alegre, painel intitulado “Participação Popular na Vigilância Sanitária: desafios e perspectivas”. O painel teve por objetivo debater a participação popular, sob a ótica do cidadão, divulgando o tema “Ouvidoria” como parte integrante da gestão democrática moderna e incentivando a criação de espaços de participação no âmbito da Vigilância Sanitária. Outro mecanismo de participação apresentado e debatido foi o Conselho de Saúde. Este painel contou com a participação da ouvidora da Anvisa, Eliana Pinto, da fiscal sanitária da VISA Belo Horizonte, Ana Maria Caldeira de Oliveira, ouvidora de Saúde do Estado de MG, Ana Piterman, e representante da Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde, Ivanilde Vieira Batista.

O VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária / II Simpósio Pan-americano de Vigilância Sanitária ocorreu nos dias 27 a 30 de outubro de 2013, em Porto Alegre, e teve como objetivo debater, com a academia, gestores e trabalhadores de todo o país e dos países das Américas, as questões da atualidade que desafiam a vigilância sanitária. Os debates se organizaram em torno do tema: “Vigilância Sanitária, Desenvolvimento e Inclusão: dilemas da regulação e da proteção à saúde”.

A programação científica dos eventos abordou as tensões e os dilemas entre as atividades regulatórias relativas ao campo da vigilância sanitária e o modelo de desenvolvimento hegemônico na atualidade, não só no Brasil, mas em outros países das Américas. Aprofundou-se o debate sobre: os impactos que esse modelo provoca na situação de saúde individual e coletiva; sua capacidade de incluir ou excluir social e economicamente parcelas da população mais vulnerável; e, trazer à luz alternativas, de organização e de ação da vigilância sanitária, considerando as desigualdades e os riscos à saúde que o crescimento econômico provoca na sociedade.

O tema central dos eventos foi abordado a partir de três conjuntos de ideias aglutinadoras: “Desenvolvimento, democracia, acesso, inclusão, proteção social, cidadania, direito à saúde”; “Regulação sanitária, Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e Inclusão e proteção da saúde” e “Organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a proteção da saúde, relações intersetoriais e internacionais, estrutura e processo de trabalho, inclusão, controle social”.

O Simpósio, que é um dos maiores e mais importantes eventos da área da vigilância sanitária do Brasil, reuniu cerca de duas mil pessoas. Além da participação nacional, buscou-se propiciar a

troca de experiências e a consolidação de redes de cooperação com outros países, com a realização do II Simpósio Pan-Americano de Vigilância Sanitária e tornar esse espaço de reflexão em uma excelente oportunidade de pensar as questões relativas à vigilância sanitária em múltiplas escalas.

REUNIÃO COM A OUVIDORA DA SECRETARIA DE POLÍTICAS PARA AS MULHERES DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA SPM-PR

A Ouvidoria da Anvisa recebeu no dia 04 de novembro de 2013, a ouvidora da Secretaria de Políticas para as mulheres da Presidência da República SPM-PR, Maria Jones Barreto.

Na ocasião foi proposta a realização de parceria/cooperação estratégica para divulgação do site www.spm.gov.br e do e-mail ouvidoria@spm.gov.br da secretária que se refere ao envio das demandas atinentes à temática de combate à violência contra as mulheres reforçando as políticas de enfrentamento à discriminação de gênero.

Na oportunidade, Maria Jones conheceu a estrutura da Ouvidoria da Anvisa e propôs parceria entre as Ouvidorias para o aprimoramento da qualidade do serviço prestado a população.



REUNIÃO COM A OUVIDORIA DA FUNDAÇÃO NACIONAL DO ÍNDIO – FUNAI

A Ouvidoria da Anvisa participou no dia 08 de novembro de 2013 de reunião na Ouvidoria da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, para discutir a possibilidade da realização de parceria entre as respectivas Ouvidorias com o foco no aprimoramento constante dos serviços prestados a população e participação de cooperação internacional que a Ouvidoria da Anvisa realizará com o Ombudsman da Cidade de Quebec no Canadá.



REUNIÃO COM O OUVIDOR DO INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA DOS SERVIDORES DO DISTRITO FEDERAL – IPREV/DF

A Ouvidoria da Anvisa, no dia 11 de novembro de 2013, recebeu o ouvidor do Instituto de Previdência dos Servidores do Distrito Federal - IPREV/DF, Luis Domingos dos Santos e seu assessor Ronald Gabriel.

O objetivo da agenda foi conhecer a metodologia de trabalho da Ouvidoria da Anvisa e propor parceria para o desenvolvimento da Ouvidoria do IPREV/DF.

1º SEMINÁRIO DE MULHERES INDÍGENAS E SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL

A Ouvidoria da Anvisa participou, no dia 12/11/2013, do 1º Seminário de Mulheres Indígenas e Segurança Alimentar e Nutricional realizado na Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (CONTAG) em Brasília – DF.

Na ocasião a Ouvidoria participou da sala de informações onde, também, estavam presentes outros ouvidores do Poder Executivo Federal com o objetivo de capilarizar as atividades desenvolvidas pelas respectivas Ouvidorias e atender às manifestações recebidas durante o encontro.

41ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO CONSULTIVO

A Ouvidoria da Anvisa participou da 41ª reunião ordinária do Conselho Consultivo da Anvisa, realizada, no dia 13 de novembro de 2013, no Ministério da Saúde, em Brasília.

Na reunião a Ouvidoria apresentou o relatório de atividades 2012, bem como as publicações realizadas no Falando de Ouvidoria para a Vigilância Sanitária e Consumo e Saúde.

REUNIÃO ORDINÁRIA DO COMITÊ GESTOR DE POLÍTICA NACIONAL DE PROMOÇÃO DA SAÚDE

A Ouvidoria da Anvisa participou no dia 19 de novembro de 2013 da Reunião Ordinária do Comitê Gestor de Política Nacional de Promoção da Saúde do Ministério da Saúde.

Na oportunidade a Ouvidoria ficou com o encargo de ser o ponto focal do comitê para as atividades que deverão contar com a participação da Anvisa.

A Pauta da reunião contou com os seguintes temas:

- 1 - Discussão dos eixos operacionais propostos para a revisão da PNPS;
- 2 - Apresentação sobre a oficina regional da revisão da PNPS que ocorreu no Rio de Janeiro-RJ;
- 3 - Apresentação do guia alimentar.

REUNIÃO ORDINÁRIA DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

A Ouvidoria da Anvisa participou, no dia 13 de dezembro de 2013, de reunião ordinária na Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República em Brasília-DF.

A pauta da reunião foi a agenda de eventos para 2014 dos órgãos presentes e esclarecimentos e alertas sobre o período eleitoral no próximo ano.

FÓRUM MUNDIAL DE DIREITOS HUMANOS

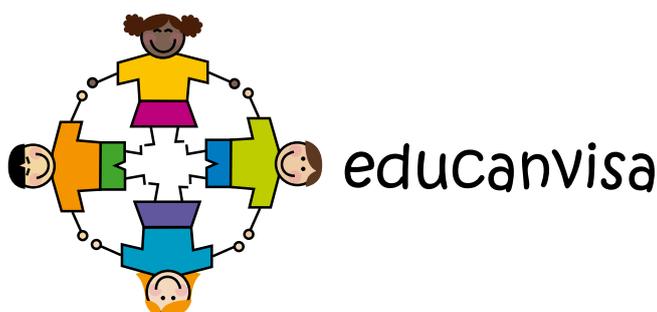
A Ouvidoria da Anvisa participou, nos dias 10, 11, 12 e 13 de dezembro de 2013, do Fórum Mundial de Direitos Humanos realizado no Centro Internacional de Convenções do Brasil (CICB) em Brasília/DF.

Na ocasião a Ouvidora participou da reunião aberta do Fórum Nacional de Ouvidores de Polícia – FNOP, quando falou das dificuldades encontradas no exercício da atividade de ouvidoria no Brasil e da necessidade de maior interação entre todos os seguimentos de participação popular na gestão pública para alcance dos objetivos traçados que é a qualidade na prestação do serviço público brasileiro.

O Fórum tem por objetivo discutir e estabelecer regras que combatam a violência contra a pessoa humana no seu respectivo país, assim ficou decidido em plenária final que o próximo evento será na cidade de Marrocos em 2014.

PROJETO EDUCANVISA

A Ouvidoria da Anvisa participou nesta sexta-feira 06/12/2013 da capacitação do projeto EducAnvisa - Educação em Vigilância Sanitária. O evento, coordenado pelo Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento da Anvisa – (NEPEC), ocorreu no Hotel Nacional, situado no Setor Hoteleiro, Brasília. O encontro reuniu 120 profissionais que serão multiplicadores dos conteúdos ministrados pela coordenação nacional do EducAnvisa, composta pela equipe do Nepec, contando com a participação de servidores da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) e da Ouvidoria da Anvisa. A Ouvidoria ressaltou o que o cidadão espera de uma Ouvidoria e suas atribuições primordiais para a efetividade na gestão pública.



3ª EDIÇÃO DO “DIÁLOGOS PARA A GESTÃO”

“Participação e Controle Popular em tempos de Democracia - O desafio do Controle Social na Vigilância Sanitária” foi o tema da 3ª Edição do “Diálogos para a Gestão”, realizado pela Ouvidoria da Anvisa, no dia (05/12), no Auditório da Sede da Agência no SIA/Brasília, das 9h às 18h.

A abertura contou com a presença do diretor da Anvisa, Renato Porto, da ouvidora da Agência, Eliana Pinto, anfitriã do evento, da presidenta do Conselho Nacional de Saúde, Maria do Socor-

ro e do Diretor de gestão participativa da Presidência da República, Pedro Pontual. Na ocasião foi lançada a publicação “Falando de Ouvidoria para os Conselhos de Saúde”.

Em pronunciamento o diretor Renato Porto destacou que a administração pública está a exigir não apenas serviços públicos, mas serviços públicos de qualidade e que a ouvidoria da Anvisa se constitui em ferramenta fundamental para a execução destes serviços.

O Projeto Diálogos para a Gestão tem como objetivo promover anualmente o debate de temas relevantes e ampliar esse espaço de discussão visando à melhoria dos processos e da relação de trabalho da Agência, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e das demais ouvidorias do país.

O evento contou com a participação de representantes das Vigilâncias Sanitárias dos estados e do Distrito Federal, das ouvidorias de órgãos e empresas públicas e servidores da Agência.

Para ministrar palestras sobre o tema foram convidados Gilney Amorim Viana da Secretária de Direitos Humanos da Presidência da República/PR e coordenador do Projeto Direito à Memória e à Verdade, e a Dr^a Daisy Asper Y Valdés, Subprocuradora da República, a qual afirmou que no desempenho de sua missão, a Ouvidoria procede ao acompanhamento de todas as manifestações recebidas, buscando sempre adequar o atendimento ao cidadão, buscando soluções das questões levantadas e o aprimoramento da prestação do serviço público.

No período da tarde, Luiz Gonzaga Araújo que também esteve presente no evento fez uma exposição sobre os Conselhos de Saúde no Brasil. Logo depois, Gustavo Henrique Trindade discorreu sobre a Agenda Regulatória da Anvisa. Fechando as apresentações, Antônio Pádua Pombo falou sobre a Consciência Sanitária e o Controle Social.

Em 2011 o debate se deu em torno do “Assédio Moral e sua caracterização. Conhecer para prevenir, desafio de todos no mundo moderno”. Já em sua 2ª Edição (2012), com o tema “Vigilância Sanitária e Participação Social em Ouvidoria: Diagnóstico e Perspectivas”, o evento teve por objetivo aprofundar a compreensão e ampliar a discussão sobre participação social. Nesta ocasião houve ainda o lançamento da publicação “Falando de Ouvidoria para a Vigilância Sanitária”.

Estão disponibilizados os artigos de autoria dos palestrantes dos eventos no final deste Relatório.



FÓRUM GOVERNAMENTAL DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

A Ouvidoria da Anvisa, em 28/11/2013, participou da reunião do Fórum Governamental de Participação Social no Palácio do Planalto.

A reunião teve por objetivo discutir o decreto presidencial sobre a participação da sociedade na gestão pública, notadamente no Poder Executivo Federal. Na ocasião também foi informado o lançamento da política de compromisso do governo federal para consolidação da participação social como método de governo e para valorização da sociedade civil no Brasil.



AUDIÊNCIA PÚBLICA DISCUTE ANUÊNCIA PRÉVIA DE PATENTES

Audiência pública para debater a atualização das regras relativas à anuência prévia na concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos foi realizada dia 20/3, no auditório da Anvisa, em Brasília (DF). A anuência prévia é a manifestação que a Anvisa faz nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas apresentadas ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Para o diretor-presidente da Anvisa a atualização da norma deixa claro o papel da Agência no processo da anuência prévia de patentes. “Além de dar transparência e maior segurança jurídica, a atualização das regras sanitárias aponta para uma postura clara e transparente de como a Anvisa vai atuar nesse processo”, afirmou ele.

O diretor-presidente da Anvisa também reafirmou a necessidade de existir uma análise que considere o olhar sanitário na questão de patentes, no Brasil. “A perspectiva sanitária não se esgota na questão do risco, o olhar sanitário se expande para a o acesso à saúde e o acesso aos medicamentos”, explicou.

As novas regras sobre anuência prévia na concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos ficaram em consulta pública, por 60 dias, em 2012. Durante o processo, a Agência recebeu 44 contribuições da sociedade sobre o tema.

II FÓRUM SOCIAL MUNDIAL DE ECONOMIA SOLIDÁRIA

A Ouvidoria da Anvisa participou do II Fórum Social Mundial de Economia Solidária realizado no Centro de Referência em Economia Solidária Dom Ivo Lorscheiter, em Santa Maria-RS no período de 11 a 15 de julho de 2013.

Participaram do evento, aproximadamente, 200 mil pessoas, vindas dos cinco continentes, de 27 países: África do Sul, Alemanha, Argentina, Brasil, Bolívia, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, El Salvador, Espanha, Estados Unidos, Equador, França, Filipinas, Hungria, Itália, Marrocos, México, Nicarágua, Paraguai, Peru, Portugal, República Tcheca, Senegal, Suíça e Uruguai. Estavam presentes os 27 Estados Brasileiros e 530 municípios. Neste mutirão participaram mais de 1.000 expositores representantes da agroindústria, da agricultura familiar, da alimentação, da saúde, do artesanato, da confecção têxtil, dos fundos rotativos, dos bancos comunitários e dos grupos de consumidores, que trouxeram mais de 10.000 variedades de produtos e serviços.

A Ouvidoria da Anvisa teve participação fundamental levando ao conhecimento de todos o funcionamento da Agência e seus espaços de participação cidadã. A procura por informações sobre denúncias e legislação sanitária foi intensa. A prefeitura de Santa Maria, Procon/RS, Faculdade Federal de Santa Maria e Secretaria Municipal solicitaram matérias da Ouvidoria, tudo com o intuito de aproximar as demandas da população e a gestão de vigilância sanitária.



OFICINA – SEGURANÇA DO PACIENTE E OUVIDORIAS: QUALIFICANDO OS SERVIÇOS DE SAÚDE



As Ouvidorias da Anvisa e do Departamento de Gestão Hospitalar do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro (DGHMS-RJ) realizaram, no dia 23 de setembro, a oficina “Segurança do Paciente e Ouvidorias: qualificando os serviços de saúde”.

O evento ocorreu no Auditório do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro (RJ), e teve como objetivo visibilizar a importância do Programa Nacional de Segurança do Paciente através da escuta cidadã. Estiveram presentes gestores, profissionais e ouvidores da área da saúde.

Participaram da mesa de abertura o diretor do DGHMS-RJ, João Marcelo Ramalho Alves, o diretor de Gestão Institucional da Anvisa, Ivo Bucaretsky, a presidente do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (Cosems/RJ), Maria Juraci de Andrade Dutra, a ouvidora da Anvisa, Eliana Pinto, e a ouvidora-geral do DGHMS-RJ, Claudia Le Cocq.

Durante a manhã foi debatido o tópico “Promoção da qualidade e segurança do paciente”. Já no turno da tarde, foram discutidos os temas “Segurança do paciente e manifestações cidadãs” e “Campanha e Programa Nacional de Segurança do Paciente”.

ANUÊNCIA PRÉVIA

A anuência prévia está prevista no artigo 229-C da lei 9.279/96, sendo um mecanismo criado para harmonizar o interesse da saúde pública brasileira e a proteção à propriedade industrial. “Trata-se de uma decisão soberana do país, de uma decisão soberana do Congresso Nacional, que chamou a autoridade regulatória sanitária a participar do processo de patente no Brasil”, defendeu o diretor-presidente da Anvisa.

Atualmente, esse processo segue a resolução RDC 45/2008, mas, com as mudanças introduzidas pela Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU 1065/12, que estabelece um procedimento mais eficiente entre a Anvisa e o INPI, tornou-se necessária a atualização da norma.

O novo fluxo, já estabelecido entre os dois órgãos, determina que os pedidos de patentes de produtos ou processos farmacêuticos apresentados ao INPI serão encaminhados diretamente para a Anvisa e, somente após a sua manifestação, é que o INPI dará início ao exame do pedido. A alteração na RDC 45/08 também une o foco da saúde pública e a proteção aos direitos de propriedade industrial.

II ENCONTRO DOS MUNICÍPIOS COM O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

Prefeitos de todo o país estiveram, em Brasília DF, entre 23 e 25 de abril, para o II Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável – Desafios dos novos governantes locais. Uma iniciativa da Frente Nacional de Prefeitos, o encontro reuniu cerca de três mil participantes. Todos mobilizados para debater soluções e alternativas sustentáveis que tornem as cidades mais acolhedoras, seguras e estruturadas para a população.

A Anvisa, mais uma vez, foi parceira do encontro. Este ano, além de participar das reuniões e debates, a Agência teve um stand. O projeto “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” foi o tema das participações da Agência no encontro.

Proposta

A proposta do projeto “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” é que os órgãos de vigilância sanitária atuem como agentes facilitadores para que os microempreendedores individuais, agricultores familiares rurais, setores cooperativados e associativos, entrem no mercado formal, com produtos e serviços que não ofereçam risco para a saúde das pessoas. “É fundamental que a vigilância sanitária consiga ocupar um espaço de estar ao lado da sociedade, amparando essas iniciativas”, afirma o diretor-presidente da Anvisa.

O foco desta ação engloba a sensibilização dos profissionais de vigilância sanitária sobre a importância do tema e a elaboração de materiais didáticos para auxiliar na capacitação desses profissionais. Além disso, envolve o fortalecimento de parcerias com entidades relevantes para desenvolvimento social e econômico dos municípios e a elaboração de Instrumento Legal Orientativo para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possa auxiliar empreendedores individuais, associativismo, cooperativismo e agricultura familiar rural.

De acordo com Diretor-Presidente, muitas vezes, os gestores desconhecem as potencialidades e acabam vendo a vigilância sanitária pelo viés da polícia e não conseguem perceber que, de outro lado, existe uma oportunidade muito grande de desenvolvimento de cadeias produtivas, de desenvolvimento de atividades, que dependem de uma ação da vigilância sanitária, e que podem ser importantes para os municípios. “Estar com essa agenda próxima aos prefeitos é algo fundamental, porque é o público com o qual a gente precisa ter a melhor interlocução”, explica o diretor-presidente da Anvisa.

II SEMANA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONGRESSO NACIONAL

Pelo segundo ano consecutivo, a Vigilância Sanitária foi o centro dos debates durante uma semana no Congresso Nacional. De 06 a 09/05/2013, ocorreu a II Semana Nacional da Vigilância Sanitária no Congresso, com o objetivo de prestar contas das atividades realizadas pela Anvisa e promover um amplo debate sobre as ações realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A ouvidora da Anvisa, Eliana Pinto, esteve presente ao evento, participando da mesa-redonda “Vigilância Sanitária: Relacionamento com a Sociedade, Setor Regulado e Limites de Atuação” realizada na manhã do dia 7/5, no Auditório Petrônio Portela do Senado Federal. A mesa-redonda contou com a participação do senador Humberto Costa, dos deputados Dr. Rosinha e Darcísio Perondi, do ex-presidente da Anvisa, Claudio Maierovitch, e do atual presidente, Dirceu Barbano, da presidente do Conselho Nacional de Saúde, Maria do Socorro de Souza, de representantes do Conselho Nacional de Secretarias de Saúde e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

Em sua fala, a ouvidora destacou os instrumentos legais de participação social existente no Brasil, incentivando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a criar seus respectivos espaços de participação cidadã.

PUBLICAÇÕES DA OUVIDORIA

PUBLICAÇÕES E ORIENTAÇÕES

A Ouvidoria da Anvisa, a partir de 2011, propôs-se a fazer publicações com o objetivo de informar o cidadão e outros atores que laboram na Vigilância Sanitária.



FALANDO DE OUVIDORIA PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No universo da interação entre Estado e sociedade, as ouvidorias públicas são espaços privilegiados, onde o cidadão se vê acolhido individual ou coletivamente. Encontram solo fértil no campo da saúde, para se estabelecerem como parte essencial dos órgãos e instituições do Sistema Único de Saúde (SUS). As ouvidorias são capazes de trazer uma renovação positiva para os níveis municipal, estadual e federal. Nesse sentido, queremos lançar sementes dessa renovação na área da vigilância sanitária.

Por isso, em 2012, elaboramos a publicação Falando de Ouvidoria para a Vigilância Sanitária, onde estão propostas orientações, com o objetivo de gerar discussões sobre o acolhimento do cidadão pelas ouvidorias. Importante passo da linha de atuação “Rede de Ouvidorias em Visão” a publicação traz conceitos e informações que podem contribuir para um trabalho integrado entre a vigilância sanitária e as ouvidorias da área da saúde.

São informações preciosas que podem apoiar a criação de outras ouvidorias na vigilância sanitária. Não pretendemos oferecer um conhecimento pronto, mas abrir o diálogo sobre a importante arte de ouvir e transformar a gestão pública.

O ambiente de participação social favorece uma nova reflexão sobre o modelo de gestão pública que se constrói em nosso país. É no contexto democrático e de exercício de direitos que a ouvidoria brota no cotidiano da saúde pública e do cidadão, trazendo a possibilidade de sensibilizar os gestores públicos para implementação de políticas assertivas.



As ouvidorias são capazes de trazer renovação positiva para a gestão. A cartilha Falando de Ouvidoria para a Vigilância Sanitária traz conceitos e informações que podem contribuir para um trabalho integrado entre a vigilância sanitária e as ouvidorias da área da saúde.

FALANDO DE OUVIDORIA PARA OS CONSELHOS DE SAÚDE

Esta publicação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e aos Conselhos de Saúde no Brasil. Ao escrevê-la, a intenção é levar às Vigilâncias Sanitárias conceitos e informações referentes a dois importantes mecanismos de participação social: Conselhos de Saúde que atuam na elaboração, na implementação e no controle de políticas públicas, buscando estimular a participação social e Agenda Regulatória cujo objetivo é promover a previsibilidade e a transparência da atuação regulatória, por meio da antecipação dos temas a serem regulamentados, e com isso possibilitar a participação da sociedade na definição das prioridades institucionais da Anvisa e do SNVS.

Esta publicação reúne perguntas e respostas com o objetivo de esclarecer sobre o que são, o que fazem e como trabalham os Conselhos de Saúde e como a Anvisa, em sua função regulatória, sinaliza a direção das ações da regulação sanitária federal, por meio da participação social.

Esperamos, por meio desta leitura, reforçar as ações de aproximação, apropriação e utilização pela Vigilância Sanitária destes mecanismos disponíveis a vigilância sanitária, setor regulado e a sociedade.

CONSUMO E SAÚDE – PUBLICAÇÃO ELETRÔNICA TRIMESTRAL DE EDUCAÇÃO SANITÁRIA E CIDADÃ

Como ação do trabalho integrado entre a Ouvidoria da Anvisa e a Secretaria Nacional do Consumidor – Senacon (DPDC/SDE/MJ) lançamos uma publicação eletrônica trimestral de educação sanitária e cidadã e bianual em forma impressa. Trata-se do informativo Consumo e Saúde que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal.

O objetivo é contribuir para o fortalecimento da consciência social e favorecer a divulgação dos direitos da população, estimulando uma postura crítica do consumidor. Desta forma, a Anvisa e a Senacon realizam um trabalho de prevenção, educação e formação, prestando um serviço de utilidade pública. O Consumo e Saúde fica disponível também no endereço: www.mj.gov.br

CONHECER PARA PARTICIPAR

O hotsite “Conhecer para Participar” é um espaço virtual, criado em 2012, de construção do conhecimento, direcionado ao cidadão. Temas como democracia, participação social e papel das ouvidorias levam o cidadão a entender a ouvidoria como instrumento de participação popular. Está disponibilizado no portal da Anvisa, na página da Ouvidoria.



Os arquivos digitais das publicações favorecem a disseminação das informações, se desejar obtê-los, basta acessar o site www.Anvisa.gov.br e realizar o download das cartilhas e boletins. Caso queira impresso, favor enviar uma solicitação para o e-mail ouvidoria@Anvisa.gov.br com as seguintes informações:

- a) nome completo do solicitante;
- b) entidade a qual pertence (se for o caso);
- c) publicações solicitadas (o solicitante deve citar nominalmente na mensagem as publicações que deseja receber dentre as que tiverem versões impressas disponíveis);
- d) destinação pretendida para as publicações solicitadas;
- e) quantidade necessária de exemplares de cada uma das publicações solicitadas; e
- f) endereço completo para remessa, com CEP.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este é o breve relato das atividades que executamos em 2013. As estatísticas registradas na Ouvidoria em 2013 apontaram mais um ano para o problema da morosidade na análise dos processos. A Ouvidoria, levando ao conhecimento dos dirigentes do órgão os principais pontos críticos levantados pela sociedade, destaca que, quanto ao problema da morosidade, a Anvisa informou as providências adotadas no sentido de reestruturar as áreas, visando a implementação, em médio prazo, de melhorias que levarão à maior eficiência e celeridade.

O empenho da Anvisa na busca de soluções inovadoras no que tange ao diálogo com a sociedade deve ser permanente. No ano de 2013, ocorreram doze reuniões da diretoria colegiada abertas ao público, nas quais a sociedade participou, debatendo assuntos em pauta ou assistindo às reuniões ao vivo, pela internet.

Observa-se, entretanto, o longo caminho a ser trilhado por essa Agência na busca incessante da participação cidadã na gestão pública. O foco é apontar a participação como parte integrante da regulação. Ela deverá estar inserida em todas as suas dimensões (regulamentação, fiscalização, controle e monitoramento) a fim de que seja cada vez mais o espelho e o desejo da sociedade na promoção e proteção da saúde. Isso será realidade com o constante fortalecimento da Ouvidoria.

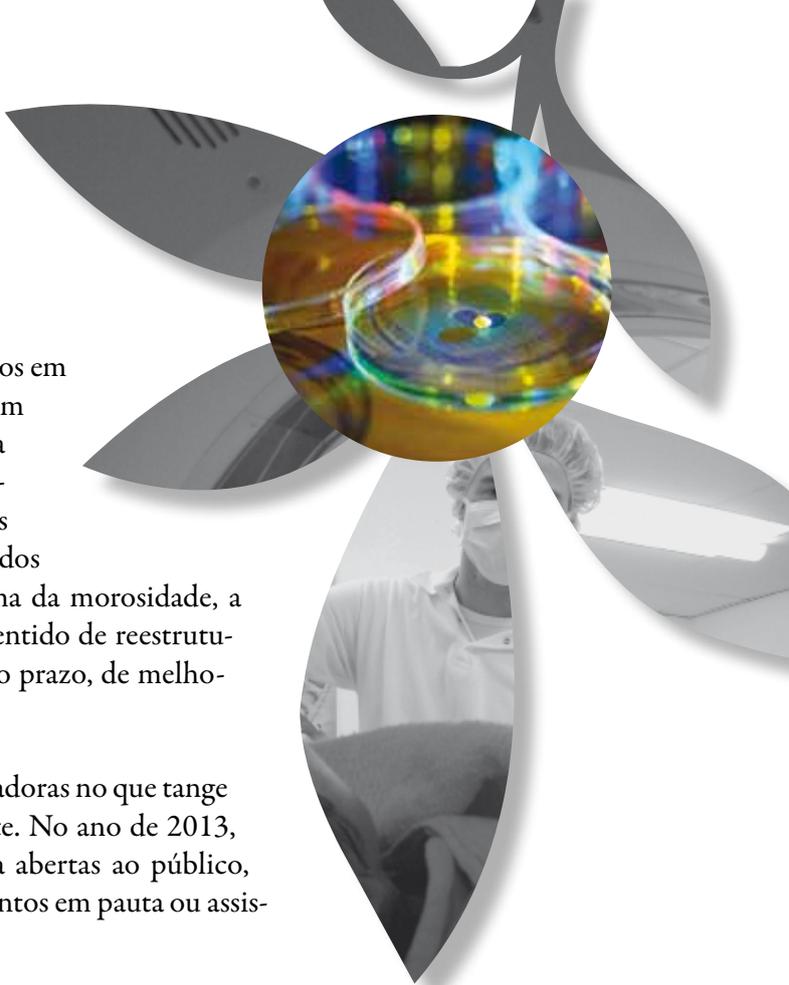
Ciente de suas competências, a Ouvidoria exerce seu papel contribuindo para estreitar o diálogo entre o cidadão e a Anvisa, promovendo a consciência crítica e ampliando o entendimento da vigilância sanitária perante a sociedade. Constata-se que o crescimento da participação social é um desafio contínuo e um importante indicador de desenvolvimento a ser consolidado, pois, segundo Paulo Freire, o desafio é fazer com que a sociedade civil brasileira se aproxime mais do Estado, conhecendo o seu funcionamento, quais são os seus limites, quais são as suas possibilidades, ou seja, adquirindo um saber sistematizado, formal, sobre as instituições. Assim, o cidadão se tornará ator e propulsor do desenvolvimento do seu país.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Relatório de Atividades 2012 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Portal da Anvisa: <http://portal.Anvisa.gov.br/>

Sistema Ouvidori@tende





OMBUDSMAN, OUVIDORIAS, PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL *

Daisy de Asper y Valdés, PhD**

Introdução. Governança e participação. Ouvidorias e Controle Social. Características da instituição. Política de Formação para Ouvidorias. Fundamentação Constitucional e Legal. Fins e propósitos das Ouvidorias. Conclusões.

INTRODUÇÃO

OMBUDSMAN, DIVERSIDADE E ADAPTABILIDADE

Em todo o mundo, a palavra “Ombudsman” evoca sentimentos de segurança, proteção e liberdade. Hoje, o conceito constitucional de Justiça está intrinsecamente ligado às ideias de democracia, estado de direito e dos direitos humanos.

A instituição, que teve origem na Suécia, em 1809, pode ser chamada de engenhosa, universal e atemporal. Foi excepcionalmente bem sucedida através desses dois séculos, porque correlaciona democracia com estado de direito, e está aberta a modificações com base nas necessidades e tradições nacionais.

Além das mais simples e diretas formas de democracia, uma parcela considerável de poder é garantida aos agentes políticos para implementar seus objetivos governamentais. A necessidade de proteção aos indivíduos contra o possível abuso do poder delegado tem sido reconhecida através dos séculos. Os mais remotos precedentes são a Controladoria Yuan, na China e o Tribuno Romano. A instituição sueca do *Justitieombudsman*, criada em 1809, é a mais moderna e comum inspiração quanto ao conceito e denominação desse modelo. Foi burilado e melhor definido com a criação do ombudsman dinamarquês, em 1953, e a primeira instituição de língua inglesa, implementada na Nova Zelândia, em 1962¹.

* I Palestra apresentada na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) 3a Edição “Diálogos para a Gestão”, em 5 de setembro de 2013, Brasília, Brasil.

**Daisy de Asper y Valdés, PhD, é Subprocuradora-Geral da República, Professora Adjunta da UnB/ Departamento de Administração, aposentada. Mestre em Direito e Estado UnB/Brasília, Doutora (PhD) pela USC/SPA em Administração Pública, Pós Doutora pela USC/SPPD em Política e Desenvolvimento. Atualmente, Pesquisadora Colaboradora Plena do Núcleo de Estratégias Organizacionais (NEORG) do Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares (CEAM) da UnB

1 Valdés, Daisy A. y Ombudsman: um mecanismo democrático para o controle da Administração. In Revista de Informação Legislativa, a27, nº 106, abr/jun 1990, p.131-152

Embora o papel clássico do Ombudsman seja o de um generalista, com jurisdição sobre todas as matérias administrativas praticadas por determinado nível de governo, tem-se tornado bastante comum nomear para essa posição especialistas, com jurisdição limitada, por exemplo, para a polícia, direitos humanos, informação e privacidade, prisões, forças armadas, hospitais, asilos, universidades, direitos das crianças e até para a defesa dos mortos (*the coroner ombudsman*).

No campo privado, o conceito ganhou importância sendo adotado nas mais diversas áreas de atividades, como: periódicos, seguros, aviação, bancos e em outras áreas comerciais.

No Brasil, conforme previsto pela Assembleia Nacional Constituinte de 1987-1988², a instituição garante um controle independente da administração pública. A inspiração da proposta de criação da Defensoria do Povo teve como fontes imediatas os precedentes da Constituição espanhola de 1978 (que instituiu a figura de *el defensor del pueblo*, em seu art. 54) e da Constituição portuguesa de 1976, revista em 1982 (que acolheu o provedor de justiça, arts. 24 e 23, respectivamente).

No projeto de pesquisa então realizado pela autora, para obtenção do título de Doutora em Administração Pública (PhD), com uma população composta por todos os membros do Instituto Internacional do Ombudsman (IOI), para definir a função, as atividades e papéis da instituição, avaliou-se, em estudo comparativo e longitudinal, a autopercepção dos que nela atuam, no período de dez anos (1978-1988)³.

Para efeito comparativo com o Ombudsman parlamentar, nos moldes suecos, foram incluídos os denominados “*quasi-ombudsman*”, que embora com características semelhantes às daquele, apresenta diferenças: enquanto o Ombudsman clássico é “politicamente independente, até mesmo da legislatura, o Ombudsman executivo (ou quase - *ombusman*) é uma organização centralizada para lidar com queixas ou reclamações, sob a chefia do poder Executivo⁴.”

GOVERNANÇA E PARTICIPAÇÃO

Define-se governança, dentro do paradigma gerencial, como o sistema que rege o equilíbrio de poder entre todos os envolvidos numa instituição - proprietários, gestores, investidores, funcionários, público (cidadão, cliente, consumidor, usuário) - de forma que o bem comum prevaleça sobre os interesses de pessoas ou grupos.

Nesse contexto, considerando a necessidade premente de revitalização do vínculo Estado-Sociedade, e tendo a administração pública como o aparelhamento do Estado preordenado à realização de ser-

2 Ver <http://www.senado.gov.br/publicacoes/anais/constituente/AfonsoArinos.pdf>

3 A população pesquisada foi a enumerada no “Ombudsman Office Profiles, 1988”, com 136 organizações em todo o mundo. O universo considerado foi o de membros caracterizados como “Legislative Ombudsman Offices” em conformidade com a definição dada pela Associação Internacional de Advogados Intenational Bar Association (IBA), como “instituições independentes que foram estabelecidas pela Constituição, ato legislativo ou lei local”.

4 Valdes, Daisy A. “The Self-perceptions of the Ombudsman: a comparative and longitudinal survey” in The International Ombudsman Anthology: selected writings from The International Ombudsman Institute. Boston, U.S :Kluwer Law International: 227-270, 1999.

viços, visando à satisfação das necessidades coletivas⁵ e no atendimento das necessidades do cidadão-usuário do serviço público, vislumbra-se a atuação eficaz do Estado, com resultados positivos não porque os processos administrativos estão sob controle e são seguros, como no parâmetro burocrático, mas porque as necessidades do cidadão-cliente estão sendo atendidas.

Preconiza-se, então, a revisão de suas estruturas, ajustando-as ao papel de promotor e regulador do desenvolvimento social e econômico e o fortalecimento de sua capacidade de formulação e avaliação de políticas públicas. Incentiva-se o aumento de sua governança, ou seja, sua capacidade de implementação de políticas públicas, sob a perspectiva da eficiência, eficácia e efetividade, mediante a introdução de novos modelos organizacionais e novas parcerias com a sociedade civil, o estabelecimento de contratos de gestão, termos de parceria, e, finalmente, a modernização da gestão.

OUVIDORIAS E CONTROLE SOCIAL

As Ouvidorias inserem-se de modo sobressalente nesse contexto, como promotoras e agentes de mudanças capazes de favorecer uma gestão pública flexível e centrada na satisfação das necessidades de seus cidadãos. Fortalecem, desse modo, a execução de políticas sociais e garantem a prestação de serviços públicos de qualidade, tendo como prioridade a promoção da cidadania, da dignidade e do bem-estar dos brasileiros. O foco é o cidadão.

Ao invés do posicionamento clássico, auto-referido, busca-se a modernização da gestão do setor público, contemplando:

- (a) uma gestão pública flexível, com mecanismos informais ou de fácil compreensão por parte do cidadão;
- (b) o fortalecimento da execução de políticas sociais, exercitando um papel pedagógico, divulgando o verdadeiro sentido e propósito das respostas ao usuário, com o ônus extra de estimular a educação cívica e de amenizar barreiras culturais;
- (c) a promoção da satisfação das necessidades do cidadão, de modo simplificado, direto e com o menor gasto possível;
- (d) prioritariamente a promoção da cidadania, da dignidade e do bem estar dos brasileiros.

Descortina-se, portanto, com as mudanças experimentadas nas últimas décadas quanto ao papel do Estado, entre os fins e propósitos das Ouvidorias, a relevante missão de proporcionar o adequado atendimento ao cidadão, a pronta resolução (ou o encaminhamento) das questões levantadas, e o aprimoramento do processo de prestação do serviço público.

Nesse sentido, é o ouvidor um importante instrumento de interação entre a entidade e o ambiente, um aliado na defesa dos direitos do usuário, célere na busca da solução de conflitos extrajudiciais e um colaborador eficaz nos programas de qualidade implementados na instituição.

5 Meirelles, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 26 ed. São Paulo: Malheiros, 200 I. p. 59

Esta inserção tem sido alvo de atenção também dos cientistas sociais. Reconhece-se que o estudo dos conflitos entre cidadãos e a governança é tema que fornece excelentes dados para o desenvolvimento de um conjunto de indicadores para avaliar o bem-estar da população. Aspectos essenciais possibilitados por essa análise, concentram-se em saber, por exemplo:

1. São os mecanismos existentes suficientes para prevenir o exercício indevido do poder governamental e restrições desnecessárias à liberdade individual?
2. São os cidadãos adequadamente informados a respeito da atuação da burocracia pública?
3. É a administração pública guiada por princípios garantidores de tratamento igual e impessoal e de processos suficientemente flexíveis para lidar com as diferenças individuais?
4. É a introdução de um “humanizador” como o ouvidor, numa burocracia impessoal, onde o interesse público ainda é identificado com a afirmação do poder do Estado, fator que pode contribuir efetivamente para o fortalecimento da produtividade administrativa e a qualidade do serviço público⁶.

Reconhece-se, pois, que o estudo das reclamações apresentadas pelo público em geral é um empreendimento que fornece excelentes dados para o desenvolvimento de um conjunto de novos indicadores sociais capazes de monitorar o bem-estar da sociedade. Danet expressa essa tendência como a nova “sociologia das reclamações”⁷.

CARACTERÍSTICAS DA INSTITUIÇÃO

Geralmente, confere-se ao Ombudsman clássico apenas o poder de recomendar mais do que ordenar mudanças. Talvez, essa inabilidade de executar mudanças represente seu ponto mais forte, e não sua fraqueza. Para que o ouvidor possa influenciar nas mudanças recomendadas deve fundamentar-se em análise profunda de todos os fatos, em meticolosas considerações de todas as perspectivas e em rigorosa avaliação de todos os aspectos. Por meio de uma racionalização bem instrumentalizada, as respostas tornam-se bem mais convincentes e se impõem “**pela autoridade moral, pelo acerto de suas conclusões e pelo equilíbrio de suas atitudes**”. Os poderes do ouvidor, na Administração Pública brasileira, são, portanto, de recomendação e persuasão⁸.

Enquanto o processo coercitivo possa causar uma imediata mudança com respeito à determinada ação ou decisão, arrisca-se, aquele que o impôs, a gerar um sentimento de frustração e relutância no agente quanto a acatar recomendações em ações futuras. Contrariamente, quando as mudanças resultam de um processo racional, bem fundado, tendem a modificar o modo de pensar, com resultados duradouros, em benefício de potenciais queixosos, no futuro. Se é proposta mudança genuína, como consequência da ação do agente de mudança, a instituição ganha em reconhecimento,

6 Meirelles, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 26 ed. São Paulo: Malheiros, 200 I. p. 59

7 DANET, Brenda. Toward a method o evaluate the ombudsman role. *Public Administration Review*, Vol. 43. N° 5 (Sept-Oct 1983): 467-70

8 PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, *Orientações para Implantação de Unidade de Ouvidorias*, p.13

conseguindo atrair o respeito da governança e dos cidadãos por meio de um processo confiável. Sem isso, ela será, no mínimo, ignorada e, no máximo, hostilizada⁹.

POLÍTICA DE FORMAÇÃO PARA OUVIDORIAS

A Ouvidoria Geral da União (OGU), criada em 2003, foi fundamental na formação e capacitação de profissionais para o exercício da função, bem como na disseminação do significado da sua atuação¹⁰.

Implementou-se, então, a política de afirmação do tema e de criação do instrumento Ouvidoria para a População, com 40 unidades. E já em 2011, existiam 165 unidades instaladas no país. Atualmente, contam-se, aproximadamente, 250 unidades atuando em todo o Poder Executivo Federal. Ainda em 2004, criou-se a **Escola Nacional de Ouvidorias Públicas**, ministrando cursos para aprimoração do desempenho de seus agentes de em todas as regiões do país¹¹.

Hoje, na promoção da boa administração, o conteúdo da Política de Formação, organizado pela OGU, inclui a criação de um *banco de melhores práticas*, formado para troca de experiências entre as diversas ouvidorias. Preconiza, ainda, treinamento quanto ao uso de *linguagem cidadã* para fácil compreensão das respostas às manifestações recebidas da sociedade e no atendimento ao cidadão¹².

Estimula, também, a formação da **Casoteca de Ouvidoras Públicas**, para divulgar estudos de caso com o propósito de revitalizar a gestão organizacional e apoiar a capacitação e compartilhamento de conhecimento organizacional no âmbito das ouvidorias da Administração Pública Federal, além de valorizar a experiência de seus agentes no tratamento de manifestações encaminhadas pelos cidadãos¹³.

Na era da informática, propõe-se ainda a imprescindível integração sistêmica das ouvidorias da Administração Pública Federal. Isso requer não só a constituição de um marco normativo para o setor mas, especialmente, o uso de Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) que estimulem a troca de experiências e o fluxo de manifestações entre as ouvidorias, bem como facilitem o seu acesso aos cidadãos¹⁴.

9 Valdés, Daisy A. y Toward a National Ombudsman for Brazil. Tese de Doutorado em Administração Pública. University of Southern California, Los Angeles, Califórnia, 1989.439 f. p. 55-70.

10 A Lei no 10.683/03 transforma a Corregedoria-Geral da União em Controladoria-Geral da União, mantendo dentre as suas competências as atividades de Ouvidoria-Geral, exceto as atividades de ouvidoria dos Índigenas, do consumidor e das polícias federais, a cargo do Ministério da Justiça, e dos direitos humanos, a cargo da Secretaria Especial de Direitos Humanos da Presidência da República.

11 A Lei no 10.689/2004 ajusta a denominação de Ouvidoria-Geral da República para Ouvidoria-Geral da União, que, pelo Decreto no 4.785/2003, tem, entre outras, a competência de coordenar tecnicamente o segmento de ouvidorias do Poder Executivo Federal.

12 Coleção OGU. Orientações para a implementação de uma ouvidoria. 5a ed. CGU/OGU

13 Idem, p.10. O objetivo da Casoteca é estimular profissionais a transmitir seus conhecimentos para servir de experiência a outros que buscam em suas histórias uma forma de enfrentar problemas e desafios.

14 Idem, ib., p. 10 Para essa finalidade está sendo concebido o projeto denominado Portal Ouvidorias.gov, presente no sítio www.ouvidorias.gov.br, dotado de ferramentas interativas com temas de relevância para as ouvidorias.

Pode-se dizer que a sua marcante disseminação pelos mais variados contextos é resposta a um fenômeno comum: a potencialidade de todas as burocracias de se manifestarem de modo insensível aos indivíduos. Demora, procrastinação, indiferença, tratamento rude, negligência, arbitrariedade, comportamento opressivo, arrogante e ilegítimo podem ser problemas estruturais de todas as hierarquias nas quais os empregados recebem ordens, poderes e recompensas derivados dos escalões superiores.

Essencial para a instituição é sua **habilidade de inverter a atenção da burocracia na direção do indivíduo**, ao qual tem o dever de servir. Qualquer que seja a estrutura de um determinado sistema democrático, ou do modelo adotado, a natureza da burocracia estatal demanda desafios similares em todas as sociedades.

A instituição deve evoluir em torno de, pelo menos, *duas dimensões*. Uma reconhece a maturidade de determinada organização e a experiência, conhecimentos e espírito comunitário que ela tenha acumulado; a outra responde a tendências e ameaças de mudanças externas. O fortalecimento dos elos entre instituições regionais, ou até mesmo internacionais, ajuda a conter essa evolução, antecipar e lidar mais efetivamente com os maiores desafios¹⁵.

FUNDAMENTAÇÃO CONSTITUCIONAL E LEGAL

A Constituição Federal estabelece, com a redação da EC nº 19/98, no seu artigo 37 que:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

§ 3º A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta, regulando especialmente:

I as reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, asseguradas a manutenção de serviços de atendimento aos usuários e a avaliação periódica, externa e interna, da qualidade de serviços.

II. acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos, observado o disposto no art. 5º, X e XXXIII.

III. A disciplina da representação contra o exercício negligente ou abusivo do cargo, emprego ou função na administração pública. (grifo nosso)

Portanto, é prevista a participação do *usuário na administração pública direta e indireta* (art, 37, § 3º). Mas, a *Lei de Defesa do Usuário de Serviços Públicos* (a ser elaborada logo após a promulgação da EC 19), ainda não veio a lume.

rias, com subsídios para capacitações, marco normativo, procedimentos técnicos, textos e artigos para a consulta.

15 Valdés, Daisy A. y & Caiden, G. A instituição do ombudsman: aspectos da maturidade. In Revista de Informação Legislativa, 37ª, nº 145, jan./mar 2000, p.201-212.

Concretizada, a lei estabelecerá os parâmetros para as reclamações, o acesso aos registros e a disciplina da representação contra o exercício negligente ou abusivo de cargo, emprego ou função pública (art. 37, § 3º, II).

Em 2 de julho de 2013, decisão liminar do ministro Dias Toffoli, do Supremo Tribunal Federal (STF), estabeleceu 120 dias para que o Congresso Nacional editasse a Lei de Defesa do Usuário Públicos. O pedido foi feito pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados (OAB) em Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão (ADO 24). A edição da Lei de Usuário de Serviços Públicos está prevista no artigo 27 da Emenda Constitucional que estabeleceu exatamente o prazo de 120 dias para sua elaboração. No entanto, conforme afirma a OAB, passados 15 anos da edição da emenda constitucional, a norma ainda não foi aprovada pelo Congresso. A matéria está em discussão na Câmara dos Deputados meio do Projeto de Lei (PL) 6.953/2002 (substitutivo do PL 674/1999), aguardando a análise do Plenário da Casa, e em 15/10/2013, por acordo dos líderes, e ainda não foi apreciada.

Referindo-se às manifestações públicas ocorridas em diversos pontos do país desde o início de junho deste ano, o ministro afirma ser “inevitável observar que o caso em tela coincide com a atual pauta social por melhorias dos serviços públicos”. Ele ressalta que “os movimentos sociais que hoje irradiam várias partes do país e o respectivo anseio da população por qualidade na prestação dos serviços disponibilizados à sociedade brasileira são uma demonstração inequívoca da urgência na regulamentação do artigo 27 da EC nº 19/98”¹⁶.

O segundo inciso, regulado no âmbito federal, pela Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, regula as formas de acesso do servidor às informações chamadas de “privilegiadas”. Ambos os aspectos são de extrema relevância, no primeiro, por definir critérios para que ouvidores possam estabelecer escrutínios quanto à razoabilidade, adequação, correção e equidade nas ações dos agentes públicos e o segundo pelo imprescindível equilíbrio entre o direito do cidadão de ser bem informado e a faculdade do governo de guardar sigilo¹⁷.

Instituem-se tanto a Ouvidoria quanto o cargo respectivo por ato normativo formal, com clara designação das atribuições, dos poderes e do seu âmbito de atuação¹⁸.

Nos moldes dos Ombudsmen executivos, “o ouvidor deverá ser **subordinado** diretamente ao dirigente máximo do órgão/entidade, e deste deverá receber o suporte necessário para o exercício de suas funções, de forma que possa agir com imparcialidade e legitimidade junto aos demais dirigentes da Instituição”¹⁹.

16 Ver inteiro teor da decisão ADO 24 Acesso em 2/12/2013

17 No âmbito federal, a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, regula o acesso a informações previsto no inciso XXXI 11 do art. 50, no inciso 11 do art. 17 e 110 ~ 20 do art. 216 da Constituição Federal. altera a Lei 110 8.112 de 11 de dezembro de 1990, revoga Lei 110 I.1.111. de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei 110 8.1 de 8 de 1991

18 PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, Controladoria-Geral da União, Ouvidoria-Geral da União: Orientações para Implantação de Unidade de Ouvidorias. Brasília.. 2004, p.8

19 PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, Controladoria-Geral da União, Ouvidoria-Geral da União: Orientações para Implantação de Unidade de Ouvidorias. Brasília.. 2004, p. 8

Caracteriza-se, portanto, pelo vínculo de subordinação ao dirigente máximo. São desprovidos das características essenciais do modelo clássico, que o define como uma instituição independente do governo, politicamente neutra, com plenos poderes investigatórios e responsável perante do Poder Legislativo. Os ouvidores, têm, entretanto, como função relevante a promoção das políticas públicas, assemelhando-se a agentes promotores de mudanças ou negociadores em seu papel de relações públicas do governo.

Nesse sentido, o ouvidor tem importante responsabilidade de minimizar os problemas gerados pelo excesso de burocracia. Representa, nesse caso, um “efeito amortecedor” no sentido de ajustar demandas urgentes com uma conscientização dos excessos provocados pela burocratização²⁰. Deve, segundo as orientações para implantação de unidade de Ouvidoria, “contribuir para a disseminação de formas de participação popular no acompanhamento e fiscalização da prestação de serviços públicos” no âmbito de cada Ministério, tornando tais unidades acessíveis, com atendimento cortês e de fácil compreensão²¹.

Rowat, atento para os problemas surgidos nas democracias emergentes, menciona compadrio e corrupção como barreiras a uma bem sucedida implementação da função. A crença geral é a de que a instituição é mais eficaz onde é ela é menos necessária²².

Dedicação no exercício de suas funções é um aspecto propiciador de certa independência das Ouvidorias. As diferenças conceituais entre o Ombudsman clássico e o Ouvidor executivo podem parecer detrimetosas para o segundo. Mas, a classificação é fundamentada na criação de um Ombudsman ideal, nomeado pelo Legislativo, mais do que nas observações propiciadas pela sua atuação na prática.

Nesse sentido, tem a Ouvidoria uma atuação pedagógica da maior importância, com o intuito de esclarecer aos cidadãos quanto às operações governamentais, de propiciar acesso a pessoas responsáveis, cumpridoras da lei, que espontaneamente, e de modo gratuito, participam da atividade pública, assegurando que se realize a expectativa desses cidadãos de que o governo responda com presteza, de modo efetivo e econômico, às suas demandas²³.

FINS E PROPÓSITOS DAS OUVIDORIAS

No desempenho de sua missão, a Ouvidoria-Geral procede ao acompanhamento de todas as manifestações recebidas, buscando sempre “o adequado atendimento ao cidadão, a solução das questões levantadas e o aprimoramento do processo de prestação do serviço público”²⁴.

20 ROWAT, Donald. The Suitability of the Ombudsman Plan for Developing Countries. *International Review of Administrative Sciences*, Vol 50, (1984): 207-211.

21 PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, Controladoria-Geral da União, Ouvidoria-Geral da União: Orientações para Implantação de Unidade de Ouvidorias. Brasília.. 2004, p. 10

22 ROW AT, op.cit., p.211.

23 CAIDEN, Gerald. Ombudsman in developing democracies: Comment. *International Review of Administrative Sciences*. Vol. 50. N° 3 (1994): 221-226

24 PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, Orientações para Implantação de Unidade de Ouvidorias, p.16

Segundo as orientações para implantação de unidade de Ouvidorias, veiculadas pela Presidência da República têm elas por propósito **“conhecer o grau de satisfação do usuário de serviço público, buscar soluções para as questões levantadas, oferecer informações gerenciais e sugestões ao dirigente do órgão, visando ao aprimoramento da prestação do serviço público”**²⁵. (grifo nosso)

Enuncia também, o seu papel como **“defensor do cidadão”**, visto como **“importante instrumento de interação entre o órgão e o ambiente, aliado na defesa dos direitos do usuário, na busca de solução de conflitos extrajudiciais e colaborador eficaz com os programas de qualidade implantados nas organizações”**²⁶. (grifo nosso)

Atua, ainda, em **“defesa da administração, procurando subsidiar o atendimento de reivindicações de funcionários, exercendo um controle preventivo e corretivo de arbitrariedades ou de negligências, de problemas interpessoais ou, ainda, de abuso de poder das chefias”**²⁷. (grifo nosso)

Com esse cenário, pode-se arguir que essa tríplice função (estímulo à eficiência, relações públicas e defensor), seria demasiada para uma única instituição, concentrando toda carga de trabalho. Poderia ser controlável em se tratando de um órgão relativamente supérfluo, com outras alternativas de acesso, o que não ocorre em muitos dos países emergentes. Mais crucial ainda é a possível incompatibilidade entre as funções de relações públicas e de estímulo à eficiência, versus a de defensor dos direitos dos usuários.

Primeiro, porque a obtenção de eficiência e boas relações públicas requer um bom nível de cooperação com a administração, enquanto a defesa dos direitos e das liberdades civis requer independência.

Segundo, quem é responsável por eficiência e pelas boas relações públicas está interessado principalmente no efeito de suas decisões sobre a administração. Um defensor dos direitos do usuário está essencialmente envolvido com o interesse do cidadão e pode até ser indiferente às implicações administrativas de sua atuação.

Terceiro, o progresso em termos de eficiência e relações públicas pode ser medido quantitativamente, enquanto um simples caso de fracasso na defesa dos direitos e das liberdades individuais é indicação de insucesso.

Quarto, as falhas em termos de eficiência e relações públicas podem ser descobertas e remediadas sem necessidade de reclamação, enquanto a ofensa a direitos e liberdades individuais surge de manifestação da parte lesada, do cidadão.

Finalmente, em alguns casos, uma escolha deve ser feita entre o indivíduo e a administração; a tendência seria, então, sacrificar o indivíduo em benefício da eficiência ou das relações públicas.

25 Idem, p. 6.

26 Idem, p.7.

27 Idem, p.7

Se a principal função do Ouvidor é atuar em benefício do indivíduo, o efeito de suas ações ou sugestões sobre a administração, conquanto possa ser benéfico, é meramente incidental. Seria, então, recomendável colocar a principal responsabilidade pelas duas outras funções em diferentes organizações²⁸.

CONCLUSÕES

Pelo exposto, verifica-se que, não obstante a forma de que se possa revestir a instituição, a Ouvidoria é simbólica da seriedade dos governos na instrumentalização de mecanismos de fácil acesso e com respostas prontas às demandas do cidadão-cliente.

Nesse sentido, os doutrinadores têm aconselhado alguns parâmetros que devem ser atendidos no sentido de aumentar a eficácia de sua atuação:

- 1) Flexibilidade: a redução de formalismos é característica prevalente da Ouvidoria, sua flexibilidade, simplicidade e baixo custo para receber, encaminhar e buscar soluções para as questões que lhe são trazidas pelo público.
- 2) Acesso: a acessibilidade do público deve ser a maior possível. Barreiras fazem a instituição ineficaz. Algumas dessas limitações são exigências de reclamações escritas; dificuldade de acesso pela população rural; ou a de que primeiro se esgotem instâncias administrativas, ou outras possibilidades de solução.
- 3) Mediação: para trazer a governança mais próxima do povo, que entende muito pouco de sua estrutura ou modo de operar, a Ouvidoria deve desempenhar um papel explicativo ou mediador. Mais do que simplesmente relatar um caso como justificado ou injustificado, deve tentar explicar a lógica por trás da decisão, como contribuição à educação cívica do cidadão.
- 4) Prevenção: atuar, de preferência, de modo preventivo mais do que usando uma estratégia reativa, lidando com os procedimentos que dão margem às reclamações justificadas, de modo a propiciar a revitalização do serviço público, a desburocratização e maior qualidade da administração pública, em geral.
- 5) Papel pedagógico: onde o serviço público reflete divisões da sociedade em termos de riqueza, raça, discriminações sexuais, religiosas ou políticas, as pessoas podem ser incapazes de entender uma entidade ou órgão que não discrimina na mesma linha. Cabe ao ouvidor exercitar a educação cívica e de aplinar barreiras culturais.

Com a relevante incumbência de aprimorar a prestação do serviço público e incentivar o cidadão a participar ativamente do controle social da administração, a Ouvidoria tem em comum com outras entidades a mesma função de “ouvir” a voz do povo, direcionando-a de modo simples, eficiente e eficaz na resolução dos conflitos. Ao evitar a judicialização das questões que lhe são postas e auxiliar o cidadão nos seus entraves com a burocracia, o Ouvidor “fará caminho, caminhando”²⁹...

28 VALDÉS, Daisy de Asper y. Ombudsman para o Brasil? Revista de Informação Legislativa. Senado Federal. Ano 25. N° 100 (Out/Dez) 1988: 117:126.

29 MACHADO. Antonio; Proverbios y cantares XXIX em Campos de Castilla, Madrid: Spain, 1910

PESQUISA DE SATISFAÇÃO

Em 2013, foi realizada pela Ouvidoria a 2ª Pesquisa de Satisfação do Usuário. A importância desta pesquisa reside no fato de a Ouvidoria se colocar em permanente alerta, levando-a ao contínuo processo de racionalização dos seus protocolos internos a fim de dar respostas aos usuários mais céleres, bem como respostas mais ajustadas ao que foi solicitado.

Os resultados serão utilizados como linha de base para as pesquisas anuais que serão realizadas, com o objetivo de comparar os resultados, estabelecendo uma série histórica, possibilitando assim mensurar se as medidas gerenciais e operacionais que serão estabelecidas terão efetividade ou não.

Neste sentido, além de possibilitar a melhoria dos serviços, a aplicação da Pesquisa confere transparência e responsividade.

A prática da Pesquisa de Satisfação de Usuários possibilitará destacar os pontos fortes e fracos dos serviços oferecidos pela Agência, possibilitando sugestões para melhorias, elevando assim o nível de satisfação dos usuários.

INTRODUÇÃO

A Lei 9.782/99 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece sua estrutura básica organizacional aonde a Ouvidoria se torna parte integrante da organização. Define também o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e atribui a Ouvidoria da Agência a competência de coordenar o seu sistema de Ouvidoria.

É com base nessa orientação político-normativo que apresentamos a 2ª Pesquisa de Satisfação do Usuário, referente ao ano de 2013.

A pesquisa foi desenvolvida com o objetivo de avaliar o grau de satisfação dos usuários da Ouvidoria da Anvisa, canal de interação com a sociedade, aberto 24h, via web, aos cidadãos, entes públicos das três esferas, empresas e instituições.

Compete à Ouvidoria, o tratamento de denúncias, reclamações, sugestões e elogios relacionados à atuação da Agência e às questões de vigilância sanitária. Para isso, utilizamos o sistema eletrônico Ouvidori@tende, que cadastra, qualifica, encaminha, acompanha, responde e avalia as demandas recebidas. Após classificadas, as manifestações são remetidas às áreas técnicas, que dispõem de 15 dias úteis para responder, conforme Contrato de Gestão celebrado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde. Se necessário, de acordo com a competência, as demandas são encaminhadas ao Ministério da Saúde, às Secretarias e às Vigilâncias Sanitárias Estaduais ou Municipais, por meio da integração dos sistemas Ouvidori@tende e OuvidorSUS/MS. Quando a demanda é de competência de outros órgãos (Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA; Instituto de Defesa do Consu-



midor - Procon e outros) o usuário recebe uma resposta sugerindo o encaminhamento para o órgão responsável.

A pesquisa de satisfação é uma ferramenta de gestão que tem por objetivo estudar a percepção dos usuários sobre os serviços prestados pela instituição, captando pontos fortes e fracos de sua estrutura e norteando ações de melhoria. Avalia a satisfação do usuário de ouvidoria e é importante instrumento para o monitoramento de atributos como tempo de resposta (agilidade no atendimento), clareza (linguagem/redação adequada), conteúdo (embasamento técnico), resultado (atendimento do pleito).

Assim, a pesquisa de satisfação traz elementos importantes que podem subsidiar a Ouvidoria, em sua ação, bem como a própria Anvisa, para a melhoria do acesso e qualidade dos serviços de saúde prestados por todo o sistema.

Esta pesquisa apresenta gráficos que permitirá a comparação dos serviços ao longo dos anos, verificando assim a efetividade das ações de melhorias implementadas.

Apresentamos também, nesta edição, quadro comparativo com a edição da 1ª Pesquisa de Satisfação, realizada no ano de 2012, que obteve um universo de 3.413 público alvo, excluído e-mails em duplicidade, erros e problemas de envio, restando a amostra de 2.584 deste público. Da amostra, 551 usuários responderam a pesquisa à época.

Por fim, divulgamos os dados referentes ao tempo de resposta dada aos usuários após a extinção do Índice de Desempenho Institucional previsto no Plano de Trabalho 2013 do Contrato de Gestão e Desempenho, celebrado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

METODOLOGIA

Pesquisa é um processo sistemático de construção do conhecimento que tem como meta gerar soluções confiáveis para os problemas através da coleta sistemática e planejada, análise e interpretação dos dados. A pesquisa aqui apresentada, quanto à sua estrutura classificatória, é definida como exploratória, com delineamento do tipo levantamento, de natureza quantitativa, empregando o questionário na coleta de dados.

► PROBLEMA DE PESQUISA:

A pesquisa teve por objetivo avaliar o grau de satisfação dos usuários que utilizaram os serviços da Ouvidoria no ano de 2013.

► PÚBLICO-ALVO:

Como público-alvo, foram delimitados os usuários externos, compostos de cidadãos (pessoas físicas) e setor regulado (pessoas jurídicas) que utilizaram os serviços da Ouvidoria, no ano de 2013, no período de 01/11/2013 a 30/11/2013.

► CONSTRUÇÃO DO QUESTIONÁRIO:

Ao optar pelo contato via e-mail, o questionário foi construído tendo por diretriz a simplicidade e a celeridade na coleta dos dados, abordando os principais aspectos avaliados ao atendimento prestado pela Ouvidoria.

Foram elaboradas 04 (quatro) perguntas, que buscaram identificar o perfil desse usuário (pessoa física ou jurídica) e avaliar os serviços prestados.

QUESTIONÁRIO SATISFAÇÃO USUÁRIO				
I. Você é?	Cidadão (Pessoa Física)		Setor Regulado (Pessoa Jurídica)	
II. Avalie a resposta dada à sua manifestação quanto a(o):	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO
Tempo				
Clareza				
Conteúdo				
Resultado				
III. Você recomendaria os serviços da Ouvidoria da Anvisa?	SIM		NÃO	
IV. Como você avalia a sua satisfação em relação ao atendimento à demanda enviada à Ouvidoria da Anvisa em 2013?	Satisfeito	Parcialmente satisfeito	Insatisfeito	

► UNIVERSO DA PESQUISA:

Considerando o público-alvo, o universo da pesquisa foram 3.379 usuários que registraram qualquer tipo de manifestação (reclamação, denúncia, elogio, sugestão, solicitação ou informação) por meio do sistema Ouvidori@tende no período mencionado. Foram excluídos e-mails em duplicidade, endereços eletrônicos com erros e problemas de envio, o que resultou em uma amostra de 2.699 usuários.

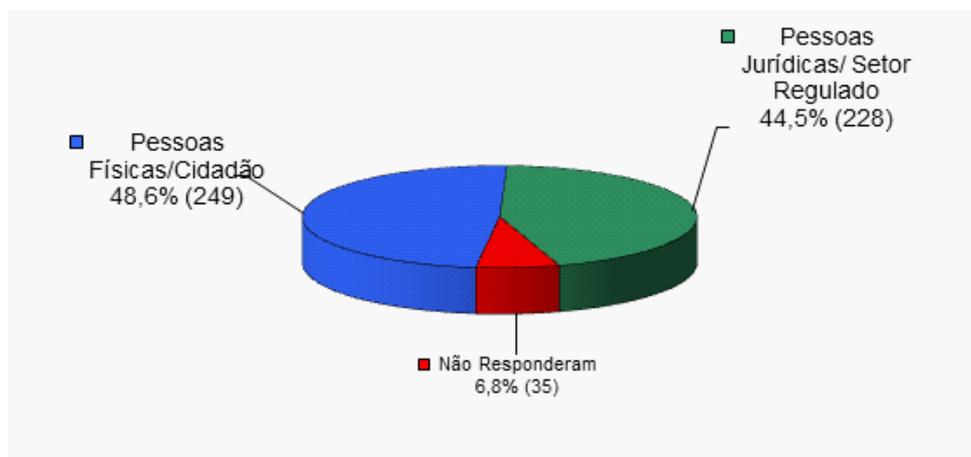
► PERÍODO DA COLETA DE DADOS:

O questionário foi enviado no dia 10/12/2013 ao 20/12/13 considerado a data limite para o recebimento das respostas. Dessa amostra de 2.699, 512 participaram da pesquisa (o que equivale a aproximadamente 19%).

RESULTADOS DA PESQUISA

A primeira pergunta do questionário remete ao perfil dos usuários que responderam a pesquisa. Dos 512 participantes, 35 não responderam a questão.

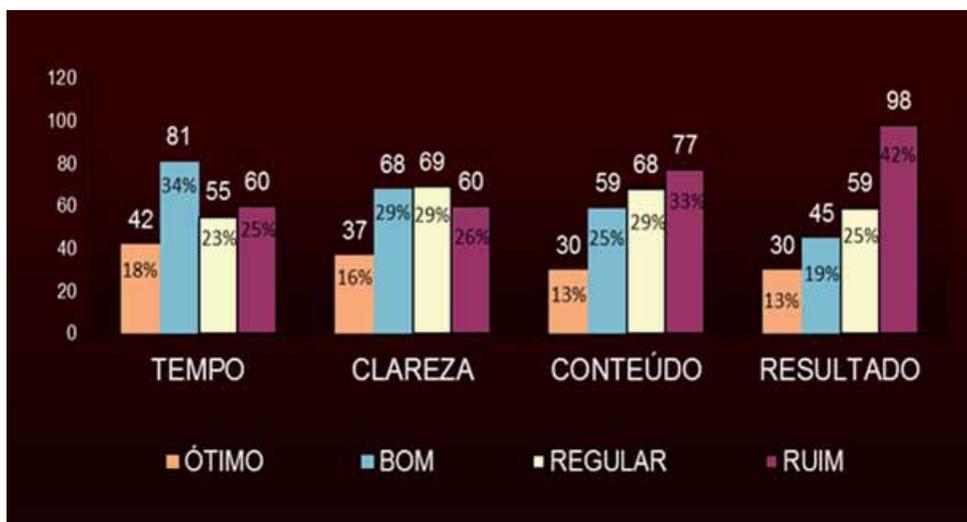
► QUESTÃO. AVALIAR O PERFIL DOS USUÁRIOS.



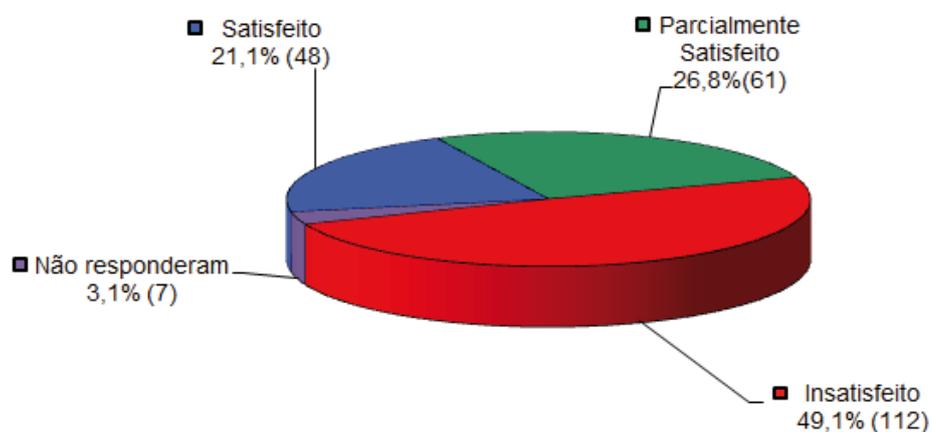
A seguir a apresentação dos resultados obtidos que foram encaminhados para os usuários cidadãos (pessoas físicas), para os usuários que representavam empresas (pessoas jurídicas) e, por fim, o resultado geral da pesquisa.

CIDADÃO/PESSOA FÍSICA

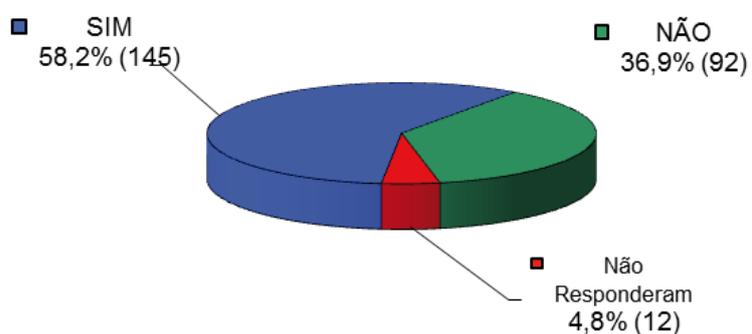
► QUESTÃO. AVALIE A RESPOSTA DADA À SUA MANIFESTAÇÃO QUANTO AO TEMPO, CLAREZA, CONTEÚDO E RESULTADO:



► **QUESTÃO. AVALIE SUA SATISFAÇÃO EM RELAÇÃO AO ATENDIMENTO À DEMANDA ENVIADA À OUVIDORIA DA ANVISA EM 2013:**

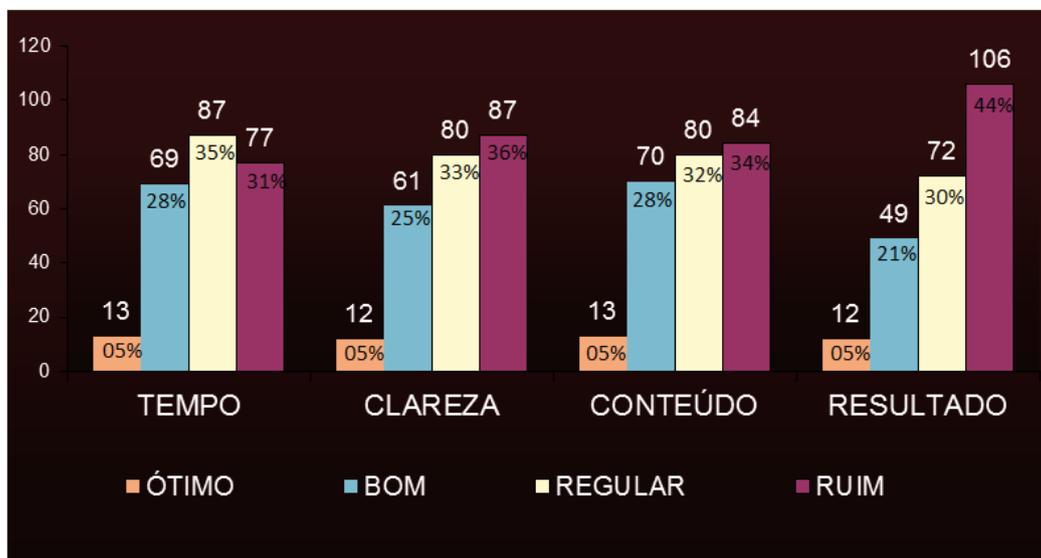


► **QUESTÃO. VOCÊ RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA DA ANVISA?**

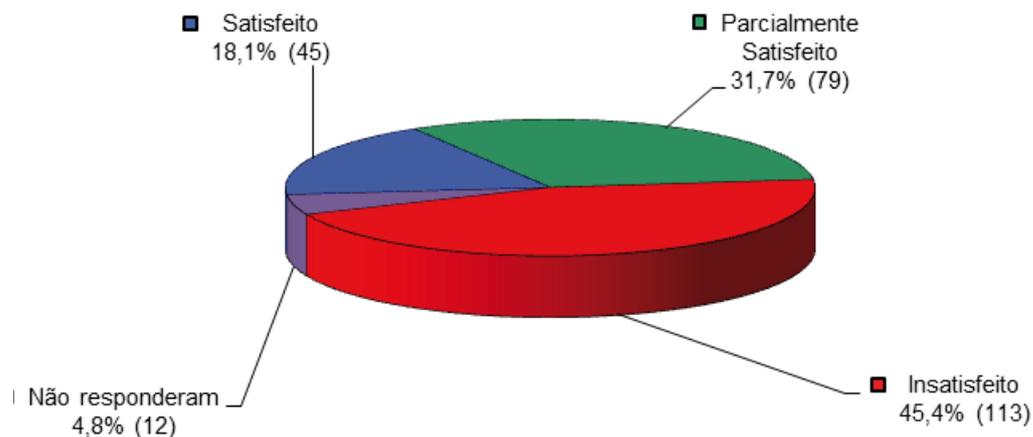


SETOR REGULADO/PESSOA JURÍDICA

► **QUESTÃO. AVALIE A RESPOSTA DADA À SUA MANIFESTAÇÃO QUANTO AO TEMPO, CLAREZA, CONTEÚDO E RESULTADO:**

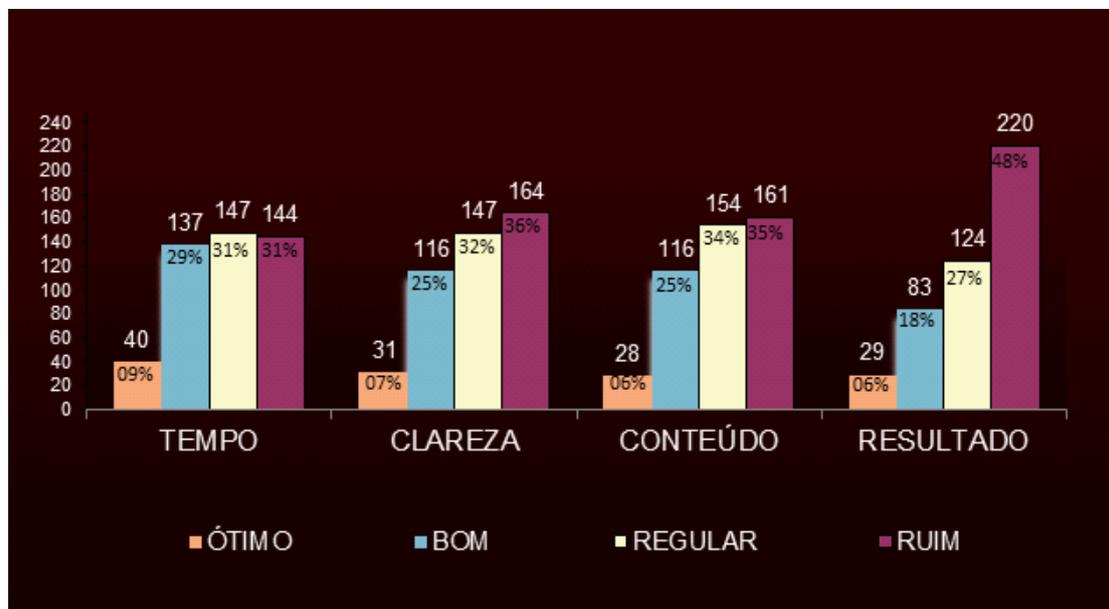


► **QUESTÃO. AVALIE SUA SATISFAÇÃO EM RELAÇÃO AO ATENDIMENTO À DEMANDA ENVIADA À OUVIDORIA DA ANVISA EM 2013:**

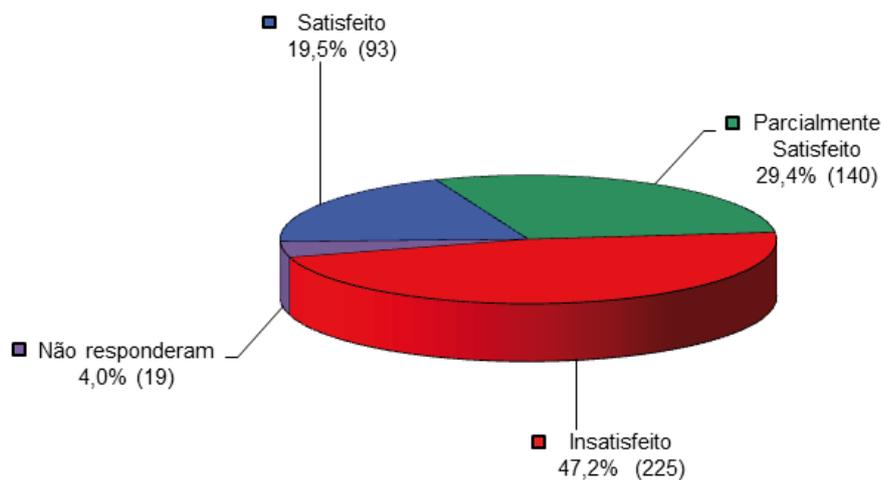


RESULTADO GERAL CONSOLIDADO

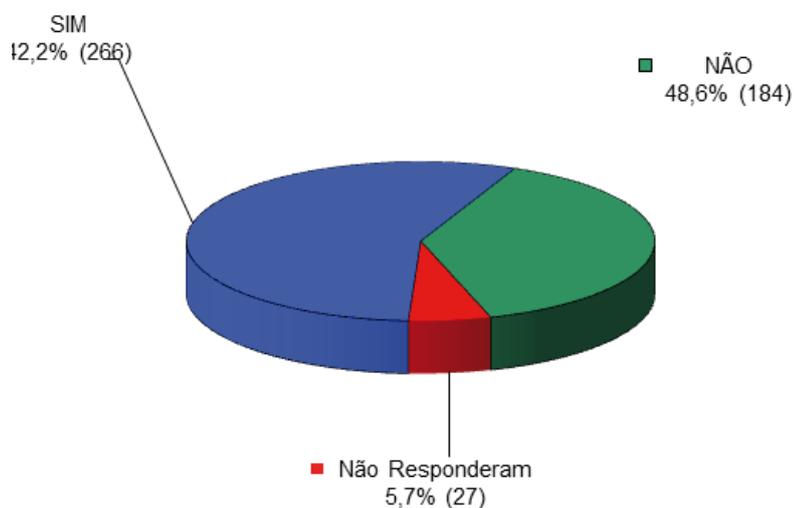
► **QUESTÃO. AVALIE A RESPOSTA DADA À SUA MANIFESTAÇÃO QUANTO AO TEMPO, CLAREZA, CONTEÚDO E RESULTADO:**



► **QUESTÃO. AVALIE SUA SATISFAÇÃO EM RELAÇÃO AO ATENDIMENTO À DEMANDA ENVIADA À OUVIDORIA DA ANVISA EM 2013:**



► **QUESTÃO. VOCÊ RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA DA ANVISA?**



RESULTADO COMPARATIVO 2012/2013

TOTAL DE PARTICIPANTES			
CIDADÃO (PESSOA FÍSICA)		SETOR REGULADO (PESSOA JURÍDICA)	
2012	2013	2012	2013
43,20	48,60	49,70	44,50
NÃO RESPONDERAM			
2012		2013	
7,1		6,8	

	CIDADÃO (PESSOA FÍSICA)							
	2012				2013			
	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO
Tempo	29%	28%	30%	13%	25%	23%	34%	18%
Clareza	27%	33%	27%	13%	26%	29%	29%	16%
Conteúdo	32%	32%	25%	11%	33%	29%	25%	13%
Resultado	41%	27%	21%	11%	42%	25%	19%	13%

CIDADÃO (PESSOA FÍSICA)					
RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA?					
SIM		NÃO		NÃO RESPONDERAM	
2012	2013	2012	2013	2012	2013
61,2	53,1	35,8	40,4	2,6	6,6

CIDADÃO (PESSOA FÍSICA)							
SATISFAÇÃO EM RELAÇÃO AO ATENDIMENTO À DEMANDA ENVIADA À OUVIDORIA DA ANVISA.							
SATISFEITO		PARCIALMENTE SATISFEITO		INSATISFEITO		NÃO RESPONDERAM	
2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
25,2	21,1	33,2	26,8	41,6	49,1	---	3,1

	SETOR REGULADO (PESSOA JURÍDICA)							
	2012				2013			
	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO
Tempo	32%	31%	27%	09%	31%	35%	28%	05%
Clareza	28%	35%	25%	11%	36%	33%	25%	05%
Conteúdo	31%	34%	24%	10%	34%	32%	28%	05%
Resultado	41%	28%	22%	09%	44%	30%	21%	05%

SETOR REGULADO (PESSOA JURÍDICA)					
RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA?					
SIM		NÃO		NÃO RESPONDERAM	
2012	2013	2012	2013	2012	2013
62,0	58,2	35,4	36,9	2,6	4,6

SETOR REGULADO (PESSOA JURÍDICA)							
SATISFAÇÃO EM RELAÇÃO AO ATENDIMENTO À DEMANDA ENVIADA À OUVIDORIA DA ANVISA							
SATISFEITO		PARCIALMENTE SATISFEITO		INSATISFEITO		NÃO RESPONDERAM	
2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
19,0	18,1	43,1	31,7	36,5	45,4	1,5	4,8

	CIDADÃO E REGULADO (RESULTADO GERAL)							
	2012				2013			
	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO
Tempo	29%	28%	30%	13%	31%	31%	29%	09%
Clareza	27%	33%	27%	13%	36%	32%	25%	07%
Conteúdo	32%	32%	25%	11%	35%	34%	25%	06%
Resultado	41%	27%	21%	11%	48%	27%	18%	06%

CIDADÃO E REGULADO (RESULTADO GERAL)					
RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA?					
SIM		NÃO		NÃO RESPONDERAM	
2012	2013	2012	2013	2012	2013
57,9	42,2	32,7	48,6	9,4	5,7

CIDADÃO E REGULADO (RESULTADO GERAL)							
SATISFAÇÃO EM RELAÇÃO AO ATENDIMENTO À DEMANDA ENVIADA À OUVIDORIA DA ANVISA							
SATISFEITO		PARCIALMENTE SATISFEITO		INSATISFEITO		NÃO RESPONDERAM	
2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
20,3	19,5	35,8	29,4	36,1	47,2	7,8	4,0

CONTRATO DE GESTÃO E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL

O Contrato de Gestão é um instrumento previsto na Constituição Federal de 1988, que tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os gestores da administração direta e indireta e o poder público. Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão é firmado com o Ministério da Saúde (MS), para a avaliação de sua atuação administrativa e de desempenho. Essa avaliação é realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio Contrato, por meio de um Plano de Trabalho.

O instrumento permite obter resultados mensuráveis da vigilância sanitária para saúde da população e, portanto, possibilita a avaliação do desempenho institucional da Agência, com a identificação de pontos críticos e avanços, considerando que a evolução dos indicadores da Anvisa pode expressar a melhoria de sua atuação. Além disso, a articulação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde possibilita o alinhamento à Política Nacional de Saúde.

O relatório anual do Contrato, que corresponde ao Relatório de Gestão, integra a prestação de contas anual da Agência, apresentado pelos gestores aos respectivos órgãos do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal.

No Contrato de Gestão esta definido o prazo 15 dias úteis para que a Agência e a Ouvidoria dêem resposta ao usuário pelas demandas solicitadas.

A ampla divulgação dessas informações é um importante instrumento de controle social, reforçando o caráter de transparência das ações e resultados da Anvisa para a sociedade.

Além do prazo do Contrato de Gestão, a Ouvidoria estava inserida em uma das metas de Avaliação de Desempenho Institucional. A meta consistia em responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de até 15 dias úteis e teve vigência de junho 2005 até junho de 2013. O descumprimento da referida meta acarretava a redução de gratificação de desempenho auferida pelos servidores desta Agência.

A meta foi retirada e não gerou aumento significativo no tempo de respostas. No primeiro semestre de 2013 o percentual de resposta em tempo hábil foi de 93,57% e no segundo semestre o percentual foi de 93,19%. Isto demonstra o nível de comprometimento das áreas técnicas e o entendimento de que a Ouvidoria é muito mais que um canal de interlocução entre a Agência e a sociedade - representa a boa e regular prestação do serviço público.

No gráfico abaixo temos a evolução, mês a mês, do tempo hábil de resposta, em relação às metas do Contrato de Gestão, bem como, da Avaliação de Desempenho Institucional.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados desta pesquisa demonstram, de maneira geral, que os usuários estão, em sua maioria, satisfeitos com os serviços prestados pela Ouvidoria. Isto é reflexo não somente da atuação da ouvidoria, como também das áreas técnicas da Agência, pois elas são os agentes ativos no processo de elaboração das respostas aos usuários do serviço.

Observamos que não houve grande variação nos resultados obtidos a partir da percepção dos usuários que se identificaram como pessoa física e dos representantes do setor regulado, que se identificaram como pessoa jurídica.

De todas as avaliações, destaca-se que (58,2%) do setor regulado, recomendariam o serviço da Ouvidoria. Isto é um indicador de que o serviço possui boa aceitação. Em contrapartida, o considerável percentual de “insatisfeito” (47,2%), impulsiona a busca contínua do aprimoramento da qualidade no atendimento, o que exigirá sempre o comprometimento da Ouvidoria e o imprescindível apoio desta Agência Reguladora, por intermédio de suas áreas técnicas.

Sugestões e observações enviadas pelos participantes da pesquisa foram criteriosamente analisadas e consideradas pela Ouvidoria com vista ao aprimoramento do seu processo de trabalho.

A importância desta pesquisa reside no fato de a Ouvidoria se colocar em permanente alerta, levando-a ao contínuo processo de racionalização dos seus protocolos internos para dar respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado.

Continuaremos a utilizar a mesma metodologia como linha de base para as futuras pesquisas, envio de e-mails aos usuários escolhidos aleatoriamente, através de questionário e comparação dos resultados obtidos a fim de estabelecer uma série histórica.

Por fim, trazemos ao conhecimento dos gestores os resultados do trabalho desta pesquisa, para que de posse das informações obtidas, as decisões a serem adotadas sejam influenciadas pelos resultados aqui revelados. Este é o dever permanente da Ouvidoria da Anvisa.





**Acesse o site
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br