



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Café com Debate
Escola Nacional de Administração Pública

Brasília, 31 de agosto de 2006

Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente da Anvisa

A ANVISA

Autarquia sob regime especial

- Independência administrativa
- Autonomia financeira
- Estabilidade dos dirigentes
- Agilidade e flexibilidade administrativa
- Possibilidade de redução dos riscos de interferência política
- Predominância de critérios técnicos de decisão
- Estabilidade e previsibilidade ao processo regulatório

Maior Agência Reguladora

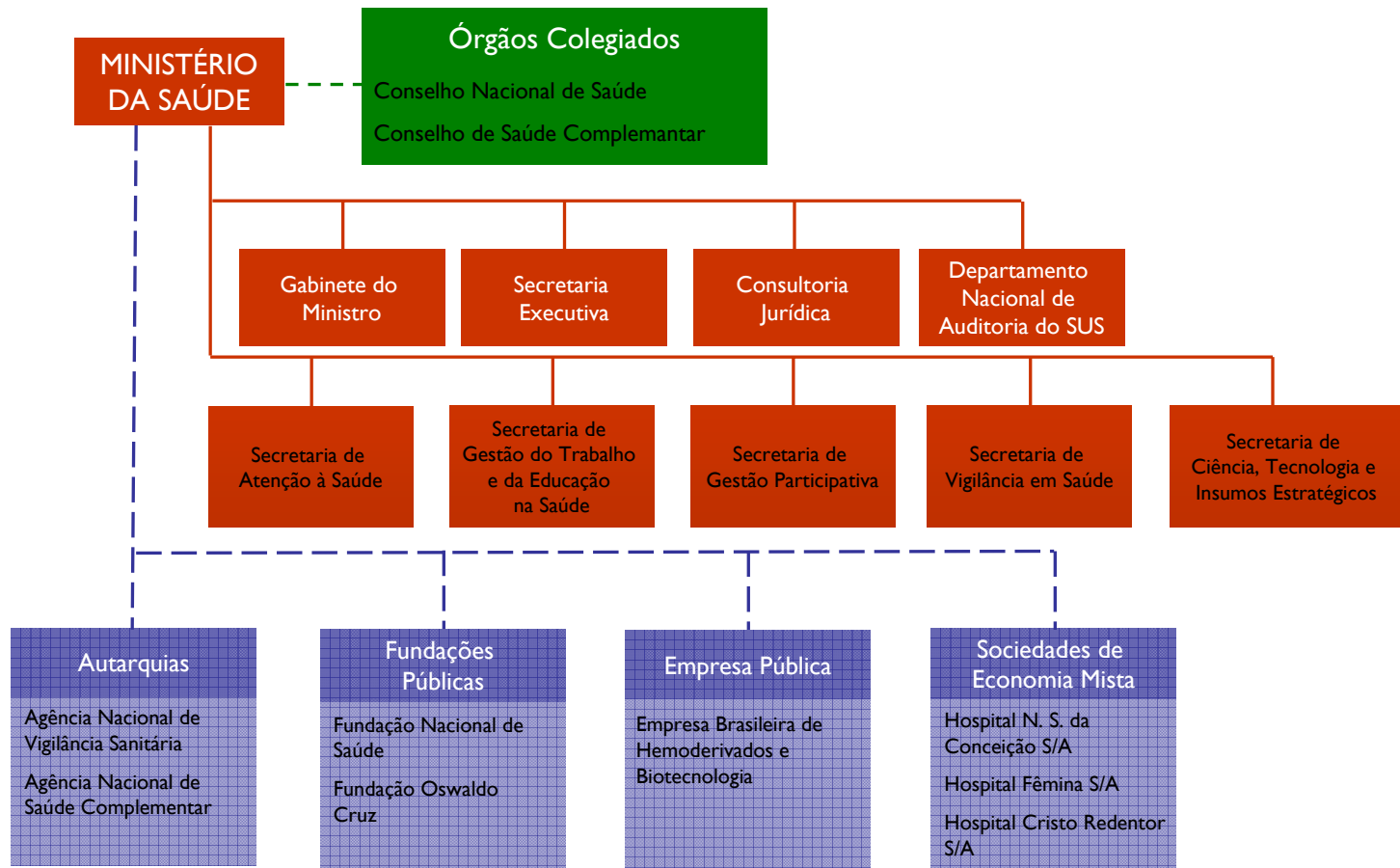
Sete anos de existência (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE



Vinculação não hierárquica

Contrato de Gestão



DIRETORIA DA ANVISA

Diretoria colegiada composta por cinco integrantes

Mandato estável de três anos

Sabatina no Senado Federal

Um diretor designado pelo presidente da República para o cargo de diretor-presidente

Decisões em sistema de colegiado, por maioria simples

A ANVISA

Singularidades em relação às outras agências:

- Atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira
- Regulação econômica do mercado e na regulação sanitária



COMPETÊNCIAS DA ANVISA

Medicamentos

Serviços de saúde

Cosméticos

Saneantes

Alimentos

Derivados do tabaco

Produtos médicos

Sangue e hemoderivados

COMPETÊNCIAS DA ANVISA

Monitoramento de preços de medicamentos

Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Ambientes, processos, insumos e tecnologias

Anuência prévia para patentes (produtos e processos farmacêuticos do INPI)

Fiscalização da propaganda de produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária

COMPETÊNCIAS DA ANVISA

Principais estabelecimentos e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária



- 7.358 fábricas de produtos farmacêuticos
- 2.584 laboratórios de análises clínicas
- 432 serviços de medicina nuclear
- 3.702 laboratórios de diagnóstico
- 163 serviços de radioterapia
- 6.728 hospitais de produtos para a saúde
- 56 centros de bioequivalência habilitados
- 2.055 serviços de saúde
- 155 aeroportos, 46 portos e 111 estabelecimentos de fronteiras

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)



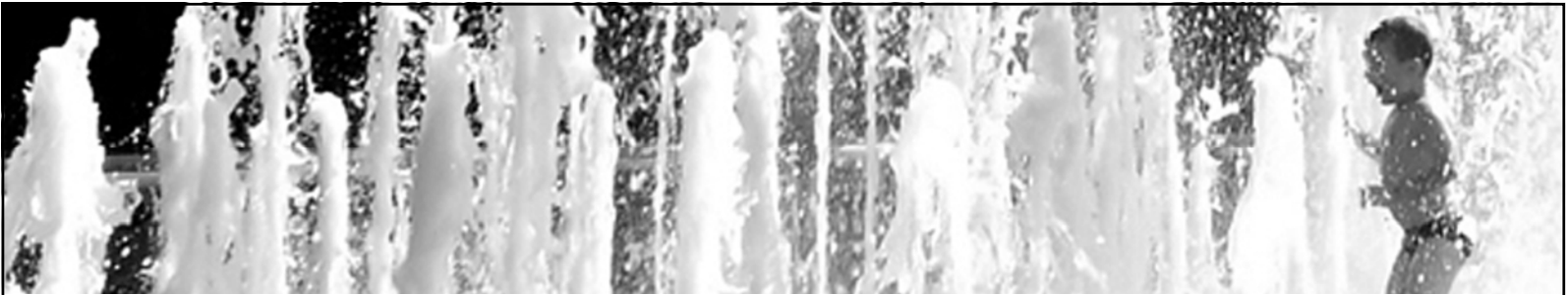
ATUAL GESTÃO DA ANVISA



Definição das marcas da gestão

Novos regimento interno e estrutura organizacional

Definição de políticas institucionais



EXCELÊNCIA

DESCENTRALIZAÇÃO

TRANSPARÊNCIA



EXCELÊNCIA

Modernização e agregação de qualidade

Melhoria do desempenho técnico

Avaliação e revisão dos padrões de qualidade e esquemas de trabalho

Relação com a comunidade científica

Troca de informações

Sistematização do conhecimento na Anvisa

EXCELÊNCIA



Regulação econômica
Regulamentação
Registro de produtos
Inspeção e fiscalização
Vigilância de produtos e serviços
Informação e conhecimento
Recursos humanos

REGULAMENTAÇÃO EXCELÊNCIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
MAIS ATENÇÃO A VOCÊ

Medicamento Fracionado Sua saúde na medida certa.

www.saude.gov.br

DISQUE SAÚDE 0800 61 1997

Ministério
da Saúde



INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

EXCELÊNCIA



Combate à Falsificação de Medicamentos

Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos
(Proveme)

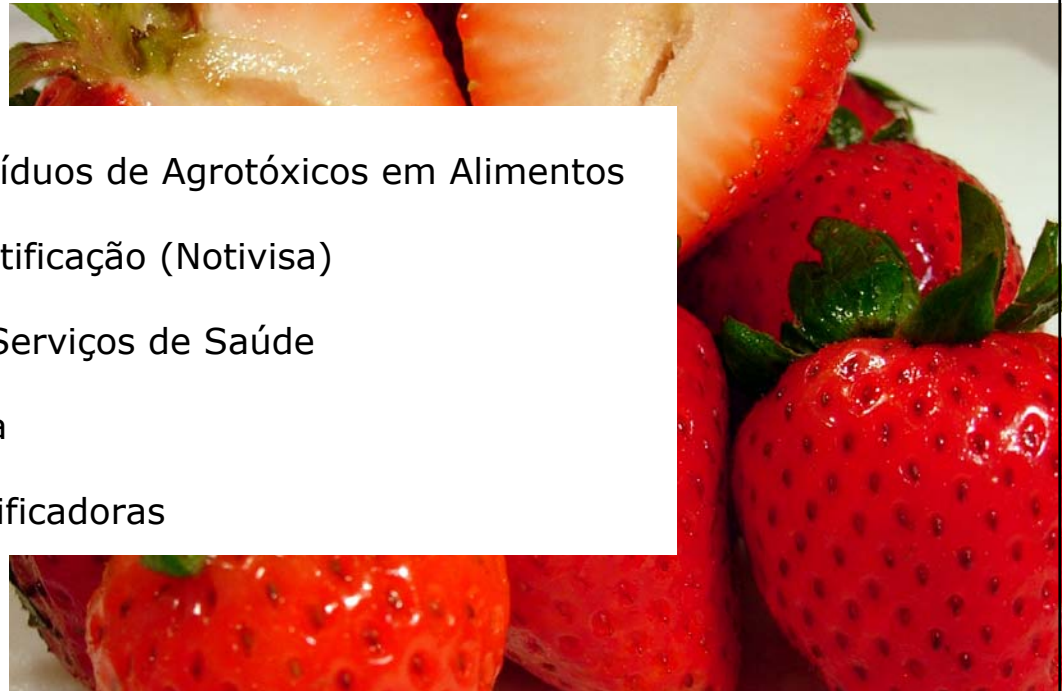
Propaganda e Publicidade de Medicamentos

Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Prevenção da Influenza Aviária

VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS

EXCELÊNCIA



Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

Sistema de Notificação (Notivisa)

Qualidade de Serviços de Saúde

Rede Sentinela

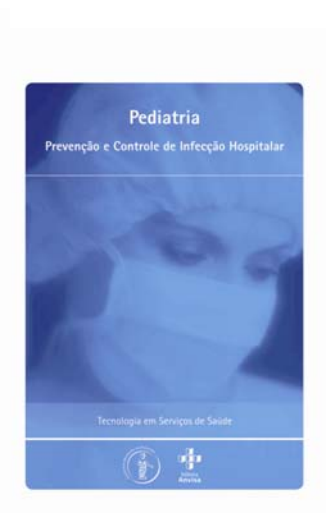
Farmácias Notificadoras



INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO

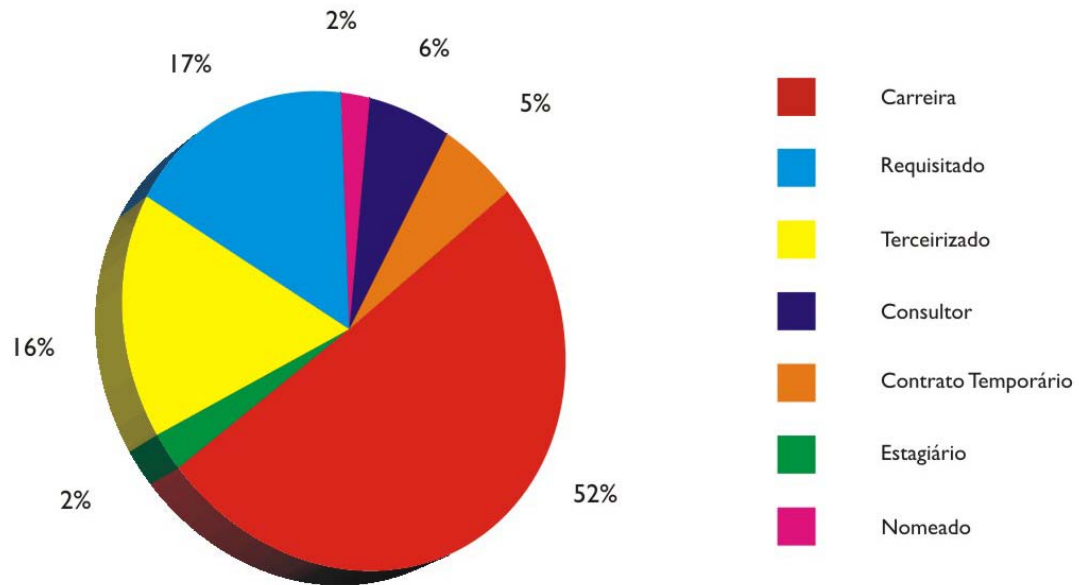
EXCELÊNCIA

Produção Editorial



RECURSOS HUMANOS EXCELÊNCIA

Composição da força de trabalho



DESCENTRALIZAÇÃO

Diretriz do Sistema Único de Saúde

Fortalecimento das Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais

Transferências de Recursos (TAM)

Convênios e Parcerias

TERMO DE AJUSTE E METAS

DESCENTRALIZAÇÃO

Contrato assinado entre o governo federal e os governos estaduais

Fortalece o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Fomento da execução de atividades na área

Instrumento de planejamento para apoiar a descentralização das ações

Negociação, pactuação e execução de ações de média e de alta complexidade

PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PDVISA)

DESCENTRALIZAÇÃO

Fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Baseado na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001

Papel político, estratégico e pedagógico

Reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública



CONVÊNIOS E PARCERIAS

DESCENTRALIZAÇÃO

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE

Caixa Econômica Federal

Ministério do Turismo

Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária

Universidades – Projeto Monitoramento de Propaganda

CONVÊNIOS E PARCERIAS

DESCENTRALIZAÇÃO



Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC

Programas Estaduais de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON

Pastoral da Criança

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS

TRANSPARÊNCIA



Valor da Anvisa

Compromisso da Agência com a sociedade

COMUNICAÇÃO E ACESSO A INFORMAÇÕES

TRANSPARÊNCIA

Sítio Eletrônico

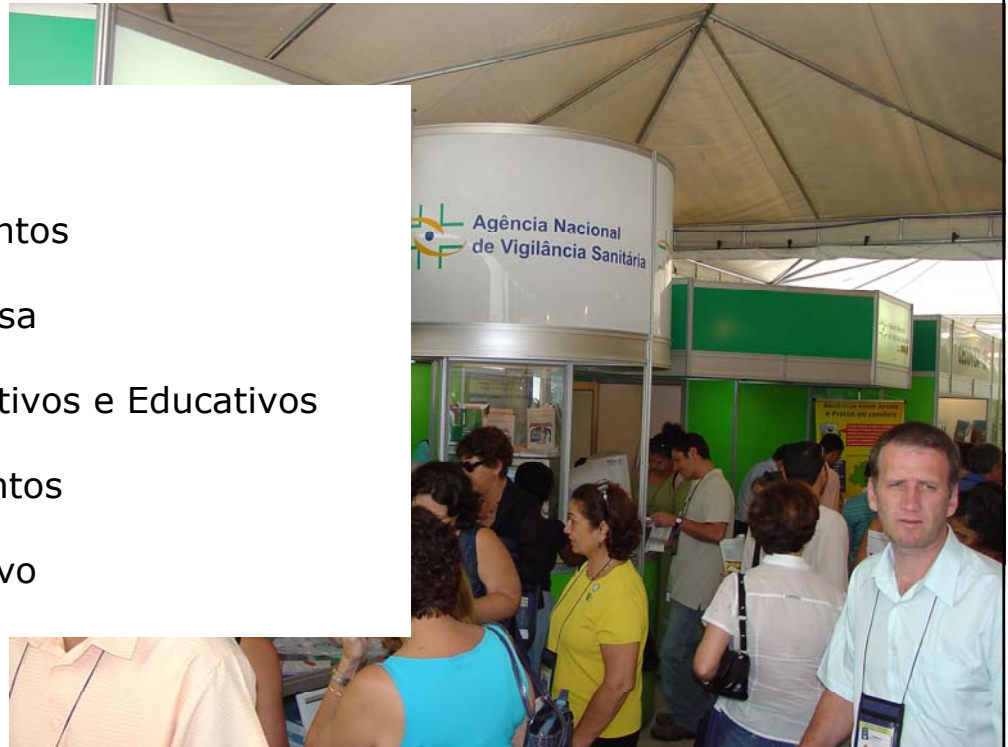
Disque Medicamentos

Anvisa na Imprensa

Materiais Informativos e Educativos

Estandes em Eventos

Boletim Informativo





OUVIDORIA
TRANSPARÊNCIA

Atuação independente

Ouvidor indicado pelo ministro da Saúde e nomeado pelo presidente da República

Mandato de dois anos, admitindo-se uma recondução

TOTAL DE DEMANDAS EM 2004: 8.445

TOTAL DE DEMANDAS EM 2005:12.280

OUVIDORIA TRANSPARÊNCIA

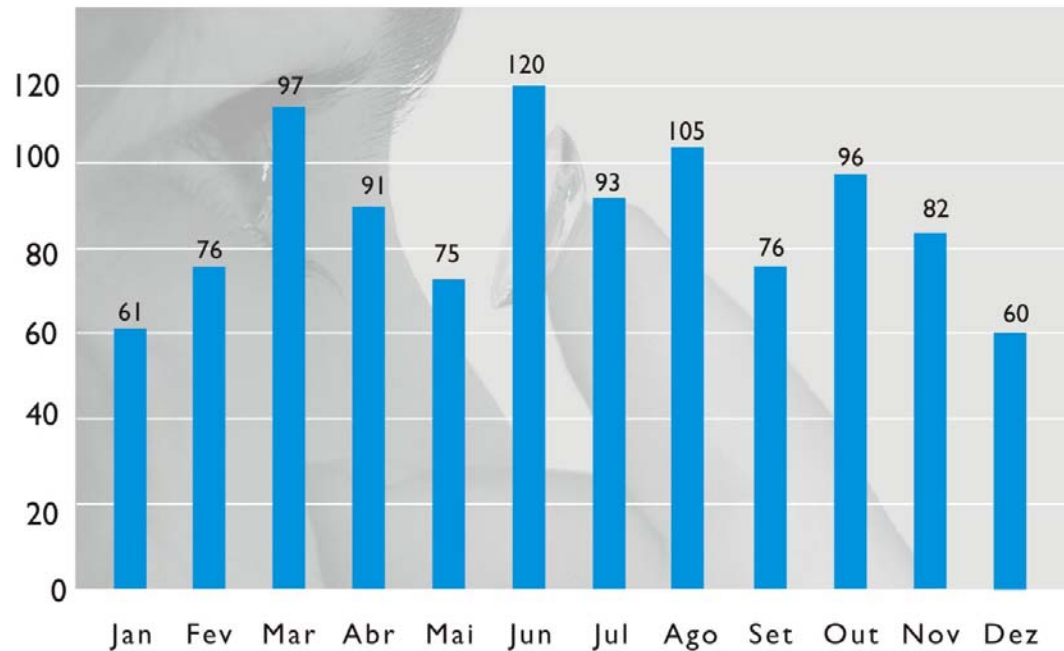
DEMANDAS DA OUVIDORIA SEGUNDO SUA NATUREZA, 2005



PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

TRANSPARÊNCIA

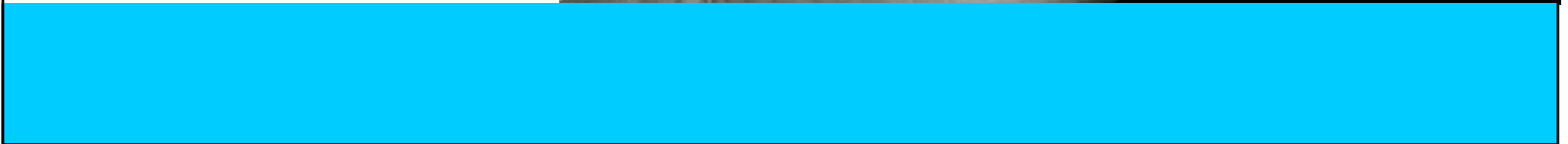
ATENDIMENTO AO SETOR REGULADO NO PARLATÓRIO, 2005



PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

TRANSPARÊNCIA

Conselho Consultivo
Câmaras Setoriais
Câmaras Técnicas
Consultas Públicas
Audiências Públicas



PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

TRANSPARÊNCIA

Consultas Públicas

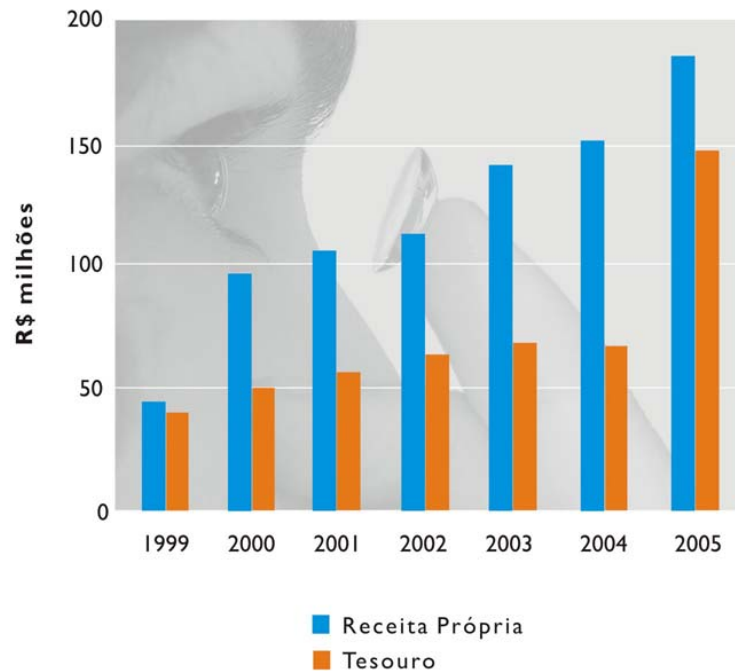
- Fóruns virtuais de debate
- Sugestões com prazo de 30 a 90 dias, podendo ser ampliados

92 consultas públicas em 2004 e 98 em 2005

CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

TRANSPARÊNCIA

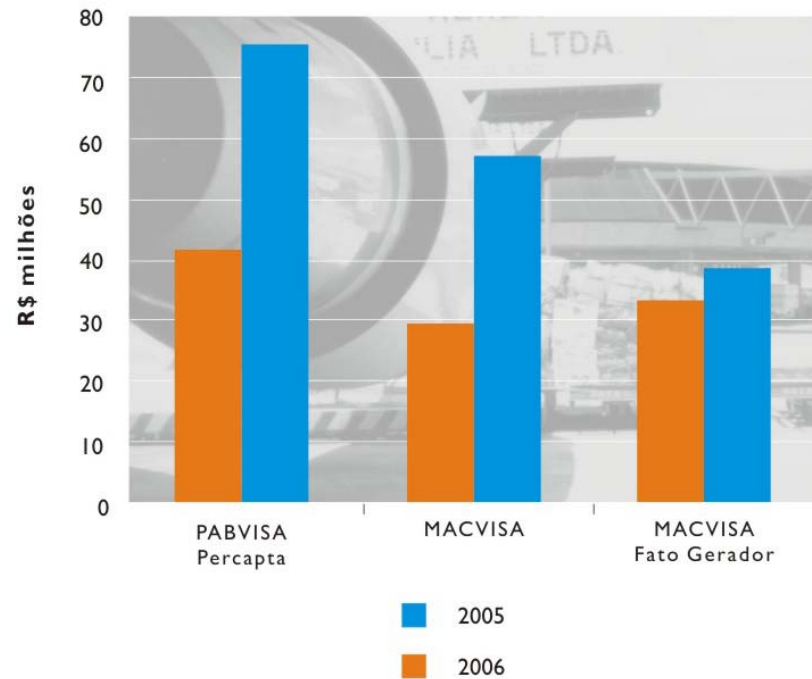
EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA ANVISA DE 1999 A 2005



CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

TRANSPARÊNCIA

TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO



Novos regimento interno e
estrutura organizacional



Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Pressupostos

- papel estratégico na organização e implementação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- necessidade de reação rápida e respostas em curto espaço de tempo
- cumprimento da sua finalidade institucional
- adição de melhorias nos processos internos
- modernização organizacional e operacional

Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Pressupostos

Uma organização madura em seus processos está mais bem preparada para controlar riscos e problemas através de uma visão e entendimento compartilhados, linguagem comum, visibilidade adequada e objetiva baseada principalmente em indicadores quantitativos e práticas em contínuo processo de melhoria

Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Objetivo geral

Aperfeiçoar a estrutura administrativa através do seu rearranjo, buscando a qualidade no conjunto de atividades que fazem parte dos processos internos das áreas consideradas meio

Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Objetivos específicos

- Análise e reengenharia dos macro-processos operacionais das áreas consideradas meio
- Criação de condições para o estabelecimento de uma nova cultura na ANVISA
- Incorporação de novas metodologias e ferramentas que internalizem e garantam as boas práticas nos processos de trabalho

Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Resultados esperados

- Maior capacidade e agilidade nos processos que envolvem as atividades consideradas como meio
- Instrumentos para controlar a execução e a qualidade desses serviços
- Nível de gestão que permita avaliar e aconselhar o controle interno da organização

Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Metodologia

- Identificação das alterações regimentais com impacto na estrutura organizacional ao longo do tempo
- Análise comparativa das responsabilidades regimentais de cada uma das áreas integrantes da estrutura
- Análise organizacional frente ao contexto de outras estruturas institucionais da administração pública, respeitada as devidas particularidades

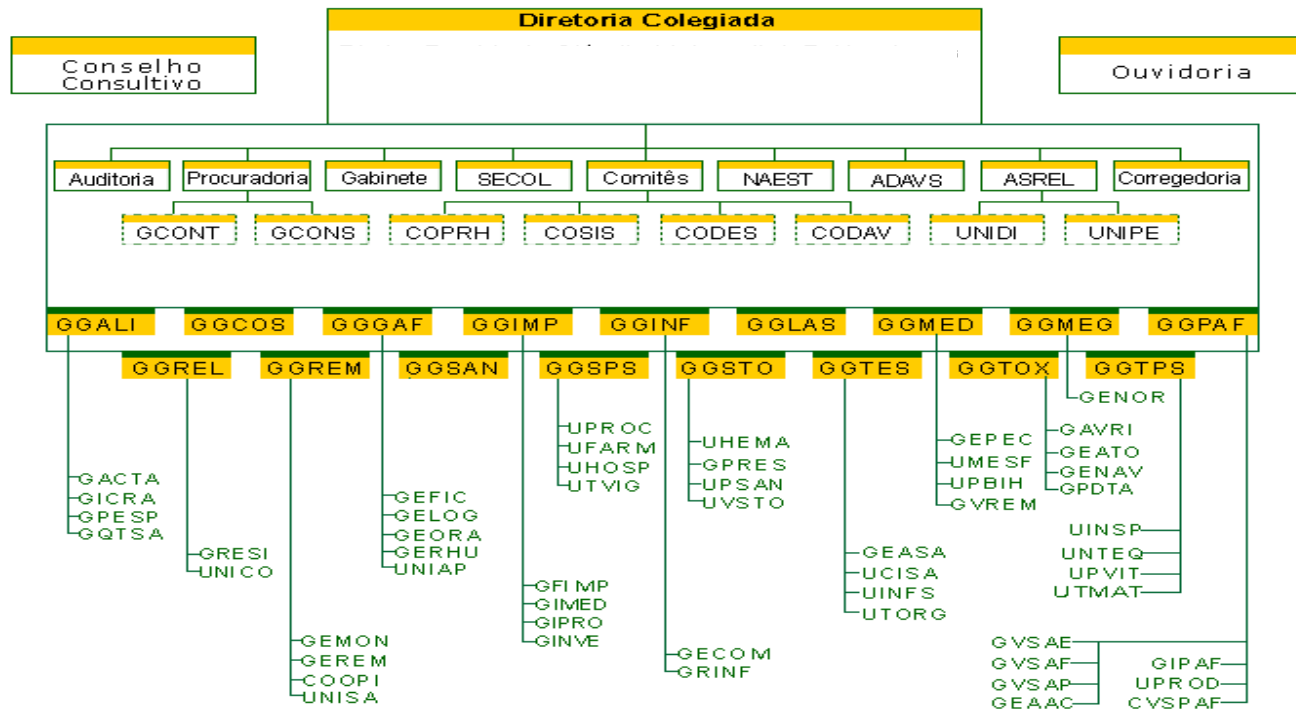
Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Metodologia

- Consideração permanente das metas prioritárias definidas para a atuação da Agência no contexto da Saúde, enquanto norteadoras das ações necessárias para o cumprimento de sua função legal e social, com destaque para os seus impactos na definição da estrutura regimental;

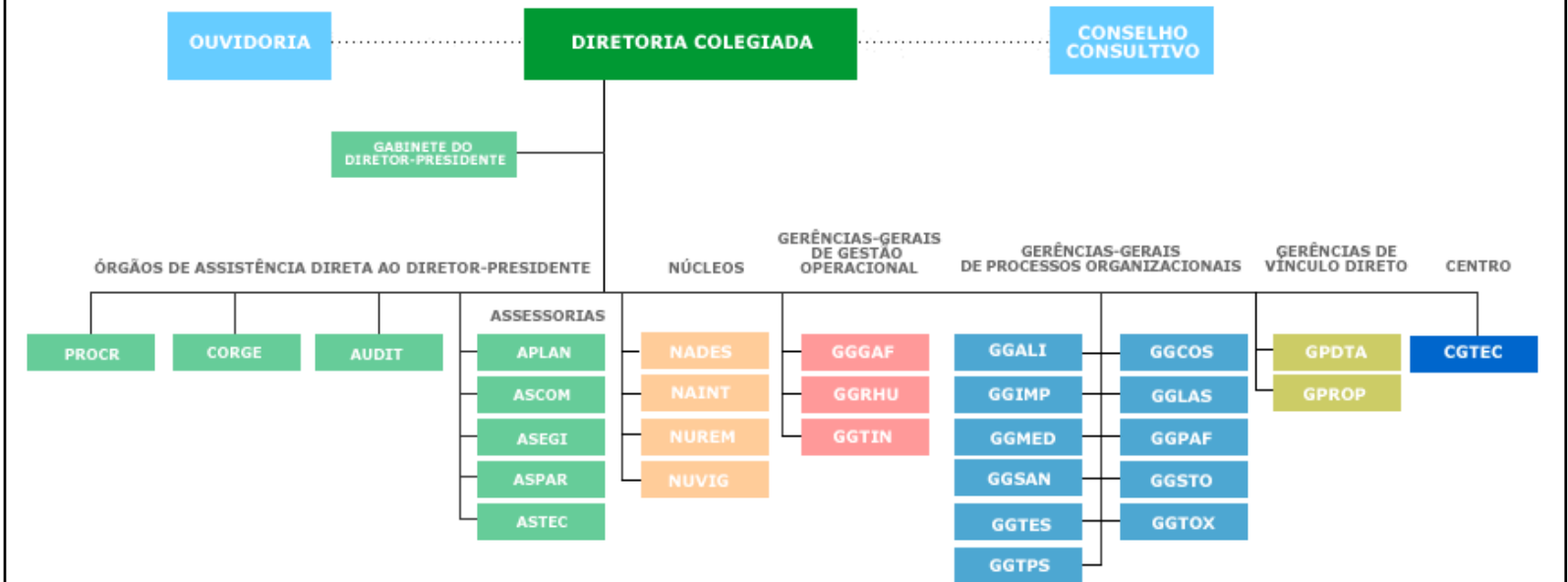
Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Organograma anterior



Aperfeiçoamento da Estrutura Organizacional

Organograma atual



Regimento Interno

Aperfeiçoamento

- De 1999 a 2006, 61 publicações para alteração do Regimento Interno

Regimento atual: destaques

- Atribuições Comuns dos Diretores e das Gerências-Gerais
- Formas organizadas de atuação
- Instrumentos decisórios, atos e correspondências
- Departamentalização em ato complementar
- Tipologia organizacional
- Cargos comissionados adequados à estrutura



Definição de Políticas Institucionais

Definição de Políticas Institucionais

Segurança Institucional

- Anvisa é integrante do Sistema Brasileiro de Inteligência (SISBIN)
- Criação de Grupo de Trabalho com apoio da ABIN
- Identificação de agentes econômicos envolvidos no SNVS que estejam executando atividades ilegais
- Proteção dos agentes públicos e do conhecimento sensível da Anvisa
- Política de Segurança Institucional proposta
- Criação da Assessoria de Segurança Institucional

Definição de Políticas Institucionais

Recursos Humanos

- Capacitação e Desenvolvimento dos Servidores
- Quadro Efetivo de Carreira, Quadro Específico, servidores requisitados
- Programa Permanente de Capacitação
 - visão completa em relação à Agência
 - competências necessárias ao exercício das atribuições do cargo
 - básica, específica e avançada
- Cursos de pós-graduação lato sensu
- Eventos técnicos específicos
- Programa de Desenvolvimento Gerencial

MUITO OBRIGADO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br