

Divulgado Relatório Anual da Ouvidoria

Documento aponta 22.293 registros de manifestações como reclamações, denúncias e sugestões junto à Anvisa em 2020, representando uma queda de 19,45% em relação a 2019

Já está disponível para consulta o [Relatório Anual da Ouvidoria da Anvisa referente ao ano de 2020](#). O documento traz informações consolidadas sobre manifestações de pessoas físicas e jurídicas, tais como sugestões, elogios, solicitações, reclamações e denúncias recebidas pela Agência no decorrer do ano passado.

De acordo com o relatório, em 2020 houve 22.293 registros junto à Ouvidoria, representando uma queda de 19,45% em relação a 2019. Desse total, o tipo de manifestações em maior número foram as denúncias relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (7.859), com redução de 23,02% em comparação com o ano anterior.

Nesse tópico, a fiscalização foi o assunto com maior volume de denúncias (46,41%), seguida das manifestações sobre “Ambiente/Produtos” (21,85%) e “Registro” (10,2%). Com a pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), pela primeira vez houve manifestações relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária associadas ao enfrentamento da Covid-19, que representaram 4,75% do volume total de denúncias.

Já as reclamações totalizaram 5.661 registros, representando uma diminuição de 46,95%. O assunto com o maior número de queixas teve relação com “Importação/Exportação”, com 968 manifestações no ano de 2020. Contudo, houve uma redução de 57,56% em relação a 2019, quando foi registrado um total de 2.281 reclamações sobre o assunto.

Na sequência, estão as reclamações sobre Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), com 791 queixas em 2020 – uma redução de 64,84% em comparação com o ano anterior. O terceiro assunto mais reclamado foi referente aos sistemas de informação da Anvisa, com 647 reclamações, representando uma queda de 15,97%.

Os outros itens avaliados no documento apontam o registro de 3.065 solicitações de providências, 270 sugestões e 31 elogios.

Confira a íntegra dos dados do [Relatório Anual da Ouvidoria da Anvisa referente ao ano de 2020](#).

Canais de registro

O principal canal utilizado para o registro das manifestações junto à Ouvidoria foi o Ouvidori@tende, que é um formulário eletrônico disponível no portal da Anvisa. Segundo as informações, 86% dos registros foram feitos por esse canal. O segundo meio mais importante, através do qual foram registradas 10,35% das manifestações, foi o Fala.Br – Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Com relação ao prazo de resposta, o relatório aponta que, em 2020, a Anvisa superou a meta de responder 90% das manifestações do Ouvidori@tende em até 15 dias úteis, chegando a 94,98%.

Quanto ao perfil dos demandantes, os dados revelam que 42,44% das manifestações foram feitas por pessoas físicas; 38,08% por pessoas jurídicas; 19,13% por anônimos ou usuários não qualificados em outros grupos; e, por fim, 0,34% por associações, instituições públicas ou sem identificação.

Para quem tem interesse em mais informações sobre as demandas recebidas pela Ouvidoria, o documento traz o detalhamento dos dados apresentados. No entanto, foram excluídas da análise

informações sobre manifestações classificadas como sendo fora da área de atuação da vigilância sanitária, perfazendo um total de 4.385 demandas.

Também foram excluídos da base de dados 1.652 pedidos de informação, que não são computados porque, nestes casos, a Ouvidoria direciona o cidadão para outra área de relacionamento da Anvisa com a sociedade, que é a Central de Atendimento. É importante destacar também que as demandas relacionadas à Lei de Acesso à Informação ([Lei 12.527/11](#)) também não estão no escopo das manifestações tratadas pela Ouvidoria.

Ponte

No serviço público, a Ouvidoria é uma espécie de “ponte” entre o manifestante (pessoas físicas e jurídicas) e a Administração Pública, que são os órgãos, entidades e agentes públicos que trabalham nos diversos setores do governo federal, estadual e municipal. A Ouvidoria é responsável por receber manifestações, analisá-las, orientá-las e encaminhá-las às áreas responsáveis pelo seu tratamento ou apuração, além de respondê-las aos manifestantes e concluir as demandas.

Clique no link a seguir e conheça a [Ouvidoria da Anvisa](#).

Acompanhe a 8ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada

Item da pauta: solicitação de autorização temporária de uso emergencial da associação dos anticorpos Banlanivimabe e Etesevimabe

8ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 13/5/2021, quinta-feira.

Horário: 14h30.

Confira a [pauta](#).

A Anvisa informa que realizará nesta quinta-feira (13/5), a partir das 14h30, a 8ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2021. Na ocasião, os diretores irão avaliar a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da associação dos anticorpos Banlanivimabe e Etesevimabe, da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda.

Administrados juntos, em dose única, os anticorpos monoclonais produzidos em laboratório são indicados para o tratamento da Covid-19 nas formas leve e moderada, em adultos e crianças com 12 anos ou mais e que pesem, pelo menos, 40 quilos. Esses pacientes devem apresentar alto risco de progressão da doença para a forma grave. A associação de anticorpos não é recomendada a pacientes que já estejam hospitalizados com a Covid-19 ou que necessitem de oxigênio ou ventilação mecânica.

Se aprovada, essa será a segunda associação com autorização temporária para uso. Vale lembrar que, em 20/4, a Anvisa autorizou a associação dos anticorpos monoclonais Casirivimabe e Imdevimabe. Em 12/3, foi aprovado o antiviral Rendesivir, medicamento injetável.

[Acompanhe aqui ao vivo](#)

Anvisa prorroga regras para importação de dispositivos e medicamentos

Objetivo é manter por mais dois meses procedimentos que tornam mais rápida a importação de produtos necessários ao enfrentamento da Covid-19

A Anvisa prorrogou por 60 dias a vigência da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 483/2021](#), que trata, de forma extraordinária e temporária, dos requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde,

em virtude da pandemia de Covid-19. A prorrogação está na [RDC 496/2021](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (12/5). O objetivo da medida é manter, por mais dois meses, procedimentos que tornam mais rápida a importação de produtos necessários ao enfrentamento do novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Para saber mais

Em março deste ano, a Anvisa publicou um documento com orientações para o setor regulado a respeito da [RDC 483/2021](#), esclarecendo sobre os procedimentos definidos na norma. De acordo com as recomendações, a empresa importadora de dispositivos médicos e de medicamentos deve estar devidamente regularizada para a atividade de importar. Isso significa ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para importação emitida pela Anvisa, exceto unidades de saúde, que devem apresentar licenciamento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário – instituições públicas ficam dispensadas desse documento.

Caso o objeto da importação seja algum produto sujeito ao controle especial da [Portaria SVS/MS 344/98](#) e suas atualizações, é necessária também a Autorização Especial de Empresa (AE), independentemente do importador.

Confira as informações sobre as orientações:

- [Saiba mais sobre importação de dispositivos e medicamentos](#)

Fonte: Anvisa, em 12.05.2021