



RELATÓRIO DE GESTÃO

2018

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

**Bem-vindos!**

## **Este é o Relatório de Gestão da Anvisa – Ano 2018.**

O objetivo deste material é permitir que toda a população compreenda o que faz a Anvisa para proteger e promover a sua saúde, atuando no controle sanitário da produção, na comercialização e no uso de produtos e de serviços submetidos à vigilância sanitária. Além disso, o presente documento possui uma abordagem integrada, conforme solicitação do Tribunal de Contas da União, o que por si só já foi um desafio por ser a primeira vez que tal metodologia foi usada pela Agência. Este relatório integrado apresenta os resultados de 2018 que a Anvisa produziu e entregou, demonstrando o seu nível de governança, de conformidade, de eficiência, de economicidade e de sustentabilidade. As informações aqui contidas foram elaboradas pelas unidades organizacionais da Anvisa, com a anuência das respectivas diretorias supervisoras e aprovação final do Diretor-Presidente.

O Relatório de Gestão da Anvisa – Ano 2018 está assim estruturado:

- **Carta Aberta do Diretor-Presidente da Anvisa**
- **Capítulo 1 – Governança da Anvisa**
- **Capítulo 2 – Resultados da Gestão**
- **Capítulo 3 – Conformidade e Eficiência da Gestão**
- **Capítulo 4 – Demonstrações Contábeis**
- **Capítulo 5 – Informações Relevantes**

**Boa leitura!**



Para o ano de 2019, a Anvisa terá o desafio de elaborar um Relatório de Gestão que permita aprimorar ainda mais a relação entre a prestação de contas (*accountability*), a gestão e o fomento do pensamento integrado na cultura organizacional para apresentação de resultados mais concisos, atrativos e com linguagem mais amigável à sociedade. Para tanto, já iniciamos a concepção do Relatório de 2019, ano que a Agência completa 20 anos de sua criação, a fim de transmitir a percepção mais ampla do papel e da relevância das ações da Anvisa em benefício da saúde da população brasileira.

#### Relatório de Gestão – Ano 2018 em números

- Vinte e duas unidades organizacionais envolvidas
- Trinta e seis reuniões realizadas
- Mais de cem e-mails trocados
- Mais de duas mil páginas analisadas
- Mais de 951 arquivos trabalhados
- Mais de 540 MB de informação trabalhada
- Mais de 80 textos produzidos
- Duas reuniões com integrantes do Tribunal de Contas da União
- Participação em dois seminários realizados pelo Tribunal de Contas da União

**Assessoria de Planejamento (Aplan)**

## **FICHA TÉCNICA**

### **DIRETOR-PRESIDENTE**

William Dib

### **DIRETORES**

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

Alessandra Bastos Soares

### **CHEFE DE GABINETE SUBSTITUTO**

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

### **ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO**

Leonardo Batista Paiva

### **COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA (CPGES)**

Adelson Teodoro Ramos Filho

Denise Ferreira Leite

Denise Regina Horn

Fabio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Paulo Henrique de Souza Cortonesi

### **COLABORAÇÃO:**

Flávio Resende (Proativa Comunicação)

#### **Ficha Catalográfica**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Relatório de Gestão 2018 / Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária. Brasília : Anvisa, 2019.

196 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão 3. Título.



RELATÓRIO DE GESTÃO

2018

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A



# SUMÁRIO

<b>Governança da Anvisa.....</b>	<b>9</b>
A Anvisa .....	11
Cadeia de Valor .....	12
Estrutura Organizacional .....	14
Modelo de Governança .....	15
Planejamento Estratégico .....	16
Contrato de Gestão (2018/2021) .....	24
Gestão de Riscos Corporativos .....	24
Relacionamento Institucional .....	27
<b>Resultados da gestão .....</b>	<b>38</b>
Gestão de Ações Pré-Mercado .....	40
Gestão de Ações Pós-Mercado .....	67
Gestão da Regulamentação .....	94
Coordenação do SNVS.....	103
<b>Conformidade e Eficiência da Gestão.....</b>	<b>111</b>
Gestão Orçamentária e Financeira .....	112
Gestão de Pessoas .....	123
Gestão de Licitações e Contratos .....	134
Infraestrutura e Gestão Patrimonial .....	136
Gestão de Tecnologia da Informação .....	138
Sustentabilidade Ambiental .....	144
Conhecimento, Inovação e Pesquisa.....	146
Gestão de Custos .....	149
<b>Demonstrações Contábeis .....</b>	<b>152</b>
Declaração do Contador Responsável .....	154
Demonstrativos Contábeis .....	155
Notas Explicativas das Demonstrações Contábeis .....	163
<b>Informações Relevantes .....</b>	<b>190</b>
Determinações e Recomendações do TCU .....	192
Declaração de Integridade .....	193



# 2018 | CARTA ABERTA



Por  
**William Dib**  
Diretor-Presidente

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) acaba de completar 20 anos de atividade e, ao longo deste tempo, vem atuando no controle sanitário da produção, na comercialização e no uso de produtos e de serviços submetidos à vigilância sanitária, além de trabalhar pela modernização da regulação sanitária. A Agência é uma das protagonistas na proteção e na promoção da saúde da sociedade brasileira, cumprindo, assim, a sua missão.

A Diretoria da Anvisa vem reafirmando seu compromisso com um conjunto de valores que, nestas duas décadas, nunca deixou de nortear suas atividades. Fazem parte dele aspectos imprescindíveis, como o trabalho baseado em conhecimento técnico, a atuação ética e a responsabilidade na gestão dos recursos públicos.

Ao apresentar o Relatório de Gestão 2018, a Anvisa reforça, também, o comprometimento com outro valor cultuado desde a sua criação: a transparência. Dessa forma, o documento reúne uma série de indicadores que revela como a Agência trabalha suas diretrizes e prioridades.

Em 2018, a Anvisa executou 94,3% do seu orçamento e isso demonstra que Agência pratica uma boa gestão dos recursos e mantém o seu funcionamento regular mesmo com as restrições financeiras do contexto econômico atual.

No ano passado, foram registrados 827 medicamentos, sendo dez deles para o tratamento de doenças raras e 21 novos (antivirais, tratamento de infecções, câncer, dentre outros) ampliando as opções terapêuticas no Brasil. Além disso, em 2018, quando comemoramos os 18 anos do início do processo de registro de genéricos no Brasil, foram registrados 24 medicamentos genéricos inéditos, disponibilizando um total de 360 genéricos para a população. Também se destaca a regularização de 5.780 produtos para a saúde, 51.259 cosméticos e 7.337 saneantes.

Outras ações importantes, que mostram o compromisso da gestão com a eficiência, foram a eliminação e a redução das filas para registro de medicamentos, alimentos e produtos para saúde e as ações de fiscalização, que evitaram que um expressivo número de produtos fosse disponibilizado à população fora dos padrões requeridos para o consumo. Tais resultados demonstram que, sem abrir mão de padrões técnicos, a Anvisa vem trabalhando com eficiência e celeridade para disponibilizar aos consumidores produtos com maior segurança, qualidade e eficácia.

Muito além de um relacionamento de regulação e fiscalização, o que se deseja é estabelecer uma rotina de cooperação, troca de conhecimento e *compliance* com os responsáveis pelo oferecimento de serviços e pela fabricação e comercialização de produtos e serviços sob vigilância sanitária. A aprovação do Plano de Integridade da Anvisa constitui apenas um exemplo do modelo transparente e responsável que norteia as relações entre o serviço público prestado pela Agência, os agentes regulados e a sociedade.

Reafirmamos aqui o nosso compromisso com a transparência e esperamos que este Relatório seja de extrema utilidade para todos aqueles que, em seu dia a dia, precisam acompanhar as atividades e os resultados alcançados pela Anvisa em prol da sociedade.







# 1 GOVERNANÇA DA ANVISA

---



*“A missão institucional da Anvisa não pode merecer nada menos que um detalhado e eficiente relatório à sociedade. Como instrumento de transparência e, mais ainda, de controle social, é fundamental para mostrar o caminho do controle sanitário. Também serve como guia para o futuro da Agência. São resultados alcançados com um corpo técnico qualificado e que diariamente oferece à população produtos com segurança, eficácia e qualidade. Sem dúvida neste documento, os resultados são robustos e mudam o bem-estar da população brasileira.”*

**RENATO ALENCAR PORTO**

*Diretor*



# MISSÃO

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

---

# VISÃO

Ser uma instituição promotora de saúde, de cidadania e de desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente.

---

# VALORES

- Ética e responsabilidade como agente público.
- Capacidade de articulação e de integração.
- Excelência na gestão com foco em resultados.
- Conhecimento como fonte para a ação.
- Transparência.

# A ANVISA

A Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF). Possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Agência compõe, ainda, o SUS como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente em todo o território nacional por meio das Coordenções de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF).

É competência da Anvisa promover e proteger a saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, até mesmo nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados e no controle de portos, de aeroportos, de fronteiras e de recintos alfandegados.

## A ANVISA REGULAMENTA, CONTROLA E FISCALIZA



Alimentos



Agrotóxicos e afins



Saneantes



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes



Dispositivos médicos



Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos, entre outros



Produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco



Produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde

# CADEIA DE VALOR

Os macroprocessos *Gestão de Ações Pré-Mercado*, *Gestão de Ações Pós-Mercado* e *Governança*, definidos em 2015, foram revistos e atualizados em 2018, resultando na melhoria da definição das entregas sob responsabilidade da Agência, conforme infográfico a seguir:



## MACROPROCESSOS DE ENTREGAS FINALÍSTICAS

**Gestão de ações pré-mercado:** este macroprocesso compreende o conjunto de processos que atesta o seguimento das normas para oferta de produtos e de serviços sujeitos à vigilância sanitária. Tem como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços.

- **Habilitação e certificação:** concessão da autorização de funcionamento para produção, comércio varejista e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificação de boas práticas de fabricação, assim como habilitação de centros de equivalência farmacêutica e credenciamento de laboratórios.

- **Regularização de produtos e serviços:** conjunto de procedimentos para o registro de produtos de baixo risco por meio de cadastro e notificação, anuência de pesquisa clínica e análise técnica para registro de produtos, assim como o gerenciamento de ações relativas às alterações pós-registro dos produtos.

## MACROPROCESSOS DE ENTREGAS FINALÍSTICAS

**Gestão de ações pós-mercado:** este macroprocesso compreende o conjunto de processos que atestam o seguimento das normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Tem como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Aborda atividades realizadas pela Agência com relação a produtos e serviços que já estão disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.

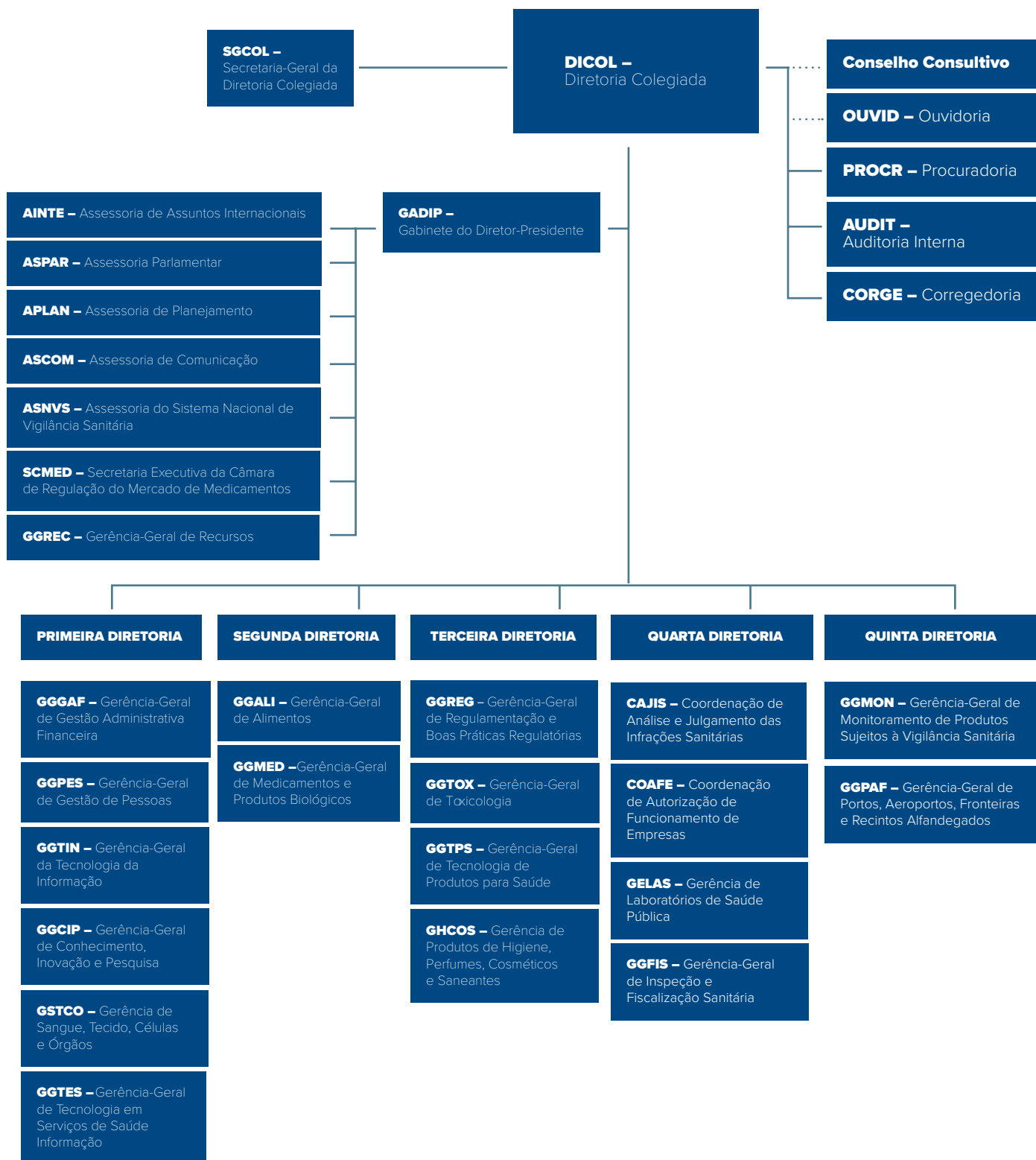
- **Fiscalização de produtos e serviços:** é constituída por um conjunto de ações voltadas à verificação do cumprimento das normas regulatórias, identificação de possíveis irregularidades, gestão da análise laboratorial e gestão do processo administrativo sanitário.
- **Controle sanitário em comércio exterior e ambientes alfandegados:** refere-se à fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em trânsito nos portos, nos aeroportos e nas fronteiras do país, e à vigilância epidemiológica de viajantes.
- **Monitoramento de produtos e serviços:** abrange a verificação de risco potencial de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, a comunicação e gestão do risco, assim como a atuação em emergências sanitárias.
- **Regulação e monitoramento de mercado:** trata da regulação do mercado de medicamentos na qualidade de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (SCMED), assessoramento econômico de mercados e verificação de risco de desabastecimento de produtos.

## MACROPROCESSOS DE ENTREGAS FINALÍSTICAS

**Governança:** este macroprocesso abrange todos os processos de suporte e de direcionamento institucional. É a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas.

- **Gestão e controle organizacional:** compreende ações de gestão relacionadas ao planejamento; à gestão estratégica e de processos organizacionais; à coordenação do modelo de governança; à auditoria interna; à gestão financeira e orçamentária; ao conhecimento e à informação em vigilância sanitária; à comunicação interna e externa; aos serviços gerais; à gestão e desenvolvimento de pessoas; e à infraestrutura e aos sistemas de informação.
- **Gestão da regulamentação:** refere-se ao planejamento da ação regulatória com instrumentos de participação social, elaboração da agenda regulatória, análise do impacto regulatório e gestão do estoque regulatório.
- **Coordenação do SNVS:** envolve a negociação e pactuação tripartite, a capacitação, o treinamento e a gestão de competências no âmbito ao SNVS e, ainda, a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.
- **Relações institucionais:** inclui a coordenação dos instrumentos e dos mecanismos de participação e transparência em vigilância sanitária, como câmaras técnicas e setoriais, a gestão dos canais de atendimento, bem como a negociação, a cooperação internacional e a relação com o Poder Legislativo.

# ESTRUTURA ORGANIZACIONAL



# MODELO DE GOVERNANÇA

## Diretoria Colegiada (Dicol)

A Dicol, instância decisória máxima da Anvisa, é formada por diretores indicados pela Presidência da República. No processo de decisão, a Dicol tem o apoio do Conselho Consultivo, da Auditoria Interna e da Ouvidoria. A Agência conta ainda com o suporte técnico da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa), composta por especialistas altamente qualificados. As reuniões da Diretoria são abertas à participação da sociedade (transmitidas e publicadas na Internet), exceto quando se discute temas internos de interesse exclusivo da instituição.

## Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo da Anvisa (Lei nº 9.782, de 26/1/1999) é uma instância de participação social composta por representantes da União, dos estados, municípios e Distrito Federal, dos produtores e comerciantes, da comunidade científica e da sociedade organizada. Em 29 de novembro de 2016, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 2.575 que designou os membros titulares e suplentes.

## CCVisa

Assessora a Anvisa na avaliação e na regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e em discussões estratégicas de cunho técnico-científico no campo de atuação da Agência (Decreto nº 8.037, de 28/6/2013). A Comissão atua mediante demanda da Dicol e pode indicar consultores *ad hoc* ou instituições de ensino e pesquisa para a elaboração de estudos e de pareceres. Os membros da Comissão têm mandato de três anos, permitida uma recondução pelo mesmo período.

## Ouvidoria

É um espaço democrático cuja missão é “promover a participação da sociedade e estimular o fortalecimento da educação sanitária, a fim de melhorar a interlocução entre os cidadãos e a Anvisa”. A Ouvidoria está acessível a toda a população, por meio do portal da Agência, na Internet. A indicação para o cargo é atribuição do Ministério da Saúde, e a nomeação é feita pela Presidência da República. O ouvidor não pode ter qualquer interesse com relação a pessoas e empresas sujeitas às ações da Agência e deve pautar o seu trabalho pelos valores da autonomia, da ética, da transparência e da impessoalidade.

## Corregedoria

As atividades correicionais no âmbito da Agência são realizadas pela Corregedoria e incluem a fiscalização da legalidade das atividades funcionais, a gestão dos processos disciplinares, a orientação ao corpo gerencial sobre a aplicação do Regime Disciplinar, bem como a prestação de subsídio sobre a matéria à Dicol e aos órgãos de controle interno e externos.

## Auditoria Interna

É uma instância interna de apoio à governança, desenvolvendo sua atividade de forma independente e objetiva por meio de serviços de avaliação (*assurance*) e de consultoria. Objetiva adicionar valor e melhorar as operações da organização.

Está sujeita à orientação normativa e supervisão técnica do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU), nos termos do art. 15, do Decreto nº 3.591, de 6/9/2000.

## Comissão de Ética (CEAnvisa)

Representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal. A CEAnvisa é composta por três titulares e suplentes, secretaria executiva e representantes locais das unidades descentralizadas e tem como principal objetivo atuar, prevenir e mitigar eventual descumprimento do padrão ético recomendado aos agentes públicos.

## Comitê Gestor da Estratégia (CGE)

Instância criada em 2017, responsável por acompanhar o desenvolvimento e a implementação dos conteúdos estratégicos da Agência, promovendo as articulações necessárias e viabilizando a tomada de decisão por parte dos diretores – os quais nomeiam os membros deste Comitê. Além disso, o CGE assumiu as atribuições do Comitê responsável pela Gestão de Riscos na Anvisa.



# PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

*O Planejamento Estratégico vigente (PE-Anvisa) foi estabelecido como instrumento para atender às diversas demandas sociais, econômicas e ambientais contemporâneas, aliadas ao crescimento da consciência e a maior expressão social em torno dos problemas que afetam a saúde da população brasileira, os quais provocam, sem dúvida, impacto nas ações de vigilância sanitária e dela exigem respostas em tempo hábil e maior coesão intragovernamental.*

*O atual Planejamento Estratégico decorre de uma revisão do Planejamento Estratégico 2010/2020, realizada em 2015/2016, com vistas ao reposicionamento estratégico da Agência frente às significativas alterações de contexto.*

## Ciclo de Planejamento 2016-2019

Para o ciclo, que contempla o período 2016-2019, a Anvisa lançou mão de elementos consagrados na metodologia do *Balanced Scorecard* (BSC) adaptada ao setor público, com especial ênfase no delineamento e na análise dos contextos externo e interno, na revisão das declarações de missão e de visão, na construção do mapa estratégico com indicadores e metas e na construção de projetos voltados para a consecução dos diferentes objetivos.

Na revisão do PE-Anvisa, a Agência reformulou a sua cadeia de valor, composta de três macro-processos no nível 1 e 11 processos no nível 2, o que permitiu a discussão de aspectos internos com foco na efetiva operação da entidade, representada pela estrutura transversal dos grandes processos. O diagnóstico foi conduzido com apoio das matrizes PEST e SWOT, modelos que proporcionaram as bases para a identificação dos principais desafios.

Essas situações foram traduzidas em nove objetivos estratégicos constantes do mapa estratégico da Anvisa, aos quais foram associados às metas estratégicas. No que tange à consecução, as proposições constantes dos objetivos foram desdobradas em projetos prioritários que compõem a carteira da Anvisa, complementados pelos painéis

de contribuição das diferentes unidades, concebidos como instrumentos para implementação de ações de caráter tático operacional das áreas, em consonância com o direcionamento estratégico de alto nível.

Do ponto de vista da governança da estratégia, foram estruturadas janelas de monitoramento e reuniões do CGE.

Os elementos citados, presentes na concepção estratégica da Anvisa, indicam a estruturação formal das etapas clássicas do ciclo estratégico, desde o diagnóstico até o monitoramento, contemplando avaliações operacionais e estratégicas do plano em curso.

## Processo de Avaliação do Planejamento Estratégico 2016-2019

A avaliação da estratégia contemplou um conjunto de análises, de discussões e de recomendações de medidas que fizeram a estratégia sair do papel, viabilizando os resultados almejados em prol do cumprimento da missão institucional.

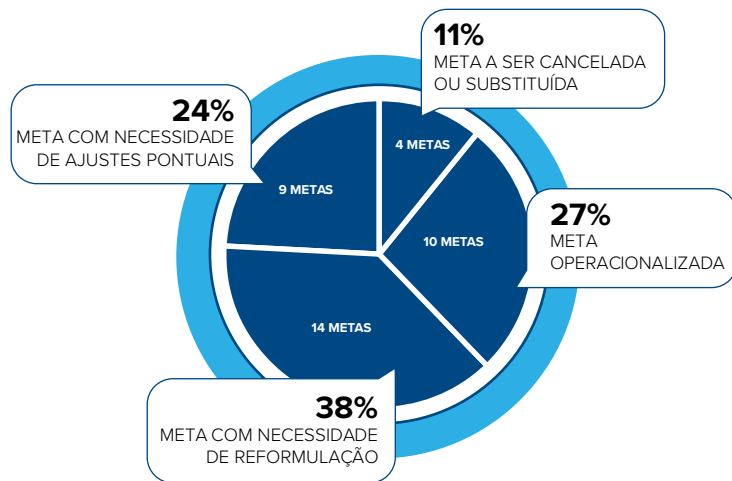
Foram avaliados as ações e os resultados parciais do Planejamento Estratégico referente a primeira metade do ciclo 2016/2019 (biênio 2016/2017), com foco nos seguintes aspectos:

- Consistência e mensurabilidade dos objetivos estratégicos estabelecidos.
- Consistência, estruturação e *status* dos projetos ou iniciativas componentes do portfólio estratégico.
- Desdobramento da estratégia para processos, com foco no gerenciamento do desempenho de processos críticos da cadeia de valor.
- Mecanismos de monitoramento e avaliação da estratégia com foco nos ritos e nas ferramentas em uso.

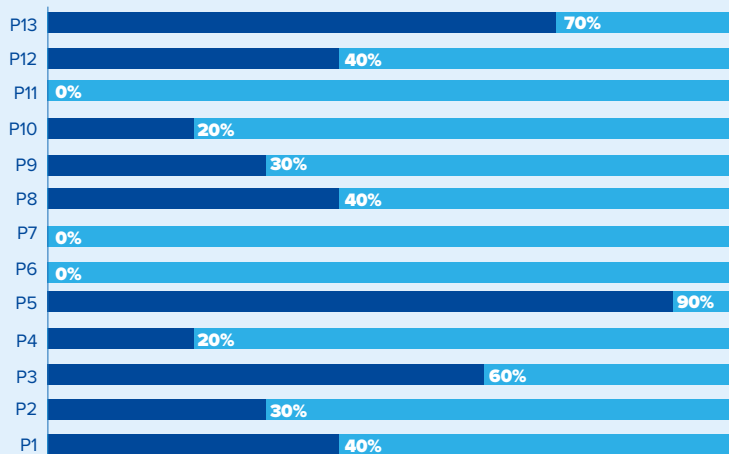


## DIAGNÓSTICO DA AVALIAÇÃO PARCIAL

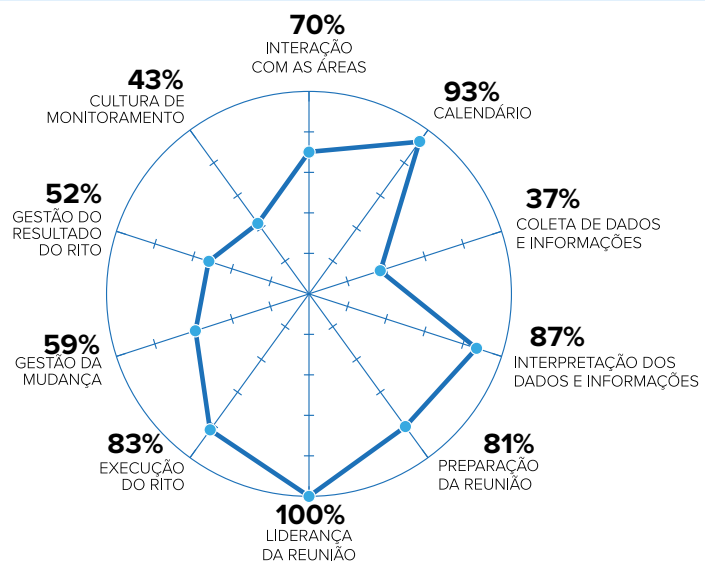
### EFETIVIDADE DAS METAS ESTRATÉGICAS



### MATURIDADE DOS PROJETOS DA CARTEIRA



### AValiação DAS REUNIÕES DO CGE



# MAPA ESTRATÉGICO 2016/2019



**Missão:** “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”



**Visão:** “Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente”

## OBJETIVOS DE RESULTADO

1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

## OBJETIVOS HABILITADORES

3. Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento

5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

6. Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras

7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional\*

9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional\*\*

\* Considera a gestão de pessoas, a infraestrutura, sistemas de informação, comunicação interna e dinâmicas de gestão

\*\* Cidadãos, profissionais da saúde, setor regulado, demais órgãos do governo, Poder Legislativo, Poder Judiciário, Sociedade Civil Organizada e outros

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1

Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária: razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária.

2

Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa, em âmbito governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, da transparência e da participação social.

3

Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e de serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos antes de sua introdução no mercado.

4

Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e a eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.

5

Fortalecer as ações de coordenação do SNVS, com ênfase na harmonização das ações e dos procedimentos entre os entes que compõem o sistema, a fim de aprimorar a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal, uma vez que considera a harmonização de ações entre os entes federados e as ações de capacitação e educação voltadas ao Sistema Nacional, assim como a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

6

Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com vistas a possibilitar a reestruturação do modelo existente, compreendendo a melhoria de processos e a revisão do marco regulatório, para reduzir os riscos relacionados a bens e produtos importados, meios de transporte, instalações e viajantes, no contexto da vigilância sanitária de PAF.

7

Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como a alinhar requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional.

8

Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

9

Fortalecer as ações de educação e de comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional, enfatizando-se o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, além da ampliação e da qualificação da participação dos cidadãos nas práticas de vigilância sanitária e da melhoria do relacionamento com outros atores institucionais, como órgãos dos Poderes Executivo e Legislativo e do próprio setor regulado.

## QUADRO RESUMO DE METAS ESTRATÉGICAS

A publicação da Lei nº 13.411, de 28/12/2016, o Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201800003, elaborado pelo CGU, bem como o resultado da Avaliação Parcial do Planejamento Estratégico 2016/2019, foram fundamentais para a Anvisa revisar o portfólio de metas e de indicadores estratégicos com as áreas técnicas e suas diretorias supervisoras, o que resultou no novo portfólio de metas estratégicas para o biênio 2018/2019.

Este portfólio possui 38 metas que abrangem as cinco diretorias e todos os nove objetivos do mapa estratégico. O novo portfólio de metas do Planejamento Estratégico 2016/2019 encontra-se disponível no endereço eletrônico:



<http://portal.anvisa.gov.br/indicadores-estrategicos>

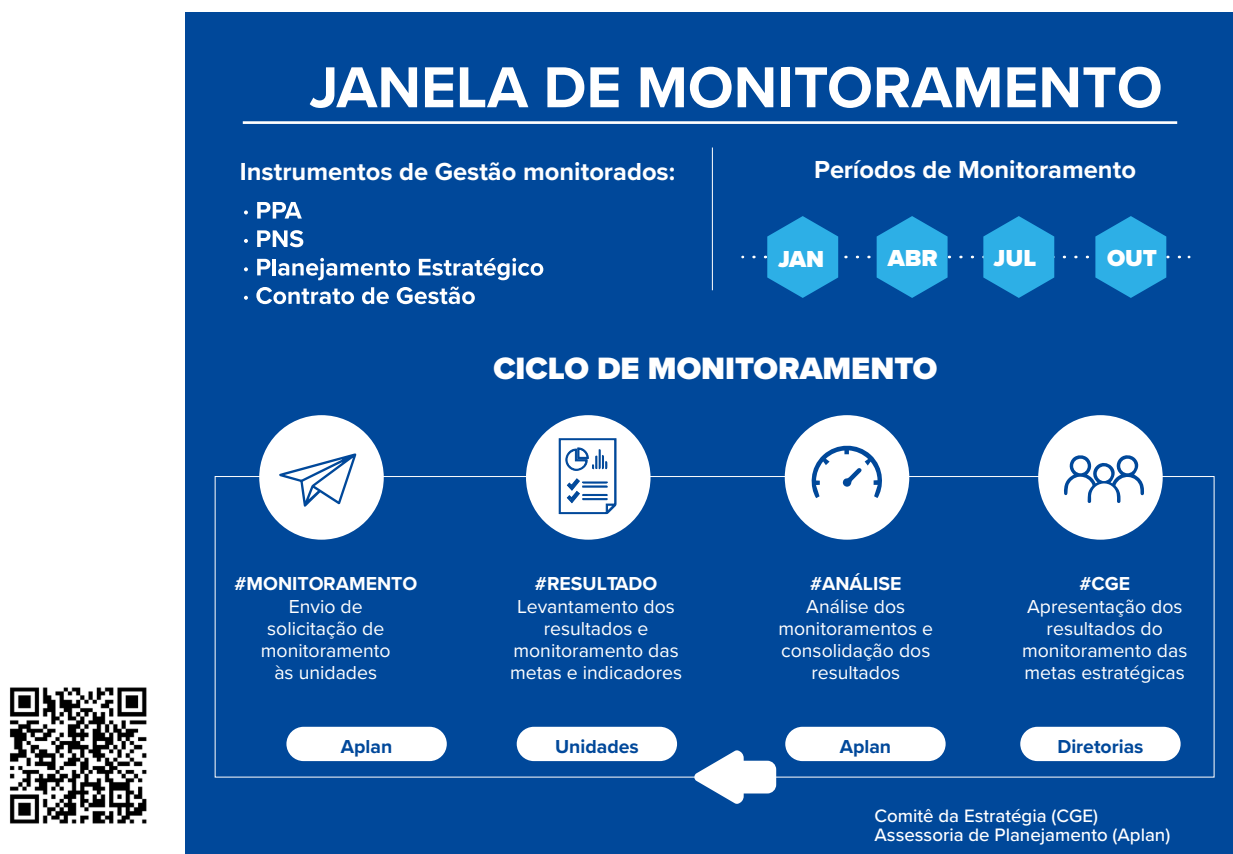
METAS	INDICADORES
<b>PE 1.1 Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos até 2019.</b>	Percentual de implantação das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.
<b>PE 1.2 Publicar, até abril do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019.</b>	Percentual das etapas previstas para a publicação do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).
<b>PE 1.3 Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.</b>	Percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.
<b>PE 1.4 Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até o limite de 8% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva.</b>	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário.
<b>PE 2.1 Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa, resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50%, em 2017, para pelo menos 70%, em 2019.</b>	Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR): Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.
<b>PE 2.2 Atingir 25% de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.</b>	Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.
<b>PE 2.3 Atingir 80% das etapas previstas do Plano de Ação para difusão da análise de impacto regulatório no âmbito da Anvisa até dezembro de 2019.</b>	Percentual de implementação das fases do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório na Anvisa.
<b>PE 3.1 Implementar seis processos de trabalho na Geare, com fluxos revisados e aprimorados, relacionados à análise de petições de avaliação de segurança para inclusão ou extensão de uso de substâncias como ingredientes alimentares ou materiais de embalagem em contato com alimentos.</b>	Número de processos implementados à análise de petições de avaliação de risco para inclusão ou extensão de uso de substâncias como ingredientes alimentares ou materiais de embalagem em contato com alimentos, cujos fluxos tenham sido revisados e aprimorados.
<b>PE 3.2 Reduzir a primeira manifestação em processos de registro de alimentos infantis e fórmulas enterais para um tempo igual ou inferior a 60 dias até 2019.</b>	Tempo para a primeira manifestação em petições de registro de alimentos infantis e fórmulas enterais.
<b>PE 3.3 Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para seis meses, até 2019.</b>	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.
<b>PE 3.4 Atingir o percentual de 75% das petições de alteração de pós-registro de medicamentos objeto da RDC/Anvisa nº 219/2018, sem concessão de aprovação condicional.</b>	Percentual de petições de alteração de pós-registro de medicamentos, objeto da RDC/Anvisa nº 219/2018, sem concessão de aprovação condicional.

<b>PE 3.5 Implementar nova metodologia para avaliação de Produto Técnico Novo (PTN) já registrado por autoridade regulatória que tenha equivalência de critérios técnicos em relação à Anvisa.</b>	Percentual de implantação das ações previstas à nova metodologia, para análise de produtos técnicos novos, já registrados por autoridade regulatória que tenha equivalência de critérios técnicos em relação à Anvisa.
<b>PE 3.6 Implementar modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I até 2019.</b>	Percentual de implementação do modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I.
<b>PE 3.7 Manter 90% das petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019, dentro do prazo de 90 dias, para primeira manifestação.</b>	Percentual das petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019, dentro do prazo de 90 dias, para a primeira manifestação.
<b>PE 3.8 Reduzir o tempo médio para a publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos para 200 dias até 2019.</b>	Tempo médio para publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos.
<b>PE 3.9 Reduzir o tempo médio para publicação de petições referentes à Inclusão/Autorização de Uso de Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo para 365 dias até 2019.</b>	Tempo médio para publicação de petições referentes à Inclusão/Autorização de Uso de Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo.
<b>PE 3.10 Reduzir o tempo médio para publicação do registro de cosméticos passando de 125 dias, em 2017, para no máximo 80 dias até 2019.</b>	Tempo médio decorrido desde a solicitação de registro de produto cosmético até sua publicação em DOU.
<b>PE 3.11 Reduzir o tempo médio para publicação do registro de saneantes para, no máximo, 90 dias até 2019.</b>	Tempo médio decorrido desde a solicitação de registro de produto saneante até sua publicação em DOU.
<b>PE 4.1 Elaborar o Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública.</b>	Percentual de etapas concluídas da elaboração do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública.
<b>PE 4.2 Implantar o sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos, até dezembro de 2019.</b>	Número de etapas concluídas à implementação do sistema Vigimed para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos.
<b>PE 4.3 Implantar o Registro Nacional de Implantes (RNI) em quatro hospitais do Brasil.</b>	Número de hospitais com o RNI implementado.
<b>PE 4.4 Atingir 100% das etapas de elaboração do Procedimento para avaliação do risco dietético crônico com base nos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para), em 2019.</b>	Percentual de desenvolvimento e aplicação de procedimento para avaliação do risco dietético crônico com base nos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para).
<b>PE 4.5 Monitorar a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos que representem, no mínimo, 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal.</b>	Percentual do consumo nacional de alimentos de origem vegetal monitorados quanto à presença de resíduos de agrotóxicos.
<b>PE 5.1 Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção, voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) até 2019 (8 EE e 28 MM).</b>	Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias que atendem aos requisitos da RDC 207/2018 para a execução de inspeção para fins de CBPF.
<b>PE 5.2 Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa para dez Unidades Federadas selecionadas, passando de 60%, em 2017 para pelo menos 80% até 2019.</b>	Percentual de atendimento dos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa das dez vigilâncias sanitárias estaduais selecionadas.
<b>PE 6.1 Ampliar o percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos, para 80% até 2019.</b>	Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até dez dias corridos.
<b>PE 7.1 Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) em até 30 dias.</b>	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP), internalizados pela Anvisa, em até 30 dias.
<b>PE 7.2 Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP), passando de 4%, em 2017, para 15%, em 2019.</b>	Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP).
<b>PE 8.1 Desenvolver cinco soluções de Inteligência Analítica que disponibilizem dados, informações e painéis de BI de forma a subsidiar a tomada de decisão em prol do alcance de quatro objetivos estratégicos da Anvisa até 2019.</b>	Número de Soluções de Inteligência Analítica Desenvolvidas.
<b>PE 8.2 Implementar 100% das ações previstas à tramitação eletrônica de processos/petições de registro de produtos e autorização de funcionamento de empresas até 2019.</b>	Percentual de ações implementadas para o trâmite de documentos em suporte eletrônico na Anvisa.
<b>PE 8.3 Implantar o módulo de peticionamento eletrônico do SEI até 2019.</b>	Percentual de ações realizadas para a implementação do peticionamento eletrônico do SEI.

<b>PE 8.4 Implementar ações da Gestão de Custos, por departamentalização, programas e atividades, no âmbito da Anvisa, até 2019.</b>	Percentual de conclusão das ações para implementação da Gestão de Custos, por departamentalização, programas e atividades, no âmbito da Anvisa.
<b>PE 8.5 Ampliar o percentual de gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 55% em 2017 para 80% em 2019.</b>	Percentual de gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial.
<b>PE 8.6 Implantar trilha de formação para gestores com base em resultados.</b>	Percentual de implantação da trilha de formação para gestores.
<b>PE 8.7 Alcançar o percentual de 90% de satisfação dos usuários no atendimento de serviços de TI até 2019.</b>	Percentual de satisfação dos usuários no atendimento de serviços de TI.
<b>PE 8.8 Alcançar o percentual de 90% de satisfação das áreas requisitantes no atendimento de sistemas até 2019.</b>	Percentual de satisfação das áreas requisitantes no atendimento de sistemas.
<b>PE 9.1 Manter o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento em 80%.</b>	Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento.
<b>PE 9.2 Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.</b>	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.

## MONITORAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS

Confira o monitoramento das metas estratégicas (ficha de qualificação e monitoramento) neste link do portal Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/planejamento-estrategico/monitoramento>.



## PROJETOS ESTRATÉGICOS

O foco dos projetos estratégicos é a transformação e o aperfeiçoamento do modelo de atuação da Anvisa, com vista ao alcance da missão estabelecida no mapa estratégico, bem como a efetiva entrega dos valores expressos na arquitetura de processos. Assim, são priorizados os projetos que contribuem diretamente com os objetivos institucionais.

A Carteira de Projetos da Anvisa é composta por 13 (treze) Projetos Estratégicos, representados na figura a seguir:





# CONTRATO DE GESTÃO (2018/2021)

Para acessar o Contrato de Gestão, <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/0/6%C2%BA+contrato+de+Gest%C3%A3o+para+Contratos/4bca6c19-c547-44fb-972d-06b155722dbc>



O Contrato de Gestão (CG) é um instrumento previsto na Constituição Federal que tem como objetivo a fixação de metas de desempenho estabelecidas entre os gestores da administração direta e indireta e o poder público. Na Anvisa, o CG é firmado entre o Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, órgão ao qual a Agência é vinculada, que avalia a sua atuação administrativa com base em metas e indicadores pactuados por meio de Planos de Trabalho bienais.

Em 2018, foi assinado novo Contrato de Gestão para o período de 2018/2021 que contemplará dois planos de trabalho: um com a vigência entre 2018/2019 e outro para o período 2020/2021.

## PLANO DE TRABALHO PARA O BIÊNIO 2018/2019

A maioria das metas utilizadas para compor o Plano de Trabalho para o biênio 2018/2019 compõe o portfólio de metas estratégicas da Anvisa.

Cabe ressaltar que os indicadores eleitos para esse instrumento de gestão visam mensurar a importância das ações da Anvisa no crescimento econômico e no desenvolvimento do país. Dessa forma, possuem princípios importantes como performance, transparência e responsabilidade social. Outro quesito considerado na escolha tem respaldo na Lei nº 13.411, de 28/12/2016, que alterou o art. 19 da Lei nº 9.782, de 26/1/1999, que estabelece critérios derivados do desempenho administrativo, operacional e de fiscalização.

Em setembro de 2018, foi realizada a primeira reunião da Comissão de Acompanhamento, formada por representantes da Anvisa, do Ministério da Saúde e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, para avaliar os resultados do monitoramento do primeiro semestre do Plano de Trabalho 2018/2019.

A articulação entre a Anvisa e os Ministérios citados permite que o acompanhamento e o monitoramento das metas e dos indicadores sejam fortalecidos a cada ano, repercutindo em resultados cada vez mais efetivos e na melhoria do desempenho das áreas técnicas, preocupadas em estabelecer indicadores e metas que representem a instituição e tragam benefício para a sociedade.

Para acessar o Plano de Trabalho, acesse o link.



<https://goo.gl/imstLq>

## GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

### POLÍTICA DE GESTÃO DE RISCOS DA ANVISA

A íntegra da Política de GRC da Anvisa pode ser acessada no portal da Agência, no seguinte [caminho](#); ou pelo link a seguir:



<https://goo.gl/ax3o8Q>

A Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Anvisa, instituída por meio da Portaria nº 854, de 30/5/2017, estabelece os objetivos, os princípios, os conceitos, as diretrizes, as atribuições e as responsabilidades a serem observadas para a execução da gestão de riscos corporativos, bem como orienta quanto ao processo de identificação,

análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos corporativos na Agência, em consonância com o disposto no Acórdão nº 673/2015 – TCU e Instrução Normativa Conjunta nº 01/2016 – MP/CGU, no intuito de fortalecer o modelo de governança e tomada de decisão gerencial.

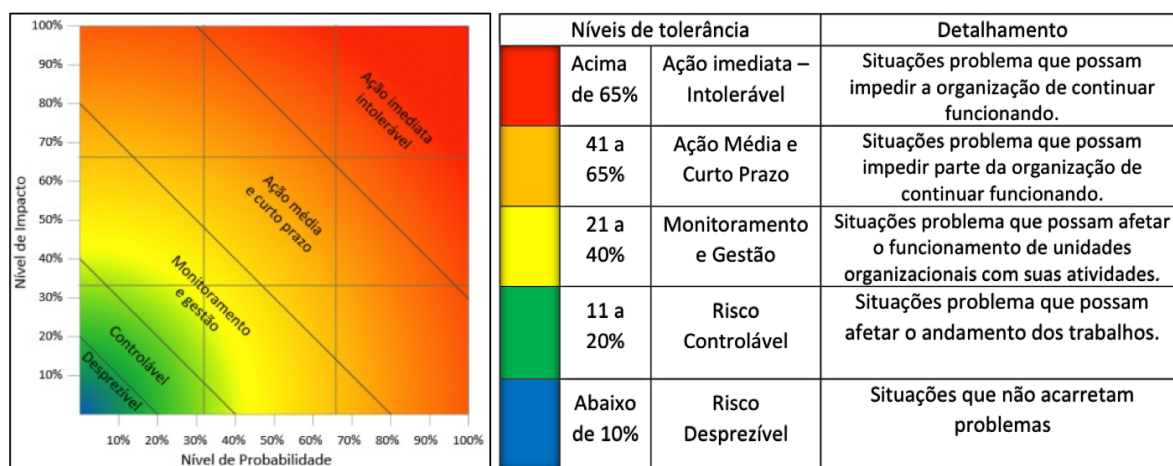


## METODOLOGIA DE GESTÃO DE RISCOS ADOTADA (RESULTADOS ALCANÇADOS EM 2018)

Em fins de 2017 e meados de 2018, com o intuito de construir uma metodologia sob medida, alinhada aos ditames do modelo de governança previstos na Política de GRC da Agência, foram realizadas diversas ações, tais como: definição dos critérios de riscos para análise e avaliação dos riscos, em termos de probabilidade e impacto; a definição dos níveis e dos critérios de tolerância ao risco que a Agência pode estar submetida, bem como a ponderação e ranqueamento das tipolo-

gias de riscos em termos de importância para a organização; além das etapas do processo, das respostas aos riscos e das ferramentas a serem utilizadas na fase de prototipagem. Foram definidos os projetos-pilotos para aplicação da metodologia.

A figura a seguir apresenta, em um mapa de calor, os níveis de tolerância ao risco definido pela Agência, com base no nível de risco identificado, em termos de probabilidade e impacto:



**Níveis de tolerância ao risco e detalhamento dos critérios**  
 Fonte: Assessoria de Planejamento - Aplan/Anvisa

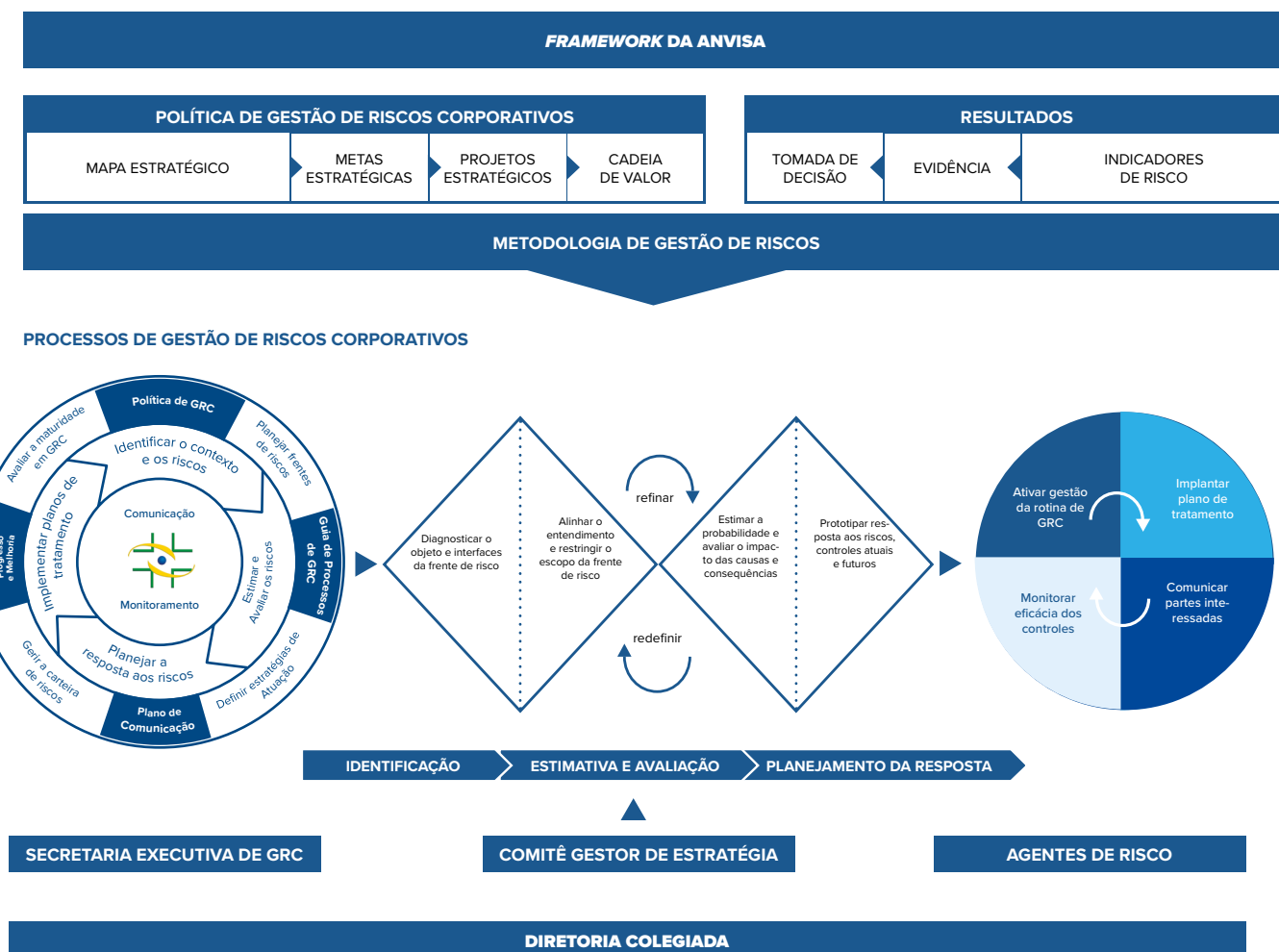
Durante a fase de prototipagem, a metodologia foi testada em oito projetos-pilotos, a saber:

- 1 Coordenar as ações do Plano Nacional de Resistência Antimicrobiana
- 2 Gerir compras e aquisições
- 3 Realizar registro e pós-registro de medicamentos
- 4 Emitir anuência de importação
- 5 Gerir melhoria de processos
- 6 Gerir documentos
- 7 Gerir estratégia e desempenho institucional
- 8 Projeto Estratégico nº 05 – Aperfeiçoamento da regulamentação

A metodologia construída pela Anvisa inspira-se em modelos consagrados como ISO 31000, COSO ERM e Management of Risk – M\_o\_R, (ABNT, 2009; COSO, 2004; OGC, 2010) e aglutina o modelo de governança e o processo de trabalho previstos na Política de GRC da Agência em um conjunto de passos inter-relacio-

nados que visam trazer uma estrutura padronizada, indutiva e focada em resultados.

A figura a seguir apresenta o *framework* da metodologia de Gestão de Riscos Corporativos desenvolvida pela Anvisa:



A íntegra para o manual do processo de GRC, contendo o cerne do método e as etapas do processo desenvolvido pela Anvisa, pode ser acessada no portal da Agência, pelo link a seguir:



<https://goo.gl/TJHj9f>

**Framework da metodologia de GRC da Anvisa**  
Fonte: Aplan/Anvisa

## PROCESSOS COM RISCOS MAPEADOS EM 2018

Como resultado da aplicação do método nos projetos-pilotos, foram identificados, analisados e avaliados 67 riscos, sendo cinco do processo coordenar as ações do plano nacional de resistência antimicrobiana; 12 do processo gerir compras e aquisições; 16 dos processos realizar registro e pós-registro de medicamentos; sete do processo emitir Licença de Importação (LI); seis do processo gerir melhoria de processos; oito do processo gerir documentos; sete do processo gerir estratégia e desempenho institucional; e seis do projeto estratégico nº 05.

Pretende-se a seguir consolidar os planos de mitigação e tratamento de todos os riscos cujo nível de tolerância definido requeira ação imediata ou de médio e curto prazo.

Os principais desafios e ações previstas para o ciclo de 2019-2020 são: definir e aplicar a estratégia de atuação de GRC da Agência; e aplicar autoavaliação de maturidade em GRC.

### PLANO DE INTEGRIDADE 2018-2019

A Anvisa foi precursora na adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública (Profip) e na elaboração e implementação do Programa de Integridade. O primeiro Plano de Integridade da Agência, definido para o período de 2018-2019, incorpora o risco de integridade ao Processo de Gestão de Riscos Corporativos, de forma a promover uma atuação sistêmica na identificação, na avaliação, no tratamento e no monitoramento das vulnerabilidades às quais a Anvisa está sujeita. A Agência conta ainda com uma comissão permanente, composta por representantes da alta direção, responsável pelas proposições ao Plano de Integridade, bem como por acompanhar e monitorar o Programa de Integridade.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33756/4115433/Plano+de+Integridade+2018+2019/4d05ef4a-3876-4867-8463-ec2c31c630a2>

## RELACIONAMENTO INSTITUCIONAL

*A Anvisa abriu novas frentes de relacionamento institucional e deu continuidade a projetos dos quais já participava. Exemplos disso são a maior atenção para as redes sociais, impactando na aproximação com o público em geral; e as intervenções na estrutura da Central de Atendimento, que garantiu melhorias na prestação do serviço ao público.*

*Na área internacional, houve destaque para a participação da Agência nas seguintes iniciativas, dentre outras:*

- Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Fármacos para Uso Humano (ICH)
- Coalisção Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)
- Programa Internacional de Reguladores de Fármacos (IPRP)
- Diálogos Regulatórios com suas contrapartes do Japão, Coreia do Sul e do Irã
- Mecanismo de estados membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre produtos médicos de qualidade inferior e falsificados
- Debates técnicos sobre a Global Benchmarking Tool (GBT)
- Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)
- Programa de Auditoria Única em Produtos de Saúde (MDSAP)
- Cooperação Internacional sobre Regulação de Cosméticos (ICCR)
- Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)

## COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

A Anvisa possui 36 acordos de cooperação internacional assinados. Em 2018 foram realizadas 18 atividades de cooperação internacional no âmbito das parcerias firmadas, tanto antigas quanto novas, com destaque para:



### **Equador**

Cooperação para que a regulação de saúde no Equador fosse aprimorada. Com o sucesso do projeto, a Anvisa já recebeu novas propostas do governo equatoriano para dar continuidade à cooperação em vigilância sanitária, agora com foco em alimentos, estabelecimentos de saúde, tecnovigilância e preços de medicamentos regulados.



### **Dinamarca**

Execução do Plano de Trabalho sobre a qualidade de fármacos e biológicos, em Brasília, e organização da última atividade técnica, em oncológicos, que será realizada na semana de 18 a 22 de fevereiro de 2019.



### **Peru**

Realização do projeto de cooperação em fitoterápicos e homeopáticos, desenvolvido parte em Lima e parte por videoconferência.



### **México**

Negociação de projeto sobre Boas Práticas Regulatórias e assinatura pelo lado brasileiro. Início das atividades a partir da assinatura do projeto pelo lado mexicano.



### **Paraguai**

Visita de profissionais do Ministério de Saúde Pública e Bem-Estar Social do Paraguai para capacitação sobre o tema “dispositivos médicos”, em particular de “Dispositivos Médicos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*” (IVD).



### **Estado da Palestina**

Participação de atividade de cooperação técnica isolada sobre gerenciamento de resíduos em serviços de saúde, a pedido do Ministério da Saúde do Brasil. Agora, a Anvisa deve avaliar a pertinência de participar do projeto de cooperação, que será elaborado pelo Ministério da Saúde brasileiro e pelo Governo Palestino nessa área.



### **Alemanha**

Realização da atividade referente à avaliação de risco ocupacional decorrente do uso de agrotóxicos, prevista no Plano de Trabalho em Toxicologia Anvisa-BfR, em Brasília. As demais atividades do Plano, de execução contínua, continuarão a ser realizadas mediante demanda das partes.

### **Auditoria de pré-qualificação de controle de qualidade de medicamentos dos laboratórios brasileiros pela OMS**

Qualificação em ensaios de proficiência de medicamentos, pela OMS, do Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás (Lacen/GO) e a Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG), com novas inspeções ou inspeções da OMS em outros laboratórios públicos do Brasil, nos próximos anos.

### **Conference of the Parties to the Minamata Convention on Mercury (COP2)**

Continuidade das negociações pendentes durante a COP1 de 2017, com a definição de tópicos administrativos específicos e intercâmbio de informações quanto à implantação da Convenção nos países.

### **Food Drugs Administration (FDA)**

Realização de missão ao FDA para conhecer os processos de trabalho sobre emergências e alertas de saúde nos EUA. A missão, em conjunto com o Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (eVisa/Anvisa), foi produtiva em termos técnicos e abriu-se um canal com o Office of Emergency Management-FDA para novas atividades de cooperação.

### Public Health Agency of Canada (PHAC)

A visita possibilitou conhecer os processos de trabalho sobre emergências e alertas de saúde no Canadá. A intenção é auxiliar a Anvisa a identificar o modelo de atuação que se pretende para o eVisa, tendo em vista as melhores práticas internacionais e, se for o caso, propor novas atividades a partir dessa parceria.

### Elaboração do relatório da Cooperação Brasileira para o Desenvolvimento Internacional (Cobradi) em parceria com o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)

O documento contém a descrição de todas as atividades de cooperação realizadas pela Anvisa no período de 2014/2016.

### Memorandos de Entendimentos (MoU)

Assinatura de MoU com a Agência Iraniana de Alimentos e Medicamentos para medicamentos e dispositivos médicos e renovação de MoU com a Farmacopeia Americana, com o Agriculture and Agri-Food Canada e com o Projeto IR-4/EUA.

### Diálogos Regulatórios

Realização de diálogos presenciais com o Japão (PMDA/MHLW e FSC) e a Coreia do Sul (MFDS), com a finalidade de aprofundar a cooperação regulatória com as respectivas agências para medicamentos e dispositivos médicos. No caso da Food Safety Commission (FSC) Japão, a intenção foi aproveitar a presença no país para conhecer a regulação japonesa de pesticidas.

## INTERAÇÃO E DIÁLOGOS

A Anvisa buscou ampliar e melhorar seus canais de comunicação com o público externo. Confira, a seguir, alguns desses avanços:

### CANAIS DE ACESSO AO CIDADÃO



#### Central de Atendimento Telefônico 0800

(0800 642 9782)

Informações gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência.



Intervenções na estrutura da Central de Atendimento possibilitaram que, dos protocolos abertos por meio telefônico, **92,66% recebessem tratamento imediato e fossem respondidos e finalizados no ato da ligação**, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada. **Esse resultado foi superior aos 88,44% apurados em 2017.**



#### Fale Conosco

Formulário eletrônico que permite anexar documentos à demanda, o que facilita o atendimento de questionamentos de natureza mais técnica e específica.



<http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>



Houve um crescimento de 47,19% no número de atendimentos eletrônicos na Agência, em comparação ao ano anterior.



## Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa)

Atendimento presencial e sem hora marcada para pedido de informação ou esclarecimento diretamente na sede da Anvisa – segunda a sexta, de 8h às 18h (SIA trecho 5, área especial 57 - Brasília/DF).



Em 2018, foram registrados no sistema de atendimento **489 pedidos de informações de usuários que buscaram os serviços de atendimento presencial da Anvisa**. Além disso, houve diversos atendimentos de orientação aos usuários, tais como dúvidas de envio de documentos, navegação no portal e nos sistemas, esclarecimentos diversos (legislação, cadastro, etc.), dentre outros.



## e-SIC

Sistema gerenciado pela Controladoria-Geral da União (CGU) para pedidos de informação junto aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18/11/2011).

Dos **397.842 protocolos** de atendimento abertos junto à Central de Atendimento da Anvisa, **2.415 (0,6%)** são oriundos do sistema e-SIC.

Do total dos pedidos, em **99,91%** o acesso foi concedido ao usuário. Em relação aos recursos, **15,44%** dos pedidos redundaram em recursos para a 1ª instância, **6,7%** em recursos para a 2ª instância, **4,76%** em recursos para a CGU e **1,1%** para a Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI).



**O tempo médio de resposta foi de 9,61 dias.**  
(Bem abaixo do prazo legal definido pela Lei de Acesso à Informação, que é de até 20 dias.).



## Base de Conhecimento / Anvisa Esclarece

A Base de Conhecimento da Anvisa é o repositório de todo o conteúdo produzido pela Agência adaptado em linguagem mais acessível para o cidadão. Esta base é a referência principal para o serviço prestado pela Central de Atendimento Telefônico (0800) da Agência, pelo atendimento eletrônico realizado por meio do Fale Conosco e pelo atendimento presencial disponibilizado pelo Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa) na Sede da Agência.



No ano de **2018**, foram realizadas **291** atualizações gerais nos conteúdos da Anvisa para composição da Base de Conhecimento. Dentre estes, **157** foram *clippings* para a Central de Atendimento, **120** conteúdos já existentes atualizados e **14** novos conteúdos criados. Isso significa pelo menos um conteúdo atualizado/criado na Base por dia útil. Além disso, no mesmo ano o conteúdo foi disponibilizado no portal da Anvisa com ferramenta de busca para facilitar o acesso ao cidadão.



## Parlatório

É um serviço de agendamento de audiências presenciais com as áreas técnicas (sede e unidades localizadas fora da sede) e de audiências virtuais.

Em 2018 foram realizadas:

**219**

Audiências  
virtuais

**1.787**

Audiências  
presenciais

**2.006**

Audiências  
ao todo



## Portal

O portal Anvisa é a principal plataforma de informação da Agência. É pelo portal que os usuários acessam todos os serviços, sistemas e informações da autarquia.



<http://portal.anvisa.gov.br>



De **janeiro a dezembro de 2018**, o site da Anvisa teve um total de **8.728.623 visitantes**. O número de acessos se manteve entre **600 e 800 mil por mês**, com um pico de acesso em janeiro de 2018, que pode ser atribuído ao grande número de buscas pelo serviço de emissão do Certificado de Internacional de Vacinação e Profilaxia.



## Webinar

O Webinar Anvisa é uma nova ferramenta para atendimento ao usuário, reforçando a estratégia de transparência ativa da Agência. Trata-se de um formato utilizado para discussão de temas técnicos. É uma conferência virtual, transmitida pela Internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens, como um chat, e enviar perguntas ao palestrante. Os vídeos também ficam disponíveis para assistir posteriormente a qualquer tempo.



<http://portal.anvisa.gov.br/webinar>



Em **2018** foram realizadas **46 conferências** neste formato. A quantidade de acessos online durante os seminários totalizou aproximadamente **18.000 participações** nessas conferências, indicando uma média por Webinar de **400 pessoas** assistindo e interagindo com o palestrante.



## Plano de Dados Abertos



<http://portal.anvisa.gov.br/dados-abertos>

*É o documento orientador para as ações de implementação e promoção de abertura de dados, no âmbito da Anvisa, que deverá obedecer aos padrões mínimos de qualidade estabelecidos na normativa vigente, de forma a facilitar o entendimento e a reutilização das informações pela sociedade civil.*



No primeiro Plano publicado, foram abertas quatro bases de dados:

- **Protocolo de Documentos na Anvisa**
- **Planejamento e Execução Orçamentária da Anvisa**
- **Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF)**
- **Preços de Medicamentos**

No ano de **2018**, foram definidas **16 novas** bases de dados que serão inseridas no novo Plano (2019/2020) e abertas no portal da Anvisa, e no Portal de Dados Abertos do Governo Federal até fevereiro de 2021.



## Programas Estratégicos do Ministério da Saúde

*Diversas ações da Anvisa possuem interface com o Ministério da Saúde, o que demanda de diferentes áreas técnicas da Agência a constante articulação com secretarias específicas para viabilizar entregas que sejam de interesse dos dois órgãos, integrando as ações de vigilância sanitária à Política de Saúde. Essa atuação conjunta da Anvisa e do ministério pode ser exemplificada em temas como a segurança do paciente e a resistência aos antimicrobianos.*





## Ouvidoria

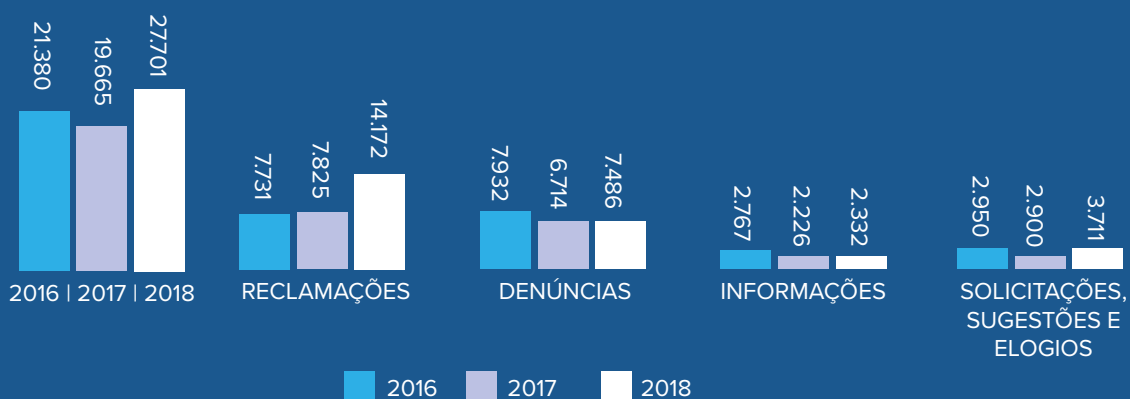
A Ouvidoria é um canal de comunicação aberto ao cidadão, ao governo, às empresas e às instituições da sociedade, recebendo pedidos de informação, de denúncias, de reclamações, de solicitações, de sugestões e de elogios. Nem todas as demandas registradas na Ouvidoria são tratadas na Anvisa. Conforme o princípio da descentralização, uma parte significativa do que se recebe é encaminhada às ouvidorias das secretarias de saúde e às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, por competência. Em geral, as denúncias que demandam uma fiscalização local são enviadas às vigilâncias sanitárias pelo sistema OuvidorSUS, que é integrado ao Ouvidori@tende.

<http://ouvidoriadaanvisa.blogspot.com.br/>



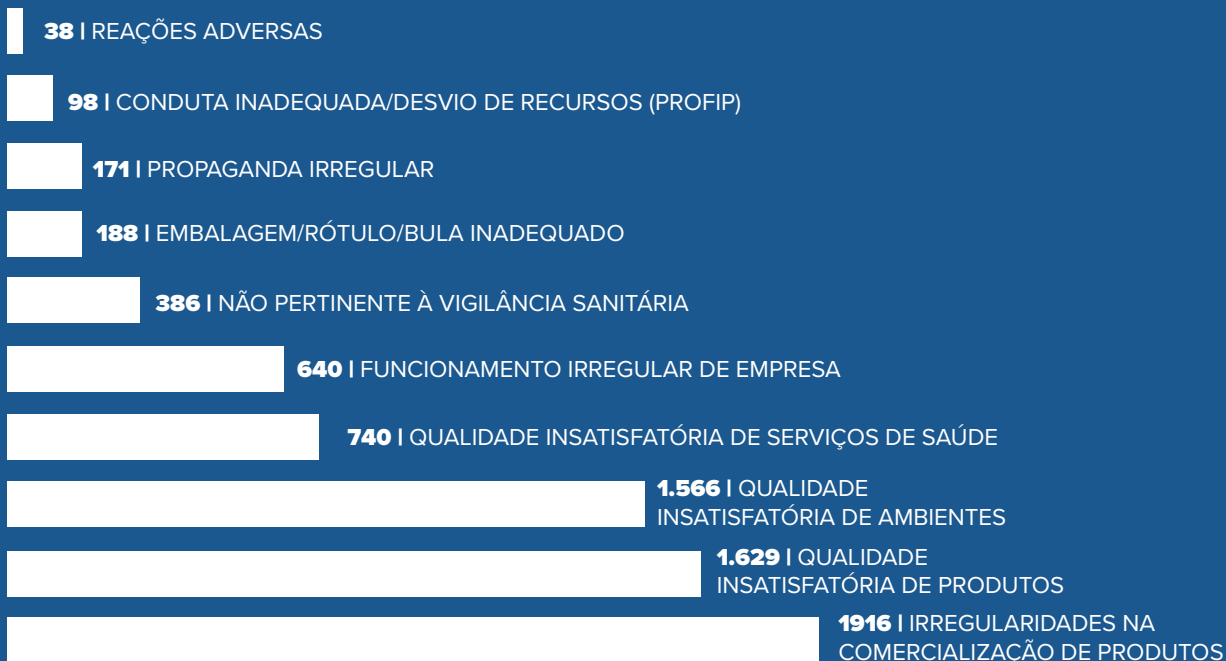
O Blog da Ouvidoria conta com mais **70.120 visualizações**, constituindo-se como um importante canal de aproximação com a sociedade, a fim de melhorar a transparência (*accountability*) e a prestação de contas das ações da Ouvidoria ao longo do ano.

### NATUREZA - DEMANDAS GERAIS - 2016 A 2018

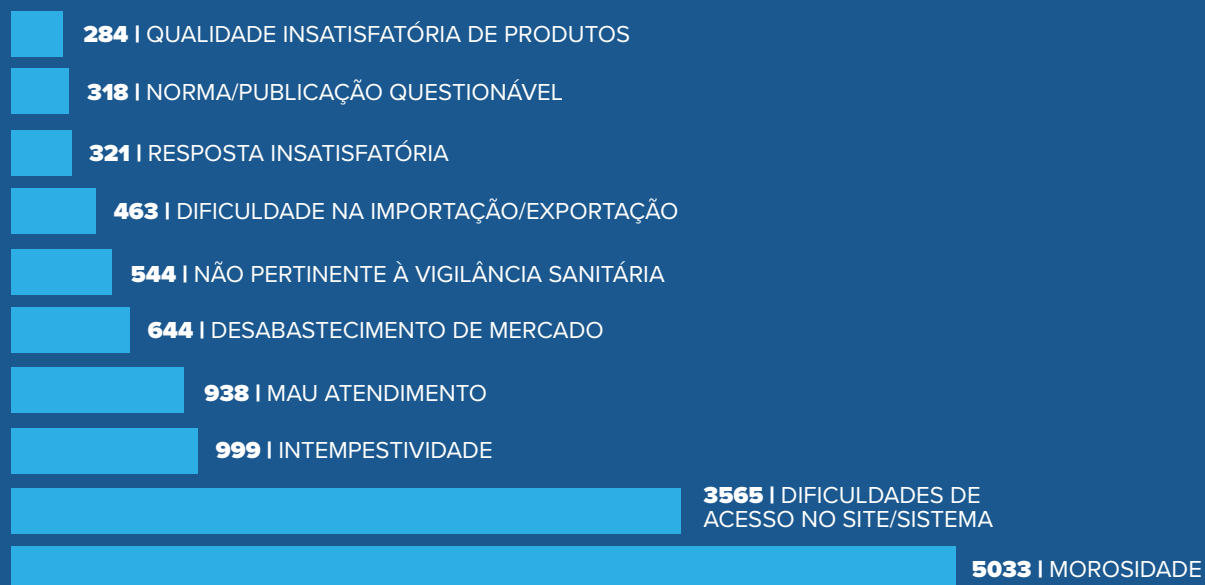


Abaixo, seguem as principais denúncias e reclamações demandadas à Ouvidoria da Anvisa pela sociedade, em 2018:

## DENÚNCIAS



## RECLAMAÇÕES



*\*Dados referentes ao período de 01/01/2018 a 31/12/2018*

## REDES SOCIAIS DIGITAIS

A consolidação da atuação da Anvisa nas redes sociais digitais foi um dos principais aspectos da gestão da área de comunicação em 2018.

A iniciativa marca um novo posicionamento das ações de comunicação da Anvisa, buscando privilegiar os canais de contato direto com o seu público.

A Anvisa está presente oficialmente em quatro redes sociais digitais:

 **Facebook** [fb.com/AnvisaOficial/](https://fb.com/AnvisaOficial/)

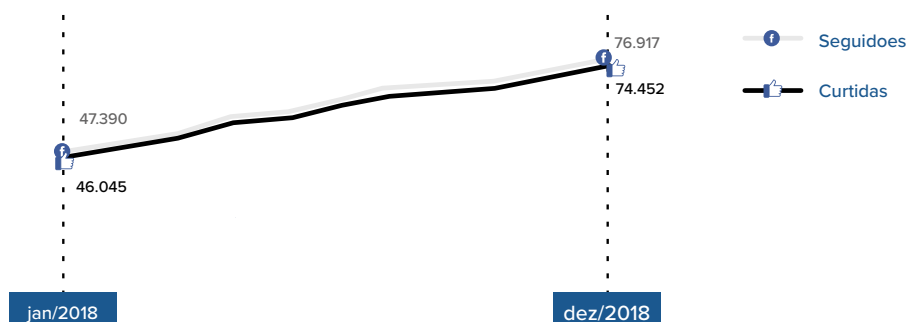
 **Twitter** [twitter.com/anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

 **Instagram** [@anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)

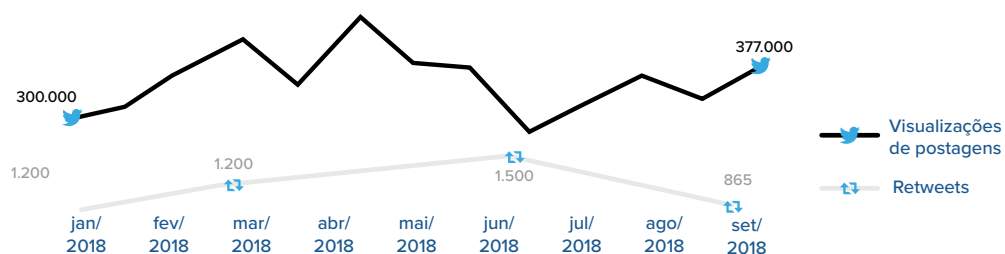
 **YouTube** [www.youtube.com/AudiovisualAnvisa/](https://www.youtube.com/AudiovisualAnvisa/)



### EVOLUÇÃO DO FACEBOOK DA ANVISA



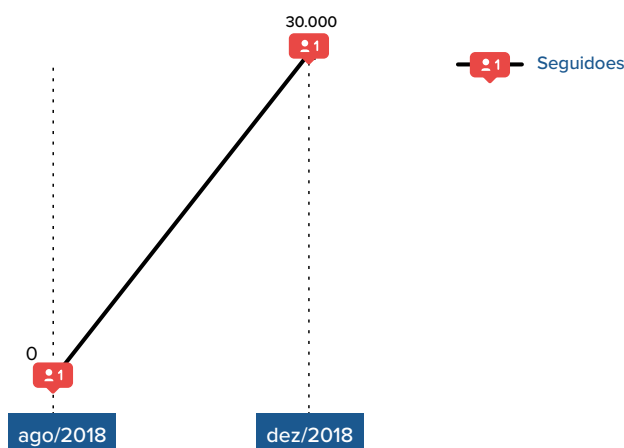
### Twitter



### Evolução de fãs no Instagram

O Instagram da Anvisa foi lançado em 2 de agosto de 2018, como mais uma opção de plataforma para comunicação e interação com os públicos.

De agosto a dezembro de 2018, foram feitas 303 postagens no Instagram @anvisaoficial. O perfil alcançou 30 mil seguidores em 2018.



## PODER LEGISLATIVO

No âmbito do Poder Legislativo, um dos papéis da Anvisa é subsidiar proposições legislativas, por meio da elaboração de notas técnicas e da participação em audiências públicas, visando apresentar a posição técnica da Agência, contribuir com o processo de criação de leis, fortalecer a imagem institucional e prestar contas ao Congresso Nacional.

### Lei nº 13.589 de 4/1/2018



Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes.

### Lei nº 13.595 de 5/1/2018



Altera a Lei nº 11.350, de 5/11/2006, para dispor sobre a reformulação das atribuições, a jornada e as condições de trabalho, o grau de formação profissional, os cursos de formação técnica e continuada, e a indenização de transporte dos profissionais Agentes Comunitários de Saúde e Agentes de Combate às Endemias.

### Lei nº 13.643 de 3/4/2018



Regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e o Cosmetólogo, e de Técnico em Estética.

### Lei nº 13.680 de 14/6/2018



Altera a Lei nº 1.283, de 18/12/950, para dispor sobre o processo de fiscalização de produtos alimentícios de origem animal produzidos de forma artesanal.

### Lei nº 13.730 de 8/11/2018



Altera o art. 14 da Lei nº 6.259, de 30/10/1975, para considerar infração sanitária a inobservância das obrigações nela estabelecidas.

### Lei nº 13.732 de 8/11/2018



Altera a Lei nº 5.991, de 17/12/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

### Lei nº 13.685 de 25/6/2018



Altera a Lei nº 12.732, de 22/11/2012, para estabelecer a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias, e a Lei nº 12.662, de 5/06/2012, para estabelecer a notificação compulsória de malformações congênitas.

Ainda em 2018, vale destacar a realização de 17 (dezessete) Audiências Públicas com a participação da Anvisa, tanto no Senado Federal quanto na Câmara dos Deputados, o que evidencia o interesse dos parlamentares em discutir com maior profundidade temas técnicos relacionados à vigilância sanitária.

## DESAFIOS

A Anvisa vem implementando ações relacionadas à melhoria de processos e gestão da qualidade. O objetivo é elevar a sua capacidade de gestão. Nesse sentido há vários desafios a serem alcançados nos próximos anos. Dentre eles, a aprovação do SGQ, que prevê a realização de um piloto; a avaliação da experiência desse piloto, realizando as correções necessárias e dando espaço para a implementação gradual do SGQ na Anvisa.



### COMUNICAÇÃO DIGITAL

Para dar visibilidade ao trabalho da Agência, a Comunicação é uma área estratégica de fundamental importância. Seguindo essa linha de raciocínio, a aposta nas redes digitais da Anvisa segue uma tendência presente em todo o setor público e traz vantagens significativas (baixo custo, sustentabilidade ambiental e articulação direta do diálogo entre a Agência Reguladora e seus públicos-alvo) para a Administração Pública.

Outro desafio é profissionalizar as estratégias de comunicação digital da Anvisa, haja vista que o trabalho atualmente é feito pela equipe de servidores da própria Agência. Porém, a evolução desse trabalho depende de contratualização de alguns recursos essenciais para uma ação mais efetiva.



### ATENDIMENTO AO CIDADÃO

A Anvisa vem, ao longo dos anos, aperfeiçoando os serviços de atendimento ao cidadão, buscando oferecer maior conforto ao usuário, ampliar o acesso aos serviços da Agência e alinhar sua atuação com o portfólio de tecnologias atualmente existentes no mundo corporativo.

A modernização do serviço de atendimento ao cidadão continua sendo um desafio estratégico e uma prioridade para a organização pela necessidade de redução de custos e da incorporação de novas tecnologias, com redução da carga operacional e aumento da satisfação dos usuários.

Para 2019, um dos desafios será implementar as mudanças nos serviços da Central de Atendimento ao Público, com a oferta de novos serviços eletrônicos e de tecnologia de inteligência artificial (*webchat* e *chatbot*).

Outro desafio será atender à demanda de reclamações e de denúncias com celeridade e eficácia no âmbito de competência da Agência, envolvendo melhorias no treinamento de interlocutores e na tecnologia da informação.

### OUTRAS AÇÕES DE MELHORIAS PREVISTAS PARA 2019



Fortalecer a base de dados em formato aberto (chegar a 19 bases em 2019)



Ampliar os serviços de atendimento virtual no Parlatório



Aumentar a oferta das conferências virtuais (Webinar)



Criar mais serviços de transparência ativa com novos canais de contato orientados para o cidadão, o setor produtivo e os profissionais de saúde.

Por fim, vale destacar que os desafios da Anvisa para 2019 são muitos e oriundos de várias frentes. No entanto, com uma gestão cada vez mais profissional, será possível alcançá-los, melhorando, cada vez mais, o serviço ofertado à sociedade.

# 2 RESULTADOS DA GESTÃO

---



*“Mantendo-nos em nosso mister institucional de dar à população brasileira a proteção à saúde naquilo que nos compete, continuamos agindo na prevenção de riscos, otimizando as ações de registro, sempre com foco em consolidar a regulação e o controle sanitário, por meio de uma atuação mais eficiente, ágil e transparente. No mesmo sentido, projetamos o aperfeiçoamento das ações de monitoramento das etapas da cadeia produtiva e do pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária.”*

**FERNANDO MENDES GARCIA NETO**  
Diretor







# 2

## Resultados da Gestão

A Anvisa trabalhou para o cumprimento dos objetivos traçados em seu planejamento estratégico e alcançou importantes resultados ao longo do ano. Nas próximas páginas estão listados os principais resultados obtidos pela Agência, aqui divididos em quatro macroprocessos:

**Gestão de Ações Pré-Mercado**

**Gestão de Ações Pós-Mercado**

**Gestão da Regulamentação**

**Coordenação do SNVS**

## GESTÃO DE AÇÕES PRÉ-MERCADO

Esse macroprocesso está relacionado com o objetivo estratégico que visa otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo que proporcione à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que riscos sejam mitigados ou reduzidos antes da sua introdução no mercado. Este objetivo estratégico abrange onze metas e indicadores estratégicos, que se encontram listados no capítulo anterior deste relatório.

## INSPEÇÃO E AUTORIZAÇÃO SANITÁRIAS



<http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento>

Entre as atuações sob responsabilidade da Anvisa estão a inspeção e autorização sanitárias, que abrangem ações de coordenação, promoção, planejamento, avaliação e execução das atividades de inspeção e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), bem como de

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) e concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).

A seguir estão elencados os principais resultados encontrados na inspeção, certificação e autorização sanitárias.



## INSPEÇÃO

O quadro abaixo apresenta as inspeções internacionais e nacionais realizadas em 2018. Na área internacional, as inspeções abrangem medicamentos, produtos para saúde e insumos. Na nacional, além deles, há também os dados de saneantes e cosméticos.



## CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

Ao longo de 2018, a Anvisa promoveu uma série de ações destinadas a aprimorar o processo de concessão dos CBPF. Foram atualizados dois guias com orientações para o setor regulado: o Guia sobre Revisão Periódica de Produtos e o Guia sobre Investigação de Resultados Fora de Especificação.







Outra novidade são os CBPF de cosméticos e saneantes, que passaram a ser enviados exclusivamente de forma eletrônica, pelo Sistema Datavisa. Com a mudança, as empresas começaram a receber o documento em menor tempo e com maior segurança.

Além disso, foram realizados cursos de boas práticas de fabricação de radiofármacos e de produtos com ênfase em processo de passivação/oxidação, ambos em Brasília, e o Curso de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos e Saneantes, em Belém.

O infográfico a seguir apresenta as petições para CBPF analisadas pela Anvisa. Os dados se referem a medicamentos, produtos para saúde, insumos, cosméticos e saneantes.



### CERTIFICAÇÕES DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL (2018)







	ENTRADA	PUBLICADO DEFERIMENTO	PUBLICADO INDEFERIMENTO	
	MEDICAMENTOS	222	200	10
	INSUMOS	7	15	1
	PRODUTOS PARA SAÚDE	250	213	3
	COSMÉTICOS*	13	14	4
	SANEANTES*	3	4	14
	ALIMENTOS**	NA*	NA*	NA*

NA\* - Não se aplica

\*\*No caso de alimentos não há certificação de boas práticas de fabricação em território nacional



### CERTIFICAÇÕES DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM TERRITÓRIO ESTRANGEIRO (2018)

	ENTRADA	PUBLICADO DEFERIMENTO	PUBLICADO INDEFERIMENTO	
	MEDICAMENTOS	253	385	24
	INSUMOS	161	293	1
	PRODUTOS PARA SAÚDE	496	513	13
	COSMÉTICOS*	NA*	NA*	NA*
	SANEANTES*	NA*	NA*	NA*
	ALIMENTOS**	2	1	0

NA\* - Não se aplica

\*No caso de cosméticos e saneantes não há inspeção internacional

\*\* No caso de alimentos não há inspeção internacional

#### Observações Importantes:

Petições para renovar certificação que passaram a ter código de assunto específico, a partir do segundo semestre de 2018, não estão consideradas nos dados de certificação de boas práticas de fabricação informadas acima.

Importante destacar que não há relação direta entre o quantitativo de petições de certificação protocoladas em 2018 (entrada), e as petições publicadas (deferimento e indeferimento) no mesmo período.

Ressalta-se, também, que há diversos casos de petições que não foram publicados por motivos que fogem à governabilidade da Anvisa, por exemplo, expedientes aguardam cumprimento de exigência pelas empresas, que dependem de informações provenientes de outros órgãos, entre outros.

## AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

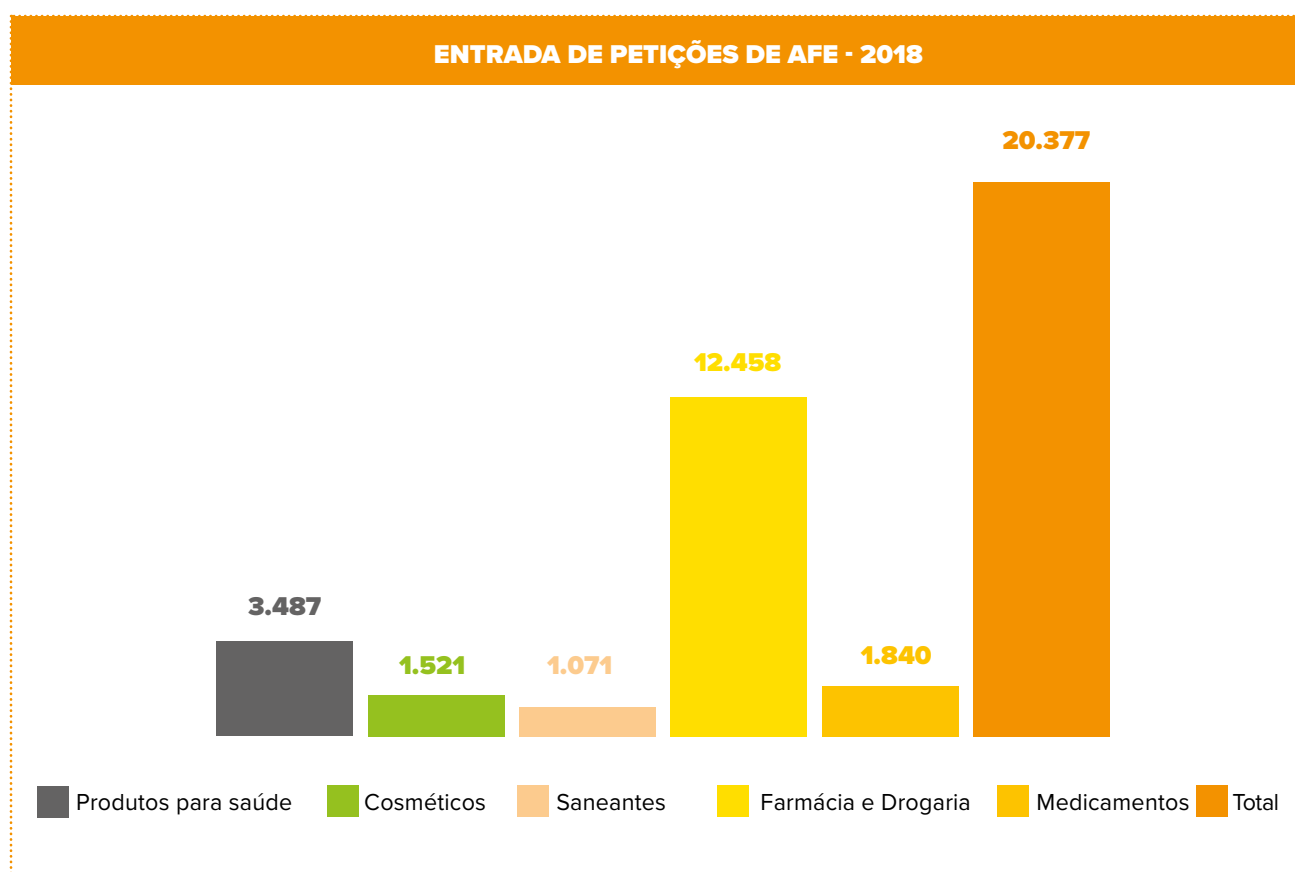
A vigilância sanitária tem, como uma das suas principais ações, eliminar ou diminuir o risco sanitário na produção e consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. Nesse sentido, a AFE constitui um instrumento de controle sanitário de estabelecimentos que fabricam estrategicamente produtos relacionados com a saúde da população. A Anvisa é responsável por expedir a AFE para empresas de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, bem como para farmácias e drogarias.

A Agência implementou uma série de medidas que visam à melhoria no atendimento das solicitações de autorização realizadas pelas empresas.

Entre os exemplos estão: elaboração de orientações para otimizar o peticionamento, revisões de formulários de petição, documentos de instrução (*check list*), descrição dos códigos de assunto e auditorias para controle das análises de publicações realizadas.

Uma iniciativa para a AFE foi a análise dos processos via Sistema de Gestão Eletrônica de Documentos (Sigad). Essa implementação reduzirá significativamente o tempo de análise por processo. Considerando o cenário atual de escassez de servidores, a iniciativa ensejará melhorias nos processos de trabalho.

Houve um pequeno recuo no número de petições de concessão de AFE em 2018, em relação ao ano anterior, em cada um dos segmentos sob vigilância sanitária, conforme pode ser observado no infográfico abaixo. No total, a demanda de petições, que em 2017 foi de 20.923, caiu para 20.377 em 2018.





<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos>

# MEDICAMENTOS

A Anvisa tem forte atuação na área de análise de registro de medicamentos e produtos biológicos. Neste caso, a Agência intensificou seus esforços e conseguiu atender à parte do passivo existente, o que pode ser visto no infográfico abaixo, que mostra uma redução no número de pedidos na fila, em comparação com 2017. No mesmo infográfico são apresentados os totais de registros concedidos e indeferidos.

## Análise e Registro de Petições de Medicamentos e de Produtos Biológicos



\*Desses 827 medicamentos, 10 foram para tratamento de doenças raras, 21 são novos e 19 são inovadores.

FILA DE ANÁLISE	FILA EM 12/2017	FILA EM 12/2018	REDUÇÃO PERCENTUAL
Registro de dinamizados	7	0	100%
Registro de fitoterápicos	34	10	71%
Registro de específicos	71	10	86%
Registro de produtos biológicos	10	9	10%
Registro de genéricos ou similares	399	478	-20%
Registro de novos	4	17	-325%
Registro de inovadores	79	44	44%
Registro de radiofármacos	17	16	6%
Registro de IFA*	95	5	95%
<b>TOTAL FILA DE REGISTRO</b>	<b>716</b>	<b>589</b>	<b>18%</b>

\* Insumo farmacêutico ativo

A Anvisa também vem trabalhando para atender com mais eficiência às solicitações de pós-registro e de renovação. No total geral, as publicações de pós-registro chegaram a 6.796, dos quais 51,34% dos casos foram deferidos (3.489), 7,58% indeferidos (515) e 41,08% (2.792) aprovados condicionalmente conforme RDC nº 219/2018. A Agência também conseguiu atender à parte dos passivos existentes em renovação.

## Análise de Petições de Pós-Registro e de Renovação



RENOVAÇÃO (PUBLICAÇÕES)	DEFERIMENTO	INDEFERIMENTO
Total	76	57

## PEDIDOS DE PATENTE SUBMETIDOS À PRÉVIA ANUÊNCIA DA ANVISA

No ano de 2018, foram recebidos quase três vezes mais pedidos em comparação com o ano de 2017, passando de 3.800 para 10.579 pedidos de patente encaminhados pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

### Pedidos de Patente Submetidos à Anvisa em 2018

SITUAÇÃO	QUANTIDADE
Recebidos em 2018	10.579
Anuído	2.547
Não anuído	6
Aguardando análise	8.233
Concluída análise, aguardando publicação	2.329
Em análise	17



## PARTICIPAÇÃO EM PESQUISAS CLÍNICAS E ACESSO A MEDICAMENTOS

O quadro abaixo traz números que se referem às diferentes situações, previstas na legislação brasileira, em que pacientes podem participar de pesquisas clínicas para o desenvolvimento de novos medicamentos e ter acesso a eles. Também é possível solicitar a utilização desses produtos, mesmo que não façam parte dos estudos, desde que haja indícios de que a opção é segura e que poderá surtir efeito positivo.

Em qualquer uma dessas situações, a autorização deve ser concedida pela Anvisa, que é respon-

sável por avaliar se o estudo é seguro, visando à máxima proteção do paciente.

A utilização de novos produtos abrange os Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM); o Programa de Acesso Expandido, que prevê o uso do produto farmacêutico sem que o paciente faça parte do grupo de indivíduos pesquisados; e o Programa de Uso Compassivo, destinado a portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem solução terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

### Análise de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM)

DDCMs	Entrada	Saída*		
	104	94 APROVADOS	04 INDEFERIDOS	05 DESISTÊNCIAS
TOTAL: 103				

ATIVIDADES	QUANTIDADE
Ensaio clínico para doenças raras (priorizados) autorizados	7
Inspeções em Boas Práticas Clínicas (nacionais)	3
Participação em inspeções internacionais	1
Usos compassivos autorizados	115
Acessos expandidos concedidos	4

\* (1 com análise não concluída até dezembro de 2018)

Em 2018, foram anuídos ensaios clínicos priorizados de sete medicamentos experimentais para doenças raras:

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	INDICAÇÃO
GZ402666	Doença de Pompe
Isatuximabe em associação com cemiplimabe	Mieloma múltiplo recidivante/refratário
Durvalumabe	Câncer urotelial localmente avançado ou metastático não ressecável
Sotatercept	Hipertensão arterial pulmonar
Imunoglobulina 10% (IG 10%)	Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)
Seladelpar	Colangite biliar primária
Blinatumomabe	Leucemia linfoblástica aguda

## EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA

Para os assuntos de equivalência terapêutica, houve redução de 37% do número de petições aguardando análise, passando de 401 petições em 2017, para 254 em 2018. Todos os pedidos de habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica ou de Certificação de Centro de Bioequivalência foram analisados ao longo do ano. Houve, ainda, as seguintes atividades:

TIPO DE DEMANDA	QUANTIDADE
Inspeções realizadas para fins de habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	Nacional: 3 Internacional: 1
Inspeções realizadas para fins de certificação de Centro de Bioequivalência	Nacional: 7 Internacional: 9
Certificações em Boas Práticas de Bioequivalência publicada em DOU*	20
Habilitações de Centro de Equivalência Farmacêutica publicadas em DOU*	22
Aprovação de estudos de BD/BE**	223
Reprovação de estudos de BD/BE **	30
Aprovação de estudos de bioisenção	12
Reprovação de estudos de bioisenção	8
Aprovação de estudos de biossimilar	5
Reprovação de estudos de biossimilar	2
Pareceres de estudos de Interação farmacocinética	16
Reprovação de estudos de interação farmacocinética	1
Aprovação de ensaio <i>in vitro</i> ou desempenho ou farmacocinético	3

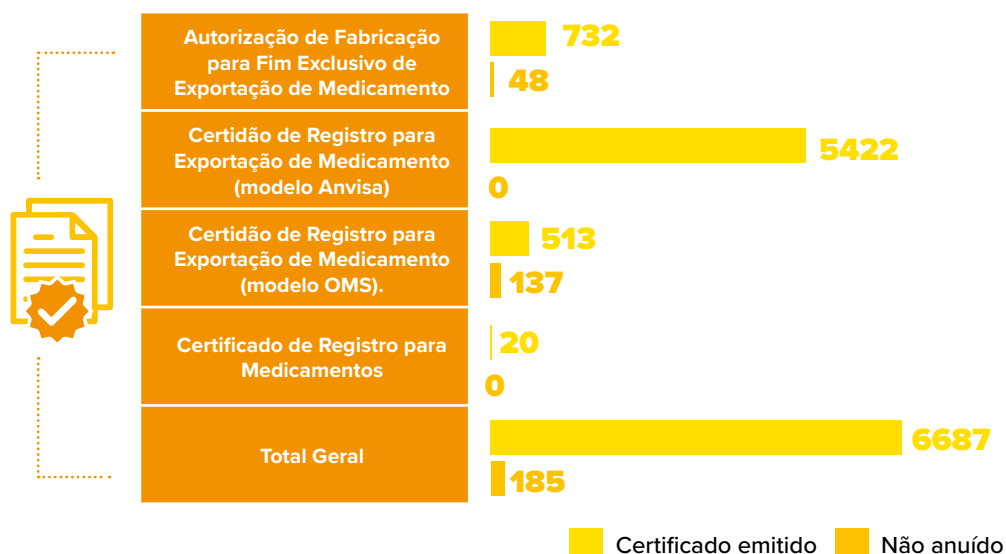
\*DOU - Diário Oficial da União

\*\* BD – Biodisponibilidade / BE – Bioequivalência

## MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Em 2018, 67 produtos que estavam na lista de medicamentos em avaliação, conhecida como “lista rosa”, retornaram à lista de referência. Foi feito um esforço concentrado para eleger Medicamentos de Referência substitutos para produtos cancelados ou ausentes do mercado. Ao todo houve a inclusão de 187 Medicamentos de Referência, que servem de parâmetros para registros dos posteriores medicamentos similares e genéricos. Ainda nessa área, a Anvisa realizou discussões, a distância ou presencialmente, com 100% das empresas detentoras de Medicamentos de Referência para tratar da lista de medicamentos em avaliação.

## CERTIDÕES E CERTIFICADOS DE REGISTRO



## ATENDIMENTO

### TOTAL DE ATENDIMENTOS REALIZADOS



## ASPECTOS RELEVANTES

- Em 2018, houve quatro atualizações da lista Denominações Comuns Brasileiras (DCB) — RDC nº 224/2018, RDC nº 230/2018, RDC nº 247/2018 e RDC nº 249/2018 —, 14 consultas públicas (CP) sobre o conteúdo da futura edição da Farmacopeia Brasileira, 53 reuniões no âmbito da Comissão da Farmacopeia Brasileira e publicação do 1º Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição (RDC nº 225/2018).
- Na área de Avaliação de Segurança e Eficácia, por meio de parcerias com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), houve a contratação de consultores para apoiar nas análises de petições. Isso resultou na publicação de 115 alterações de segurança e eficácia de medicamentos novos, representando um aumento de mais de 350% no número de publicações em comparação com a média dos últimos 10 anos. Concluíram-se, ainda, 15 avaliações sobre alterações de bula vinculadas a estudos clínicos.
- Instituição do protocolo de medicamentos inovadores com o objetivo de avaliar as provas de segurança e eficácia, bem como a categoria regulatória de solicitações de registro de medicamentos sintéticos.
- Estruturação da área de Inovação Incremental, com a definição de novos fluxos e harmonização de entendimentos.
- Análise de todo o passivo da fila de registro de genéricos e similares.
- Elaboração de matriz de risco de nomes de medicamentos e fluxo de análise de nomes para cumprimento da Orientação de Serviço (OS) nº 43/17, referente à nomenclatura de medicamentos.
- Por meio da identificação de processos potencialmente equivalentes, como o mesmo IFA fabricado por um único fabricante, houve racionalização da análise de petições de registro e redução da fila em 95% em 2018.
- Definição de Grupo de Trabalho (GT) para revisão da norma de registro de IFA.
- Em relação aos editais publicados sobre o pós-registro de menor complexidade para medicamentos novos, similares e genéricos, a Agência publicou: 12 editais de desistência a pedido (totalizando 490 petições); 14 editais de cancelamento (779 petições); e 12 editais de revalidação automática (1.058 petições).
- Publicação de 11 editais de aprovação condicional, segundo a RDC nº 219/2018.
- Simplificação dos processos de registro, com ampliação da notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos, da lista de registro simplificado de fitoterápicos e revisão das diretrizes para o controle da qualidade de fitoterápicos (convergência com a *European Medicines Agency - EMA*).
- Redução das filas de registro e de pós-registro de produtos biológicos, obtendo aumento da celeridade de análise de petições relevantes, com a aprovação de novas indicações terapêuticas antes mesmo de outras autoridades mundiais.
- O tempo de fila de alterações pós-registro de produtos biológicos foi reduzido para três meses.



## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- A Anvisa trabalhará para fortalecer seu SGQ, simplificando fluxos para que a equipe possa colaborar de forma efetiva e produtiva para a harmonização e melhoria dos processos;
- Entre as ações futuras estão: tornar as filas de análise da área mais transparentes para o setor regulado; promover a capacitação contínua dos servidores da área, a fim de que possam enfrentar os avanços tecnológicos recentes, garantindo melhoria da qualidade do trabalho realizado.



### REGISTRO DE GENÉRICOS COMPLETA 18 ANOS

O registro de medicamentos genéricos no Brasil completou 18 anos, em 2018. Outro dado a ser comemorado nesse setor vem de um levantamento inédito pelo Programa de Verificação de Medicamentos (Proveme), da Anvisa. De acordo com o estudo, 85,9% dos 284 lotes de genéricos analisados, em 2016 e 2017, estavam em conformidade com informações do fabricante e de acordo com exigências técnicas. Os resultados de lotes que não passam nos testes definem diversas ações sanitárias, como a suspensão de venda e uso, alterações no registro, ações de inspeção, adoção de ações corretivas pelos fabricantes e instauração de processos administrativos sanitários (PAS).

A entrada de genéricos no mercado brasileiro fez cair o preço de medicamentos e contribuiu para ampliar o acesso da população a produtos seguros e eficazes, o que exigiu o aprimoramento da regulação. O número de novos registros de medicamentos genéricos no Brasil passou de 146, em 2014, para 336, em 2017, o que representou um aumento de 130,1% em apenas quatro anos.

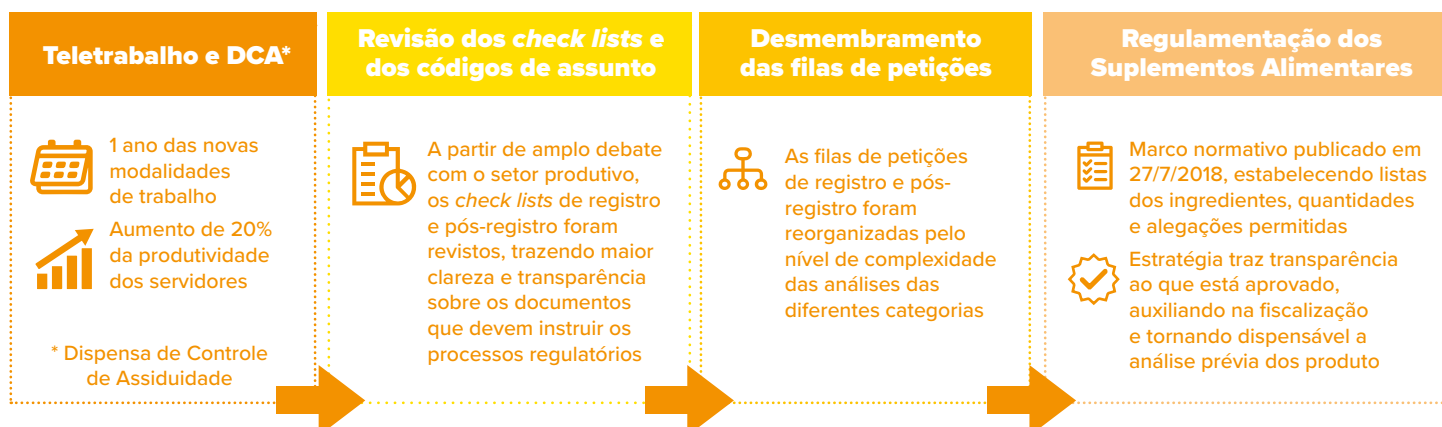


<http://portal.anvisa.gov.br/alimentos>

## ALIMENTOS

Outra área de atuação da Anvisa está relacionada à regulação, à promoção da qualidade, segurança e eficácia de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e rotulagem.

Em 2018, a Agência focou sua atuação na continuidade das ações de melhorias de processos e na gestão por resultados. Foi adotado o conjunto de estratégias mostrado na figura abaixo, o que permitiu que a Anvisa “zerasse”, em outubro de 2018, a fila de petições de registro e pós-registro que aguardavam análise.



## REGISTRO DE ALIMENTOS

Ao longo do ano, a média mensal de entrada de petições de registro girou em torno de 30 pedidos. Já a média de saída foi de cerca de 76 petições/mês. O infográfico abaixo mostra, também, a queda vertiginosa do passivo de petições, graças a um conjunto de estratégias, descrito adiante. Do total de 36 petições pendentes, a maior parte (35) estava em processamento, enquanto apenas 14 aguardavam análise na fila. A figura apresenta, ainda, o tempo médio para primeira manifestação em petições de registro.



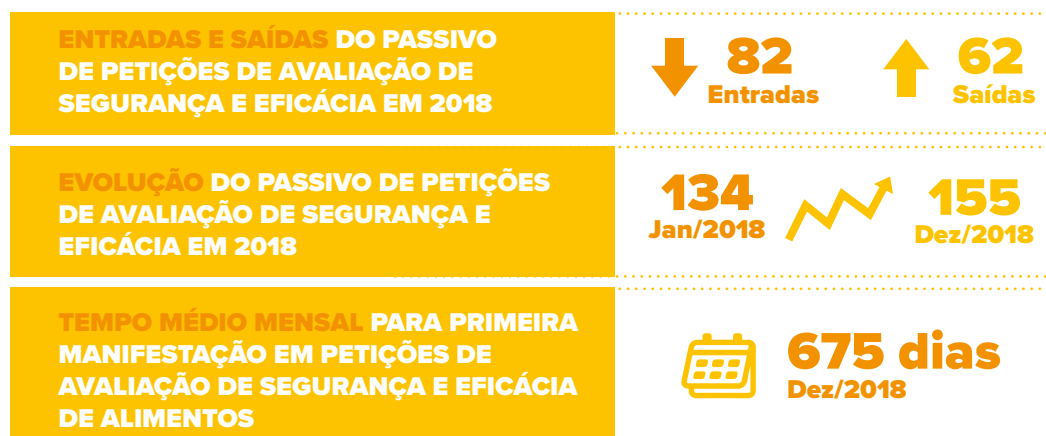
## PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

Na área de pós-registro de alimentos, a média mensal de saída de petições superou a média mensal de entrada. A maior parte das petições ao final de 2018 está em processamento (em análise, em exigência ou aguardando o cumprimento de exigência), enquanto uma menor quantidade aguarda na fila. O tempo médio (em dias) para primeira manifestação das petições de pós-registro também caiu substancialmente ao final do ano.



## AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

A média mensal de entrada de petições de avaliação de segurança e eficácia foi de 7 petições e a média mensal de saída foi de 12 petições.



## ASPECTOS RELEVANTES

- Uma das principais ações de 2018 foi dar transparência às informações exigidas nas análises das petições de registro e pós-registro de fórmulas infantis e para nutrição enteral. A Anvisa revisou os documentos de perguntas e respostas, em consonância com as alterações feitas nos *check lists*.
- Outro ponto de destaque foi a publicação pela Agência, em 27/7/2018, do novo marco normativo para suplementos alimentares, cujos objetivos estão descritos abaixo:
  - Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de boa qualidade.
  - Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado.
  - Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.
  - Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação.
  - Simplificar o estoque regulatório vigente.

O marco normativo é formado por seis normas:

RDC Nº <b>239/2018</b>	Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.
RDC Nº <b>240/2018</b>	Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Altera a RDC nº 27, de 06/08/2010.
RDC Nº <b>241/2018</b>	Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.
RDC Nº <b>242/2018</b>	Regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos. Altera a RDC nº 24, de 14/06/2011; a RDC nº 107, de 05/09/2016; a Instrução Normativa (IN) nº 11, de 29/09/2016 e a RDC nº 71, de 22/12/2009.
RDC Nº <b>243/2018</b>	Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.
IN Nº <b>28/2018</b>	Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A IN nº 28/2018 é composta de sete anexos que estabelecem as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Esse modelo de regulação tornou dispensável a análise prévia, reduzindo as barreiras para entrada de novos produtos no mercado e aumentando os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS:

- O principal foco da Anvisa na área de Alimentos, em 2019, será a avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes;
- Outro aspecto importante será a busca pelo fortalecimento da análise de impacto regulatório;
- A Agência trabalhará, também:
  - Na continuidade do aprimoramento dos elementos da análise técnica, em alinhamento contínuo com as referências internacionais;
  - Na revisão dos *check lists* de documentos que instruem os processos;
  - Na elaboração dos formulários internos de análise e na padronização dos pareceres técnicos;
  - Na ampliação das modalidades de teletrabalho e DCA na área;
  - Na adoção de estratégias de organização das filas de petições, além da capacitação constante da equipe técnica.

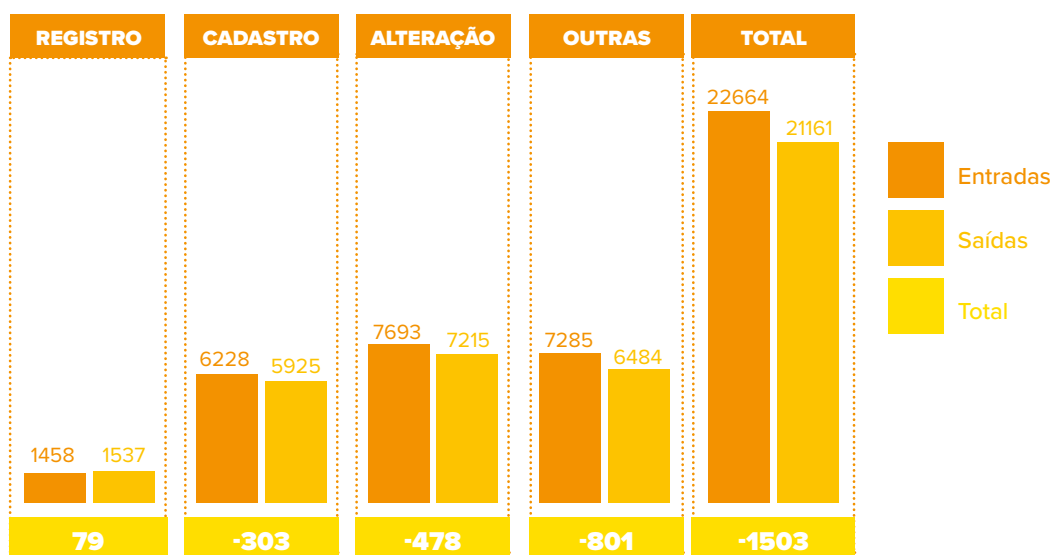


<http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude>

## PRODUTOS PARA SAÚDE

A Anvisa também se dedica à regularização de produtos para a saúde, nome dado aos dispositivos médicos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e laboratoriais, para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção. No infográfico abaixo destaca-se o saldo de petições. Em 2018, entraram mais petições do que saíram, por isso o saldo é negativo. A figura mostra, também, a evolução anual do tempo médio de publicação, indicador que mostra o tempo que a Agência leva para publicar no DOU o resultado da primeira análise dos pedidos de regularização de produtos para saúde.

### SALDO DE PETIÇÕES



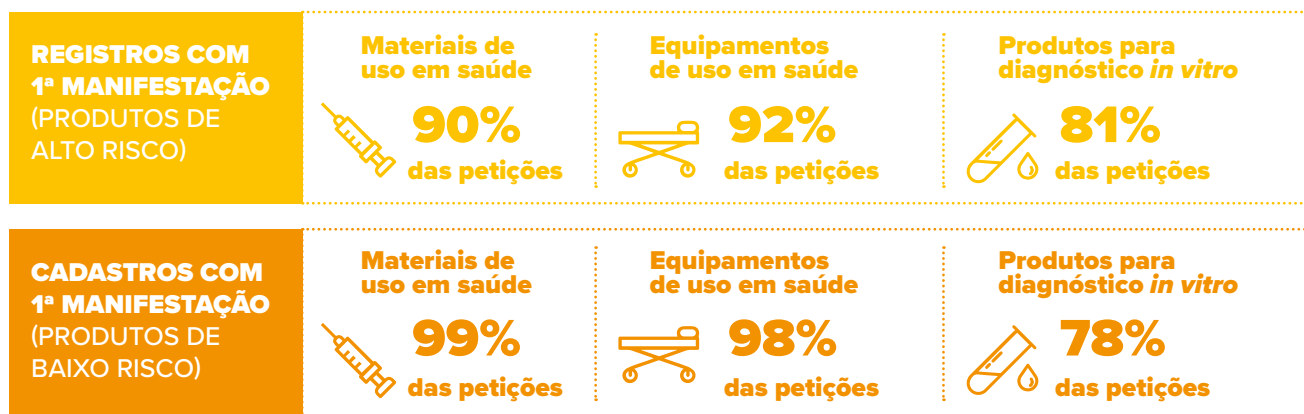
### REGULARIZAÇÃO

Em 2018 foram regularizados 5.780 novos dispositivos médicos, dos quais 1.106 registros (produtos de maior risco pertencentes às classes de risco III e IV) e 4.674 cadastros (produtos de menor risco pertencentes às classes de risco I e II).

Assim, apesar do saldo negativo para todo o conjunto de petições, o número de novos produtos regularizados correspondeu à regularização de quase 16 por dia. Além do grande volume de aprovações concedidas, o número também representou um crescimento de 11,4% em apenas três anos (2016-2018).

## PRAZO PARA A PRIMEIRA MANIFESTAÇÃO

Em relação ao tempo para que o setor regulado conheça o resultado para primeira análise dos pedidos de regularização de produtos para saúde, o infográfico abaixo demonstra o percentual de atendimento ao prazo legal de 90 dias nas petições de registro e de cadastro em 2018.



## TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO

O prazo médio para publicação de registros e cadastros monitorar a evolução do trabalho da Agência e o tempo que ela leva para publicar no DOU o resultado da primeira análise dos pedidos de regularização dos produtos para saúde. Esse indicador é utilizado como dado de suporte para decisões sobre o bom gerenciamento das filas de análise e do trabalho das equipes técnicas.

Fazendo uma comparação com o ano anterior, o tempo médio para publicação de registros passou de 255 dias, em 2017, para 187 dias, em média, em 2018. Vale destacar, também, que o tempo médio para publicação de cadastros, em 2018, foi de 90 dias, em média.

## ASPECTOS RELEVANTES

### Validade de registros de dispositivos

- Publicação da RDC nº 211, de 22/01/2018, que altera de 5 para 10 anos o prazo de validade de registros de dispositivos médicos, alongando o tempo para renovação do registro conforme previsto na Lei nº 13.097, de 19/01/2015.

### Código de barras linear

- Publicação da RDC nº 232, de 20/06/2018, que regulamenta a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

### Novo formato de publicações

- O novo modelo reduz bastante a quantidade de informações publicadas, com consequente diminuição de custo. O gasto, em média, era de cerca de R\$ 3 milhões em publicações no DOU, por ano. Com o novo formato, o valor anual cairá para algo em torno de R\$ 500 mil, o que representará uma economia de, aproximadamente, R\$ 2,5 milhões/ano.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

### Dispositivos médicos sob medida

- Tema da Agenda Regulatória 2017-2020, a CP nº 546/2018 trata de proposta de resolução sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente específico. A CP terminou em 12/11/2018, suas contribuições foram consolidadas e o texto final encaminhado ao diretor relator.

### Revisão da RDC nº 185/2001

- Em reunião da Subcomissão de Produtos Médicos — Mercosul, em outubro de 2018, as regras de classificação de produtos e definições foram alinhadas entre os Estados-Parte. A Anvisa deverá elaborar, até fevereiro de 2019, proposta de requisitos documentais gerais para levar à próxima reunião.

### Peticionamento eletrônico

- Em alinhamento ao Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019, encontra-se em fase avançada de desenvolvimento o peticionamento eletrônico de petições de pós-registro de dispositivos médicos e o cumprimento de exigência, tornando possível o envio desses documentos à Agência em formato 100% digital.

### IN nº 24/2018

- Publicação que estabelece os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 – *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*, como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro perante a Anvisa.

### Processamento de dispositivos médicos

- Tema da Agenda Regulatória 2017-2020, a CP nº 584/2018, que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, se encontra em andamento.

### Instrumentos para diagnóstico *in vitro*

- Foi encerrada a fase de participação na CP nº 540/2018, que recebeu contribuições ao texto da proposta que alterará a IN nº 3, de 26/08/2015, de maneira que permita o agrupamento dos instrumentos para diagnóstico *in vitro* em sistemas. O texto final da norma foi enviado ao diretor relator e está sob análise.

# COSMÉTICOS E SANEANTES

A Anvisa é responsável pela regularização de cosméticos e saneantes por meio do registro ou da notificação dos produtos, de acordo com a finalidade de uso e a classificação de risco para a saúde.

Para os produtos de baixo risco, é adotada a notificação. Nesses casos, cabe às empresas enviarem notificação informando a comercialização do item. Já para os produtos de alto risco, é exigido um registro. As empresas têm que protocolar uma petição com todas as informações sobre o produto e a Agência avalia a eficácia, a segurança e a qualidade para conceder o registro, por meio de publicação no DOU, liberando o produto para o mercado.

Nos últimos anos, a Anvisa vem agilizando os procedimentos para regularização de cosméticos e saneantes. No infográfico a seguir, estão informações sobre regularização e verificações de produtos sujeitos ou não a registro e sobre petições pós-registro de cosméticos e saneantes em 2018.



<http://portal.anvisa.gov.br/cosmeticos>

**REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO**  
(QUANTIDADE DE PRODUTOS)



**50.679**  
Cosméticos



**5.324**  
Saneantes

**VERIFICAÇÕES DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO**  
(PRODUTOS VERIFICADOS)



**580**  
Cosméticos



**2.013**  
Saneantes



**REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO**  
(Nº DE PROCESSOS)



**1.255**  
Entradas



**1.559**  
Saídas



**1.356**  
Deferidos



**203**  
Indeferidos



**REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES SUJEITOS A REGISTRO**  
(Nº DE PROCESSOS)



**1.149**  
Entradas



**1.161**  
Saídas



**1.027**  
Deferidos



**134**  
Indeferidos



**PÓS-REGISTRO DE COSMÉTICOS**  
(Nº DE PETIÇÕES)



**2.129**  
Entradas



**1.935**  
Saídas



**1.722**  
Deferidas



**213**  
Indeferidas



**PÓS-REGISTRO DE SANEANTES**  
(Nº DE PETIÇÕES)



**2.268**  
Entradas



**1.963**  
Saídas



**1.861**  
Deferidas



**168**  
Indeferidas

## MONOGRAFIAS PARA USO DOMISSANITÁRIO

Foram analisadas 13 petições de inclusão/autorização de uso de Monografia de Ingrediente Ativo que representavam um tempo de fila de análise de 18 meses.



## EMIÇÃO DE CERTIFICADOS E CERTIDÕES

A Anvisa é responsável pela emissão do Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado para Exportação e da Certidão para Exportação de Cosméticos e Saneantes. O infográfico mostra os números de documentos emitidos para produtos registrados e isentos de registro.

CERTIFICADOS E CERTIDÕES EMITIDOS – 2018				
 <b>CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO PARA EXPORTAÇÃO</b>	 <b>Cosméticos</b>	<b>1.545</b> registrados	<b>5.028</b> isentos de registros (exceto descartáveis)	<b>98</b> isentos de registros (descartáveis)
	 <b>Saneantes</b>	<b>304</b> registrados	<b>427</b> isentos de registros	
 <b>CERTIDÃO PARA EXPORTAÇÃO</b>	 <b>24</b> Cosméticos registrados	 <b>405</b> Saneantes registrados		

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Aprimoramento do Programa de Gestão Orientada para Resultados.
- Redução do tempo médio de publicação para registro de cosméticos e de saneantes.
- Diálogo com o setor regulado: serão levantados os principais motivos de exigências e indeferimentos e realizadas reuniões periódicas para esclarecer dúvidas e passar orientações.
- Automatização de processos de trabalho.
- Discussão, definição e implementação de diretrizes para aproximação das Ações Pré-Mercado e Pós-Mercado.



<http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos>

# AGROTÓXICOS

A Anvisa é responsável pela avaliação toxicológica de agrotóxicos, seus componentes, afins e preservativos de madeira. Tanto a avaliação toxicológica, feita pela Agência, quanto a avaliação ambiental, realizada pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), antecedem a concessão do registro de produtos agrotóxicos. Entre os principais resultados da Anvisa relacionados com agrotóxicos estão:

## MONOGRAFIAS

As monografias são instrumentos de regulamentação que apresentam os resultados e os usos autorizados do ingrediente ativo decorrentes da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos. O infográfico apresenta o quantitativo de CP referente a novas monografias e alterações realizadas durante o ano de 2018, bem como a quantidade de contribuições recebidas.

As monografias de agrotóxicos são públicas e disponibilizadas no portal da Anvisa. Para acessar as monografias autorizadas, excluídas e o histórico de alterações de monografias, acesse o endereço eletrônico:

**CP PARA AS  
MONOGRAFIAS  
DE AGROTÓXICOS  
2018**

**6**

Inclusões de  
monografia

**100**

Alterações de  
monografia

**13**

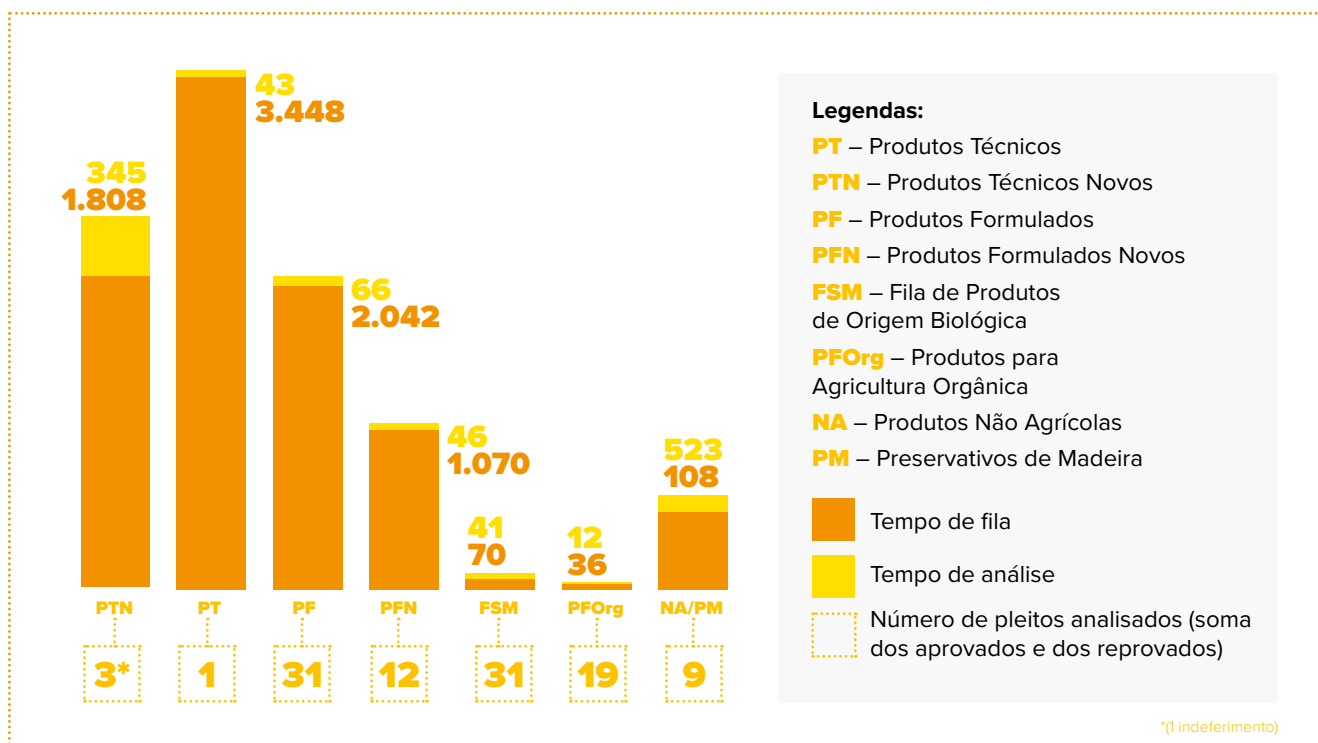
Contribuições

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos>









## AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

O infográfico abaixo apresenta o tempo médio de fila e de análise dos pleitos concluídos, bem como o número de pleitos analisados pela Anvisa em 2018:



## PRODUTOS TÉCNICOS POR EQUIVALÊNCIA E PRODUTOS FORMULADOS COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE

O gerenciamento das atividades de avaliação toxicológica para fins de registro dos produtos técnicos por equivalência (PTE) e de produtos formulados com base em produto técnico por equivalência (PFE) compete à Anvisa.

RESULTADOS PARA O PTE E O PFE, PERÍODO DE JANEIRO A DEZEMBRO DE 2018.							
PTE	Nº DE PROCESSOS CONCLUÍDOS					<b>154 dias</b> Tempo total médio para cumprimento da 1ª exigência da Fase II	 <b>10</b> Processos indeferidos
	FASE I	FASE II	FASE I+II	<b>52 dias</b> Tempo médio de análise	<b>160 dias</b> Tempo médio de fila		
	<b>91</b>	<b>107*</b>	<b>198</b>				
PFE	Nº DE PROCESSOS CONCLUÍDOS						*3 foram analisados devido a decisões judiciais ** 14 foram analisados em cumprimento a decisões judiciais
				<b>90 dias</b> Tempo médio de análise	<b>36 dias</b> Tempo total médio de exigência	<b>4</b> Processos indeferidos	
	<b>118**</b>						

## AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA FINS DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

NÚMERO DE PETIÇÕES PÓS-REGISTRO PUBLICADAS EM DOU POR TIPO DE FILA - 2018	A	B	C
	<b>50</b>	<b>32</b>	<b>80</b>
OS nº 6, de 11/01/2016. Acompanha parecer do Ibama			
Alteração de formulação e classificação toxicológica			
Inclusão de culturas e alterações relacionadas com a dose maior para aplicação, intervalo de segurança, frequência de aplicação e modalidade de emprego			

Importante destacar que existem petições de pós-registro que não possuem os seus resultados publicados em DOU. Por se tratar de alterações de baixa complexidade, as petições para Avaliação Toxicológica para Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado têm os pedidos protocolados distribuídos para análise ao tempo de seu protocolo. Em relação aos pleitos de baixa complexidade e que não são publicados, 262 tiveram suas análises finalizadas.

## REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET)

Conforme art. 1º do Decreto nº 4.047/2002, inciso XLIII, Registro Especial Temporário (RET) é definido como “ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação”.

**FINALIZAÇÕES DE  
PLEITOS DE RET - 2018**

**TOTAL: 326**

## REAValiação TOXICOLÓGICA DE INGREDIENTES ATIVOS

A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos. Esses ingredientes ativos possuem potenciais riscos à saúde que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico.

### CONCLUÍDAS

(AGUARDANDO DELIBERAÇÃO DA Dicol)



**2,4-D, glifosato**

### EM ANDAMENTO



**abamectina,  
tiram**



### CONTROLE DO AGROTÓXICO PARAQUATE

Desde março, toda comercialização do agrotóxico Paraquate passou a ser registrada em um sistema informatizado. A iniciativa visa garantir o cumprimento das restrições que a Anvisa impôs ao produto, com a publicação da RDC nº 177/2017. Essa resolução condiciona a venda do Paraquate ao termo de responsabilidade assinado pelos usuários e ao esclarecimento de riscos. O acesso à ferramenta de lançamento das informações é feito por intermédio do portal ([www.acessoagro.com.br](http://www.acessoagro.com.br)).



### NOVOS CRITÉRIOS PARA REAValiação DE AGROTÓXICOS

Foi publicada, dia 29 de março, a RDC nº 221, que estabelece novos critérios e procedimentos para reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos já registrados e que apresentem indícios de alteração dos riscos à saúde humana. Essa resolução pretende evitar que a população esteja exposta a riscos por agrotóxicos, ocupacionais ou dietéticos.



## COOPERAÇÃO TÉCNICA COM A ALEMANHA

A Agência Alemã de Avaliação de Risco (BfR) ministrou, em março, curso sobre Avaliação de Riscos em Agrotóxicos para especialistas da Anvisa. O treinamento fez parte do acordo de cooperação técnica firmado entre as duas agências e segue o plano de trabalho traçado pelas duas instituições. Foram abordadas questões como avaliação de risco de substâncias químicas e tecnologias de interesse à saúde.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

### Dentre os desafios da área para 2019 destacam-se:

- Aprimorar as iniciativas de priorização de análise, convergente com as necessidades da agricultura brasileira e com o acesso a produtos menos tóxicos para a saúde humana e para o meio ambiente.
- Publicar e implementar as resoluções que tratarão dos seguintes temas: Bulas e Rótulos, Avaliação e Classificação Toxicológica, Avaliação do Risco.
- Revisar a RDC nº 04/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro.
- Desenvolver o Sistema de Informações de Agrotóxicos (SIA), junto com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Ibama.
- Ampliar a integração com as vigilâncias sanitárias estaduais para fins de promoção das ações do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).
- Continuar executando as ações para implementação da Instrução Normativa Conjunta de rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos em todo o território nacional.
- Aprimorar ferramentas gerenciais e de sistema que propiciem um melhor monitoramento das filas de análise e o estabelecimento de vínculos entre os processos relacionados.
- Reduzir os tempos médios para o registro.



<http://portal.anvisa.gov.br/tabaco>

# FUMÍGENOS

Outra atribuição da Anvisa é cuidar do registro e da fiscalização de produtos fumígenos, como cigarros, cigarrilhas, charutos e quaisquer outros, derivados ou não do tabaco.



## ASPECTOS RELEVANTES

- Em 09/02/2018, foi publicada a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) que reconheceu a legitimidade da RDC nº 14/2012. Em virtude dessa decisão, a Anvisa cancelou o registro de uma série de produtos que não atendiam à RDC nº 14/2012. Esses produtos estavam sendo comercializados devido à medida cautelar obtida pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). Em novembro de 2012, a CNI obteve a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.874, que questionou a legalidade da RDC nº 14/2012. Uma medida cautelar, em 2013, em favor da CNI, suspendeu a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º da resolução até sua apreciação pelo STF.
- A Anvisa também obteve vitória judicial no processo que discutia a validade da RDC nº 14/2012 quanto aos limites para o uso de aditivos nos produtos fumígenos. A 9ª Vara Federal da Seção Judiciária Federal do Distrito Federal (9ª VF/SJDF) revogou a liminar proferida anteriormente e julgou improcedente o pedido formulado pelo Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco. O despacho proferido incorporou a decisão do STF, que já havia decidido sobre a legitimidade da RDC nº 14/2012 no julgamento da ADI 4874. A utilização de aditivos disfarça o sabor do tabaco, o que facilita a iniciação de adolescentes no tabagismo.
- Vigência da RDC nº 195/2017, em maio de 2018, que dispõe sobre as embalagens dos produtos derivados do tabaco. Essa resolução determinou que as empresas apresentassem petição de aditamento para a adequação das embalagens, por isso o número de aditamentos protocolados em 2018 foi superior quando comparado aos anos anteriores.
- Também entrou em vigor a RDC nº 213/2018, que trata da exposição à venda e à comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco. Essa resolução determinou que expositores de produtos fumígenos devem ficar exclusivamente na parte interna dos estabelecimentos, longe de itens como doces e brinquedos. Além disso, proibiu o uso de painéis com luz, a venda de fumígenos pela Internet e a distribuição de brindes ou amostras grátis.
- Publicação da RDC nº 226/2018, que revisa e substitui a RDC nº 90/2007, dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. A partir dessa resolução foi implementado o peticionamento 100% eletrônico, com a finalidade de reduzir e facilitar a tramitação interna de documentos físicos. A Anvisa elaborou um manual sobre o Peticionamento totalmente eletrônico e o disponibilizou no seu site: <http://portal.anvisa.gov.br/tabaco/peticionamento>.



## **REGULAÇÃO DO USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS**

A Anvisa promoveu, em abril, painel para discutir a utilização de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), que são proibidos no Brasil, desde 2009, quando foi publicada a RDC nº 46. O evento reuniu representantes de associações interessadas no registro de DEF no país e de entidades como a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), o Instituto Nacional do Câncer (Inca) e da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco da OMS, entre outros. Foram debatidas questões como regulação, falta de estudos que comprovem a eficácia e segurança do produto e riscos à saúde.



## **CONVENÇÃO QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO**

A Anvisa integrou a delegação brasileira que participou, em outubro, da 8ª Conferência das Partes da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (COP8), promovida pela OMS, em Genebra na Suíça. A conferência bienal é um importante fórum de debates e apresentação de resultados de ações desenvolvidas pelos 181 países signatários da Convenção Quadro para o controle do tabaco. Em agosto, a Agência esteve presente à reunião preparatória da COP8, na qual foram discutidos temas como: regulação dos constituintes dos produtos fumígenos, panorama internacional relativo aos dispositivos eletrônicos para fumar, proteção contra a interferência da indústria do tabaco em políticas públicas e a eliminação do comércio ilícito de produtos de tabaco.



## **ELIMINAÇÃO DO COMÉRCIO ILÍCITO DE PRODUTOS DE TABACO**

Em outubro houve a 1ª reunião dos países que ratificaram o Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco (MOP1). A implementação desse protocolo exigirá a definição de medidas para a intensificação das ações de inteligência e de fiscalização para o combate de produtos fumígenos ilegais pelos órgãos de controle dos países signatários.

O Brasil já aprovou o Protocolo, em maio, e o promulgou por meio do Decreto nº 9.516/2018. O governo brasileiro também publicou o Decreto nº 9.517/2018, que instituiu um comitê, do qual a Anvisa faz parte, para implementar estratégias que visam à eliminação do comércio ilícito de produtos fumígenos no país.



<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos>

# SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

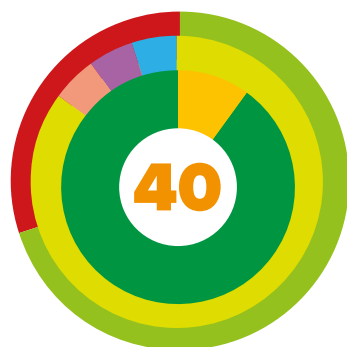
A Anvisa também atua na regulação de produtos e serviços na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) que, em sua grande maioria, são de natureza vital em situações de emergência. Uma atividade que abrange diversos mecanismos regulatórios que integram ações preventivas e de proteção, demandando constante articulação com entes do SNVS para mitigação de riscos e medidas de prevenção a danos.





## AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES

### SOLICITAÇÕES DE AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES ANALISADAS EM 2018



#### Status

**34** Petições deferidas  
**2** Petições indeferidas  
**2** Petições em exigência  
**2** Petições encerradas

#### Caráter

**4** Caráter emergencial  
**36** Petições rotineiras

#### Tipo de produto

**28** Bolsas de sangue e hemocomponentes  
**12** Amostras biológicas para triagem

## ENSAIO CLÍNICO COM PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA

Publicação de Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico do produto de **terapia gênica BMN-270**, na forma farmacêutica solução para infusão intravenosa em pacientes portadores de Hemofilia A grave. Trata-se de um estudo fase III com participantes de pesquisa do Brasil e com proposta de inserção de participantes dos países USA, Inglaterra, França, Israel, África do Sul, Espanha, Alemanha, Itália e Japão.



**Primeira manifestação: 173 dias corridos** (menor que o prazo definido para anuência de pesquisa clínica para medicamentos novos e medicamentos biológicos no Brasil)

**Prazo total** (tempo análise da Anvisa + tempo de cumprimento de exigências pela empresa) = **326 dias**

## ASPECTOS RELEVANTES

### Notas Técnicas

- Produção de 4 Notas Técnicas complementares com detalhamentos das resoluções que versam sobre temas ligados à STCO:

Nota Informativa nº 2/2018	Riscos da realização da chamada <b>inseminação caseira</b> ou <b>autoinseminação</b>
Nota Técnica nº 3/2018	Produção de <b>colírio de soro autólogo humano</b> . Recomendações técnicas gerais para sua produção segura e de qualidade, visto o seu reconhecimento, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), como produto terapêutico em procedimentos médicos
Nota Técnica nº 7/2018	Configuração das <b>ações para segurança do paciente</b> nos serviços de hemoterapia
Nota Técnica nº 9/2018	Categorização de <b>equipamentos e materiais utilizados</b> em processos que integram a fabricação de <b>Produto de Terapia Avançada (PTA)</b> passível de registro no Brasil

### **Pioneirismo em Terapias Avançadas**

- A Anvisa é o primeiro órgão latino-americano a conceituar em normativa sanitária o PTA, estabelecendo requisitos de boas práticas em células humanas. As diretrizes sobre o assunto estão contidas na RDC nº 214/2018 e abrangem: produto para terapia celular avançada, produto de terapia gênica à base de células e produto de engenharia de tecidos humanos. Em outubro, a Agência promoveu evento, no qual apresentou proposta de regulamento sanitário para os ensaios clínicos com esses produtos no Brasil. Os produtos de terapias avançadas são uma grande promessa terapêutica em situações clínicas complexas e sem alternativas médicas disponíveis.

### **Regulação do uso de células CAR-T no tratamento do câncer**

- A Anvisa vem discutindo um modelo regulatório para utilização das células CAR-T no tratamento contra vários tipos de câncer. Espécie de PTA, as células T são linfócitos, ou células de defesa do próprio paciente, modificadas geneticamente e usadas no combate a linfomas refratários, isto é, aqueles que não são controlados em terapias tradicionais. Estudos mostram que pacientes que utilizam esse tipo de terapia, considerada promissora, têm queda de 5% a 70% nos casos de reaparecimento da doença.
- As principais agências internacionais estão desenvolvendo um padrão regulatório fundamentado na avaliação de pré-mercado desses produtos. Esse modelo envolve mecanismos de controle para as fases de desenvolvimento (ensaios clínicos) e a disponibilização no território nacional dos produtos, mediante registro sanitário.

## **DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS**

- Enfrentamento de desafios críticos na perspectiva de regularização dos PTA, os quais incluem as terapias celulares avançadas, a engenharia tecidual e a terapia gênica.
- Assim, se faz necessário o acompanhamento da inovação e da alta complexidade tecnológica do setor, exigindo o desenvolvimento de novos marcos regulatórios para ações de avaliação de ensaios clínicos e de processos de registros desses produtos, bem como de certificação de boas práticas para os centros produtores.
- No contexto da dinâmica própria dos produtos terapêuticos de origem humana, convencionais ou avançados, o desenvolvimento de modelos de inteligência regulatória é uma ação futura da Agência, bem como um desafio.

# GESTÃO DE AÇÕES PÓS-MERCADO

Esse macroprocesso está ligado ao objetivo estratégico que visa aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário. Este objetivo estratégico abrange cinco metas e indicadores estratégicos, que se encontram listados no Capítulo 1.



<http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento>

## FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em meio às ações de pós-mercado, uma das atividades realizadas pela Anvisa é a fiscalização sanitária de produtos sob vigilância sanitária, que envolve o recebimento e investigação de queixas técnicas. As demandas da sociedade chegam à Agência por meio de diferentes canais, como Ouvidoria, Central de Atendimento, Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), e-mails e cartas.

A fiscalização é dividida em três etapas. A primeira delas é a triagem, que inclui recepção da queixa, avaliação do risco, abertura de dossiê e distribuição da demanda a um técnico responsável. A segunda fase é a de investigação, que abrange obtenção de provas, evidências da infração, inspeção investigativa, análises fiscais ou avaliação do-

cumental. No processo de investigação, inspeções sanitárias e análises fiscais podem ser realizadas para subsidiar decisões em medida cautelar ou abertura de PAS. A fase final é a conclusão, quando são adotadas medidas sanitárias preventivas, arquivamento ou autuação. Há possibilidade de ampla defesa da empresa autuada.

Paralelamente às medidas administrativas, podem ser adotados procedimentos cautelares, quando há indícios ou evidências de que uma irregularidade identificada possa causar danos à saúde da população. As medidas cautelares são publicadas por meio de resoluções (RE) no DOU.

Conheça a seguir alguns resultados desse trabalho.

## QUEIXAS TÉCNICAS E ABERTURA DE DOSSIÊS

Houve uma pequena redução de entrada de queixas técnicas em 2018 em relação ao ano anterior. No mesmo período comparativo, registrou-se um ligeiro aumento na abertura de dossiês de investigação, como pode ser visto no infográfico. Vale lembrar que a abertura dos dossiês ocorre sempre que uma denúncia for avaliada e categorizada como de alto risco à população.

A maioria dos dossiês (46,59%) refere-se a medicamentos. Na sequência, aparecem os dedicados a produtos para saúde (14,69%) e a cosméticos (13,85%). Os prazos para conclusão desses dossiês dependem diretamente da rapidez das respostas aos questionamentos que a Anvisa faz às empresas e às vigilâncias sanitárias.

DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO						
 TOTAL	 MEDICAMENTOS	 INSUMOS	 PRODUTOS PARA SAÚDE	 ALIMENTOS	 COSMÉTICOS	 SANEANTES
953 abertos	444 abertos	23 abertos	140 abertos	105 abertos	132 abertos	109 abertos
781 concluídos	112 concluídos	16 concluídos	116 concluídos	308 concluídos	139 concluídos	90 concluídos

Obs.: Não há relação direta entre o número de dossiês de investigação abertos e dossiês de investigação concluídos. A conclusão pode ser referente a dossiês abertos em períodos anteriores.

## RESOLUÇÕES PUBLICADAS

No infográfico a seguir é possível verificar o número de resoluções publicadas em 2018 por produto sob vigilância sanitária.

RE* PUBLICADAS						
 TOTAL	 MEDICAMENTOS	 INSUMOS	 PRODUTOS PARA SAÚDE	 ALIMENTOS	 COSMÉTICOS	 SANEANTES
408	109	10	43	43	110	93

\* RE: Resoluções referentes a atos de proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, divulgação de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitários

## INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS

O infográfico abaixo apresenta as inspeções investigativas, que são aquelas originadas após análise e que resultaram em ações emergenciais com participação da Polícia Federal, do Ministério Público e das vigilâncias sanitárias locais.

INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS - 2018						
 TOTAL	 MEDICAMENTOS	 INSUMOS	 PRODUTOS PARA SAÚDE	 ALIMENTOS	 COSMÉTICOS	 SANEANTES
28	14	1	3	6	0	4

## ROUBO DE CARGAS RELACIONADAS COM A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Foi promovido em agosto, no auditório da Anvisa, o encontro temático “Roubos de Cargas, Desvios e Descaminhos de Produtos de Interesse à Vigilância Sanitária”. O evento teve o intuito de discutir as perdas ligadas a adulteração, falsificação, desvio e roubo de produtos.

Participaram do encontro representantes da Anvisa, da Polícia Rodoviária Federal, da Polícia Federal, da Polícia Civil/DF e do setor produtivo de medicamentos e produtos para a saúde.



<http://portal.anvisa.gov.br/tabaco>

## FUMÍGENOS

A Anvisa é responsável pelas ações de fiscalização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. As ações são feitas a partir do recebimento de denúncias, com buscas ativas e ações de fiscalização em eventos. Nesse contexto estão incluídos tanto os eventos mais restritos, como festivais que envolvem fumo para narguilé e cigarro eletrônico, quanto eventos de massa. Durante 2018, a Anvisa realizou ações em dois eventos: Expo Hookah 2018, em São Bernardo do Campo (SP), e Festival Lollapalloza, na cidade de São Paulo. As ações tiveram como objetivo coibir infrações sanitárias relativas a propaganda, venda de produtos fumígenos sem registro e fumo em ambiente fechado.

### PRINCIPAIS NÚMEROS

Durante a fiscalização na Expo Hookah 2018, foram encontradas seis empresas comercializando produtos sem registro e realizando propaganda ilegal. Entre os produtos irregulares, foram apreendidas 104 diferentes marcas e sabores, totalizando 336 unidades. Em decorrência dessa fiscalização, a Anvisa abriu 12 autos de infração. Os organizadores do evento também serão responsabilizados.

A fiscalização durante o evento Lollapalloza 2018 gerou sete autos de infração sanitária (AIS), de três empresas responsáveis pela fabricação, comercialização de produtos sem registro (*kits* promocionais) e propaganda irregular.

Nem toda investigação resulta em AIS, pois, durante o processo de avaliação, pode-se constatar que não houve irregularidade relacionada com determinada denúncia ou, em alguns casos, não se consegue comprovar a autoria ou a materialidade da denúncia.

**170**  
AUTOS DE  
INFRAÇÃO  
LAVRADOS  
EM 2018

Propaganda	70
Propaganda embalagem promocional	2
Expor à venda produtos fumígenos na Internet	43
Embalagem sem registro	13
Descumprimento de notificação	9
Importação sem registro	6
Catálogos e panfletos promocionais	1
Expor à venda dispositivo eletrônico para fumar	22
Venda ambulante	1
Expositor em desacordo	2
Distribuição de brindes	1

**66**

DECISÕES  
PUBLICADAS

**28**

RECURSOS  
IMPETRADOS

**7**

CASOS DE  
TRÂNSITO EM  
JULGADO  
POR PAGAMENTO

**4**

CASOS DE  
TRÂNSITO EM  
JULGADO  
POR INSUBSISTÊNCIA

**180**

PASSIVOS DE  
DENÚNCIA E  
BUSCA ATIVA PARA  
AUTUAÇÃO EM 2019

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Estabelecimento de parcerias com plataformas de comércio eletrônico para a coibição da venda ilegal de produtos fumígenos pela Internet.
- Implementação do protocolo para eliminar o comércio ilícito de produtos do tabaco, conforme previsto pelos Decretos nº 9.516/2018 e nº 9.517/2018.
- Estabelecimento de parceria com o Ministério da Justiça para verificação do descumprimento do Decreto nº 2.018/1996 (atualizado pelo Decreto nº 8.262/2014), quanto às regras para o uso de produtos fumígenos em produções audiovisuais.
- Desenvolvimento de ações com o Ministério Público para o aumento do número e da eficiência das fiscalizações, principalmente das irregularidades observadas nos pontos de venda.
- Implantação do projeto que prevê a fiscalização em empresas, grandes eventos, fronteiras, bem como o início das análises laboratoriais de produtos.
- Celebração do Termo de Execução Descentralizada (TED) entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Tecnologia do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (INT/MDIC), para que o Laboratório de Tabaco inicie as análises de monitoramento dos produtos fumígenos comercializados no país.



<http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos>

## AGROTÓXICOS

Em meio às ações de pós-mercado, a Anvisa também se dedica à fiscalização sanitária de agrotóxicos, seus componentes e afins, o que abrange a análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos. Veja a seguir alguns dos resultados alcançados nessa área.

### PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS (PARA)

O PARA é resultado de um esforço conjunto entre Anvisa, vigilâncias sanitárias locais e laboratórios centrais de saúde pública (Lacen). O objetivo do programa é monitorar resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor, visando reduzir eventuais riscos à saúde.

Em 2018, foram realizadas duas reuniões gerais do PARA, a primeira, nos dias 24 e 25 de abril, em São Paulo/SP, cujo foco foi o planejamento do próximo ano amostral, com início em agosto/2018. Nos dias 28 e 29 de novembro de 2018 foi realizada a II Reunião Geral do PARA.

### Saiba mais sobre o PARA:



O número de alimentos monitorados subiu de 25 para 36. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), esse volume representa 80% do número de alimentos de origem vegetal consumidos pelos brasileiros



As coletas foram expandidas para cerca de 80 municípios desde 2017



Os alimentos serão monitorados ao longo de três anos

Entre **ago/2017 e jun/2018** foi coletado um grupo de 14 alimentos



Representando 30,86% dos alimentos de origem vegetal consumidos no Brasil, o grupo reúne os seguintes itens: abacaxi, alface, arroz, alho, batata-doce, beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva



Nesse período foram analisadas 4.616 amostras (21% a mais do que em 2015, último ano efetivo de monitoramento, antes da retomada das coletas em 2017)



A previsão é que o relatório com os resultados seja publicado em 2019

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- A Anvisa pretende ampliar a articulação com outros órgãos que tratam do tema agrotóxicos.
- Trabalhar pela implantação de programas estaduais de monitoramento de resíduos;
- Buscar medidas educativas para a utilização de agrotóxicos segundo as Boas Práticas Agrícolas (BPA).
- art.cular a criação de fóruns estaduais de agrotóxicos.
- Apresentar e discutir resultados com representantes do mercado varejista, visando a um maior controle da qualidade e da rastreabilidade dos alimentos até o produtor.



<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos>

## SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

### AÇÕES DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

Em relação às atividades de inspeção e fiscalização sanitária na área de STCO, a Anvisa fez uma série de inspeções conjuntas com as vigilâncias sanitárias locais. O objetivo foi suprir demandas de capacitação dos agentes do SNVS, atuar em denúncias e/ou monitoramento do risco sanitário em estabelecimentos de STCO.

### INSPEÇÕES REALIZADAS NA ÁREA DE STCO

Ao longo de 2018, a Anvisa realizou uma série de inspeções em diferentes tipos de estabelecimento. Foram avaliados: serviços de hemoterapia, bancos de tecidos oculares, bancos de tecidos musculoesqueléticos e pele, bancos de sangue de cordão umbilical, laboratórios de medula óssea, centros de tecnologia celular e bancos de células e tecidos germinativos.



**37** INSPEÇÕES  
REALIZADAS



**17** ESTADOS  
ATENDIDOS

### ELABORAÇÃO DE FERRAMENTAS NACIONAIS DE SUPORTE ÀS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

Foram elaboradas ferramentas na área de STCO para orientar e harmonizar as ações no momento das inspeções, agregar transparência ao processo e tornar mais objetiva a atuação da vigilância sanitária.

FERRAMENTAS	RESUMO
Roteiro de inspeção sanitária - Transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia	Estabelece o roteiro padrão de inspeção sanitária aplicado aos serviços de hemoterapia no processo de autorização de transporte interestadual de sangue e componentes.
Modelo de relatório de inspeção sanitária - Transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia	Estabelece o modelo básico padrão de relatório de inspeção a ser enviado à Anvisa no processo de autorização de transporte interestadual de sangue e componentes.
Roteiro de inspeção sanitária - Transporte nacional de tecidos humanos para uso terapêutico e de amostras biológicas	Estabelece o roteiro padrão de inspeção sanitária, visando à padronização das ações de vigilância sanitária em transporte nacional de tecidos humanos para uso terapêutico e de amostras biológicas para testes laboratoriais.
Roteiro de inspeção sanitária - Centros de Processamento Celular	Estabelece o roteiro padrão de inspeção sanitária, visando à padronização das ações de vigilância sanitária em centros de processamento celular.

**CAPACITAÇÃO DE 206 INSPETORES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ANO DE 2018.**



## MONITORAMENTO EM ESTABELECIMENTOS

Foi implementado o gerenciamento dos dados e informações de risco de estabelecimentos que atuam na área de STCO, para coordenar as ações de regularização, de intervenção e de comunicação do risco, dispondo os resultados à sociedade e ao setor regulado em publicações periódicas. Conheça as principais publicações técnicas:

TÍTULO	OBJETIVOS
11º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrio	Informar o número de embriões humanos produzidos em 2017, embriões doados para pesquisas com células-tronco, divulgar a produção de células e tecidos germinativos, apresentar os resultados dos indicadores de qualidade dos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) no Brasil
5º Boletim de Produção Hemoterápica	Divulgar os dados de produção hemoterápica no Brasil referentes ao ano de 2016, em especial no que tange ao perfil dos doadores e à capacidade de produção de hemocomponentes
6º Boletim de Produção Hemoterápica	Divulgar os dados de produção hemoterápica no Brasil referentes ao ano de 2017, em especial no que tange ao perfil dos doadores e à capacidade de produção de hemocomponentes
9º Boletim de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia	Discutir os dados das inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS nos serviços de hemoterapia brasileiros em 2016 e apresentar os resultados das respectivas avaliações de risco sanitário potencial
2º Relatório de Demandas da Sociedade à GSTCO/DIARE	Apresentar detalhamentos sobre os questionamentos da sociedade sobre o tema sangue, tecidos, células e órgãos em 2017
Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos	Publicar a 8ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares e a 6ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e dos Bancos de Pele. O objetivo foi informar os indicadores utilizados para o monitoramento dos bancos de tecidos em funcionamento no Brasil
8º Relatório de Dados de Produção de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário	Apresentar o panorama de distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentários instalados no país, expor os dados de produção e divulgar os indicadores de qualidade dos bancos
2º Relatório de importação de sêmen e oócitos para uso em reprodução humana assistida	Discutir dados relativos à importação de sêmen e oócitos no ano 2017 no Brasil, tais como: a procedência das amostras, o destino das amostras por região demográfica e por unidade federada do país, as principais características fenotípicas dos doadores de sêmen e das doadoras de oócitos, e o perfil dos solicitantes das amostras

## CONTROLE SANITÁRIO DE IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS PARA FINS TERAPÊUTICOS

Foram emitidos 190 pareceres técnicos de anuência para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de reprodução humana assistida e células progenitoras hematopoéticas (CPH) para fins de transplante de medula óssea não aparentado. Ao todo foram importadas 1.378 amostras para fins terapêuticos. Houve três processos indeferidos por falta de comprovação de qualidade do produto a ser importado (oócitos).

	<b>PRODUTOS IMPORTADOS EM 2018</b>	<b>112</b> CPH	<b>1.079</b> SÊMEN	<b>181</b> OÓCITOS	<b>6</b> EMBRIÕES	<b>1.378</b> TOTAL
	Meta atingida: 100% das solicitações de autorização/anuência de importações de células foram avaliadas e respondidas ao usuário em até 5 dias úteis.					



## REGULAÇÃO DO USO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS

Em parceria com o Hospital Sírio-Libanês, a Anvisa promoveu, em agosto, o seminário internacional sobre o uso e a regulação de plasma rico em plaquetas (PRP), no auditório da sua sede, em Brasília. O encontro contou com a participação de representantes da Agência Reguladora de Medicamentos da Espanha, da Anvisa, de pesquisadores e de técnicos de vigilâncias sanitárias do Brasil.

De acordo com especialistas, se comparado ao sangue considerado normal, o PRP contém uma concentração de fatores que pode influenciar na cicatrização de tendões, ligamentos, músculos, cartilagem e osso de 3 a 5 vezes maior.

O seminário servirá de base para a definição de uma proposta de instrumento regulatório sobre o uso do tratamento feito pelo PRP.

## EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA

Para o enfrentamento das emergências de saúde pública, a Agência participou de treinamentos e exercícios simulados, incluindo de acidente nuclear e de capacidade básica dos pontos de entrada do país. Além disso, desenvolveu um Plano de Gerenciamento e Planos de Contingência.

O ano de 2018 foi marcado por incidentes graves e potenciais emergências de saúde pública, em particular o desabastecimento de medicamentos e insumos, durante a paralisação dos caminhoneiros, e o surto de sarampo nos estados do Norte do Brasil.

Para aprimorar a gestão da escassez e indisponibilidade de produtos, a Anvisa definiu os cenários de colaboração no setor saúde e tem organizado abordagens específicas para priorizar a disponibilidade. Um grupo de trabalho foi instituído para desenvolver soluções em casos de desastres que possam afetar as instalações estratégicas brasileiras, as quais foram georreferenciadas.

Em 2018, a Anvisa conduziu o primeiro exercício simulado internacional com as agências reguladoras de medicamentos que compõem a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA*). A iniciativa, que contou com representantes de 14 agências, resultou na definição de cenários específicos, instrumentos e procedimentos de atuação coordenada entre as agências em nível internacional. No encontro foram testados os mecanismos de comunicação propostos no *Framework for the Involvement for the Regulatory Authorities in Public Health Crisis*, coordenado pela Anvisa.

Além disso, a Anvisa realizou visitas técnicas em autoridades regulatórias parceiras, como Canadá e Estados Unidos, para o intercâmbio de conhecimentos sobre emergência de saúde pública.



<http://portal.anvisa.gov.br/vigilancia-sanitaria-no-brasil>

## A Anvisa

- ✓ Participou de 50 reuniões que trataram das emergências de saúde pública do Comitê de Monitoramento de Eventos (CME) do Ministério da Saúde.
- ✓ Compõe comitês técnico-científicos de vigilância e resposta às emergências e do treinamento em epidemiologia de campo fundamental.
- ✓ Colaborou na avaliação das capacidades de alerta e resposta às emergências de saúde pública da OMS, perante o Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional.
- ✓ Participou da reunião para a elaboração do Plano Nacional de Emergência Nuclear.
- ✓ Participou dos dois exercícios simulados sobre o Plano Nacional de Emergência Nuclear, coordenados pelo Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Entre os diversos desafios regulatórios para as emergências de saúde pública, melhorar a comunicação, aumentar a segurança jurídica para as ações e estabelecer processos tecnológicos inovadores são estratégias fundamentais para a resposta oportuna aos incidentes e emergências de saúde pública.



### PREPARAÇÃO E RESPOSTA ÀS EMERGÊNCIAS DE INUNDAÇÕES

Em parceria com o Ministério da Saúde, a Anvisa promoveu, em janeiro, a primeira Oficina de Preparação e Resposta do Serviço Nacional de Vigilância Sanitária às Emergências de Saúde com Foco em Inundações. O evento, realizado em Brasília, contou com a presença de servidores de Alagoas, do Amazonas, da Bahia e de Santa Catarina, além de pessoal lotado na sede. Foi o primeiro encontro presencial do grupo, que já vinha participando de reuniões virtuais desde o fim de 2017.

A Oficina teve como foco a elaboração de um documento técnico para auxiliar a atuação das vigilâncias sanitárias em situações de inundação. Foram formados dois grupos de trabalho, considerando os objetivos propostos e os temas abordados pelo material de referência.



### CAPACITAÇÃO EM EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA

Como parte da estratégia de fortalecer a preparação e a resposta às emergências de saúde pública, um grupo de servidores da Anvisa participou do Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do Sistema Único de Saúde – Nível Fundamental, o EpiSUS Fundamental.

O EpiSUS Fundamental tem o objetivo de fortalecer o SNVS por meio da formação de profissionais, visando melhorar a capacidade de detecção, coleta de dados, monitoramento, análise e resposta aos problemas de saúde pública.



<http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento>

# MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O monitoramento da qualidade e segurança dos produtos sob vigilância sanitária é uma das atribuições regimentais da Anvisa, que se destaca em importância pela interface direta que tem com a sociedade. A vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas no pós-uso, ou pós-comercialização, tem como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relativos ao uso, visando desencadear as medidas para que o risco seja eliminado ou minimizado.

Os eventos adversos são entendidos como reações nocivas à saúde, que ocorrem sob condições normais de uso, abuso ou mau uso e que podem levar ao surgimento de sintomas de severidade variada.

Já as queixas técnicas são notificações de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa em aspectos técnicos ou legais, capaz de causar ou não dano à saúde individual e coletiva.

As suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas são acompanhadas e investigadas juntamente com as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital. A conclusão dessas investigações pode resultar em diversas decisões como a retirada do produto do mercado, a restrição de uso e de comercialização, entre outras intervenções.

## O MONITORAMENTO ABRANGE OITO ÁREAS DE ATUAÇÃO

- FARMACOVIGILÂNCIA
- COSMETOVIGILÂNCIA
- VIGILÂNCIA DE SANEANTES
- HEMOVIGILÂNCIA
- NUTRIVIGILÂNCIA
- VIGILÂNCIA DE PRODUTOS CONTROLADOS
- BIOVIGILÂNCIA
- TECNOVIGILÂNCIA

## FARMACOVIGILÂNCIA

A análise das notificações de eventos adversos relacionados com o uso de medicamentos e de vacinas e sua avaliação de causalidade, gravidade e previsibilidade é feita com base nas recomendações da OMS. As notificações graves ou que envolvam óbito têm sua análise iniciada em cinco dias.

O infográfico mostra o número de notificações de eventos adversos de medicamentos e vacinas em 2018. O passivo de medicamentos foi de apenas 30 notificações, enquanto o de vacinas foi zerado. Todas as análises das notificações relatando óbito tiveram início dentro do prazo.

 <b>Nº DE NOTIFICAÇÕES ANALISADAS PARA MEDICAMENTOS (2018)</b>	<b>11.810</b> EVENTOS ADVERSOS	<b>359</b> INEFETIVIDADE	<b>1.616</b> ERROS DE MEDICAÇÃO	<b>30</b> PASSIVO
 <b>Nº DE NOTIFICAÇÕES ANALISADAS PARA VACINAS (2018)</b>	<b>202</b> ENTRADAS	<b>202</b> ANALISADAS / EM ANÁLISE	<b>0</b> PASSIVO	
 <b>Nº DE NOTIFICAÇÕES DE ÓBITO RECEBIDAS (2018)</b>	<b>145</b> ENTRADAS	<b>145</b> INÍCIO DAS ANÁLISES NO PRAZO		

Fonte: NOTIVISA, 14/02/2019.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Implantar o sistema VigiMed para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos e vacinas, em substituição ao sistema atualmente em operação.
- Alcançar a expectativa de que todas as notificações do VigiMed no Brasil venham a ser cadastradas automaticamente no banco de dados nacional para depois serem enviadas ao banco mundial da OMS, respeitando as determinações da Lei nº 13.709/2018.

## BIOVIGILÂNCIA

Define-se Biovigilância como o conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos, e, assim, de prevenir sua ocorrência ou recorrência.

O infográfico abaixo demonstra a frequência absoluta das notificações de Biovigilância quanto à natureza da célula, do tecido e órgão e à gravidade do dano, no ano de 2018.



Fonte: Banco de dados Anvisa, Jan/2019.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Implantação do Sistema de Informação e sua integração aos demais macroprocessos de vigilância.
- Sensibilização de todos os entes atuantes na Biovigilância.
- Pactuação das ações de Biovigilância no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Comissão Intergestores Bipartite (CIB).
- Capacitação do SNVS para as ações de Biovigilância.
- articulação com o setor regulado e sociedade civil organizada.
- Publicação de materiais técnicos de Biovigilância.

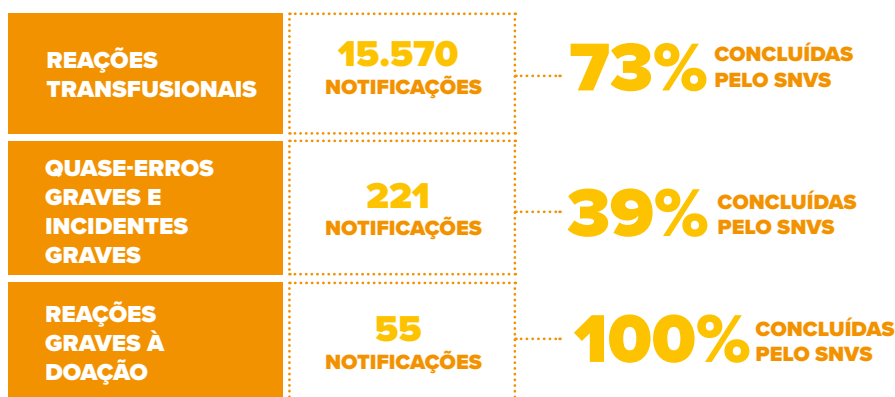
## HEMOVIGILÂNCIA

A Hemovigilância é o conjunto de procedimentos que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, e, consequentemente, prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

### EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE A SEREM NOTIFICADOS AO SNVS:

- A) REAÇÕES ADVERSAS GRAVES À DOAÇÃO DE SANGUE/HEMOCOMPONENTES;**
- B) REAÇÕES ADVERSAS À TRANSFUSÃO (REAÇÕES TRANSFUSIONAIS), INDEPENDENTEMENTE DA GRAVIDADE;**
- C) INCIDENTES GRAVES;**
- D) QUASE-ERROS GRAVES.**

No período de janeiro a dezembro de 2018 o SNVS notificou 16.500 reações transfusionais, das quais 930 foram notificações retificadoras, totalizando 15.570 reações. Desse total, 11.399 (73%) tiveram suas análises concluídas até 17/01/2019.



**Fonte:** Exportação específica via NOTIVISA para reações transfusionais, exportação via Data Warehouse para estimativa de quase-erros e incidentes; exportação via FormSUS para reações à doação. Dados extraídos em janeiro de 2019

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Sensibilização de instituições de saúde e cidadãos sobre a importância da notificação de eventos adversos.
- Atualização e melhoria do NOTIVISA e do formulário FormSUS.
- Aumento da pactuação de ações de Hemovigilância entre os entes do SNVS.
- Publicação de materiais técnicos.
- Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS.
- Fortalecimento do Sistema Nacional de Hemovigilância.

## COSMETOVIGILÂNCIA

A Cosmetovigilância é o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis atribuídos à utilização de produtos cosméticos após sua introdução no mercado, contemplando a captação adequada das queixas, a análise técnica dos casos e recomendações técnicas.

No período de janeiro a dezembro de 2018 foram recebidas 61 notificações de eventos adversos envolvendo diversas categorias de produtos cosméticos listados na figura abaixo.

Observa-se, pela figura, que a categoria de produtos capilares (fixador capilar, condicionador, máscara capilar e xampu) é a que mais recebe relatos. Isso se dá em razão da desvirtuação da finalidade desses produtos para o alisamento capilar (escova progressiva) por meio da adição irregular de formol, pelo próprio fabricante e pelos salões de beleza.

Além das oito reações adversas registradas no Notivisa, houve 20 queixas técnicas sobre produtos capilares notificados com suspeita de conter formaldeído em concentrações acima do permitido legalmente. Registrou-se um óbito por complicações decorrentes de um procedimento de escova progressiva com produto capilar com suspeita de concentrações de formaldeído acima do permitido.

### REAÇÕES ADVERSAS DE COSMETOVIGILÂNCIA EM 2018



**ABSORVENTE INTERNO: 1**  
**ALISANTE CAPILAR: 5**  
**ANTISSÉPTICO: 1**  
**DENTIFRÍCIO: 2**  
**DEPILATÓRIO QUÍMICO: 2**  
**DESCOLORANTE: 1**  
**DESODORANTE**  
**ANTITRANSPIRANTE: 6**  
**ESCOVA DENTAL: 1**  
**ESMALTE: 1**  
**FRALDA: 4**

**MAQUIAGEM: 1**  
**PRODUTO CAPILAR: 11**  
**PRODUTO CLAREADOR DE PELE: 3**  
**PRODUTO HIDRATANTE: 2**  
**PRODUTO PARA ASSADURAS: 1**  
**PRODUTO PARA RUGAS: 3**  
**PROTETOR SOLAR: 5**  
**REPELENTE: 1**  
**SABONETE CORPORAL: 4**  
**SABONETE ÍNTIMO: 5**  
**TINTURA CAPILAR: 1**

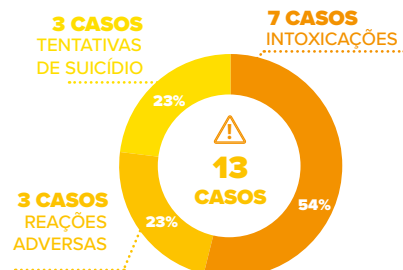
Fonte: Sistema NOTIVISA, extração feita em jan/2019.

## VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SANEANTES

No ano de 2018, foram inseridos 13 relatos de reação adversa por produtos saneantes. O baixo volume se deve ao fato de que a maior parte desses relatos precisam de atendimento de emergência, pois trata-se de casos de intoxicação, suicídio ou envenenamento, sendo enviados diretamente para os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIAT). Esses centros funcionam em hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de saúde e fundações de 19 unidades federadas.

Na representação gráfica ao lado, verifica-se que apenas 23% dos casos recebidos pelo Notivisa são de eventos adversos por uso adequado do produto saneante, ou seja, 3 das 13 notificações, estando as demais ligadas a intoxicações e tentativas de suicídio (10 notificações).

### RELATOS DE REAÇÕES ADVERSAS



## NUTRIVIGILÂNCIA

Em relação a alimentos, a Anvisa recebeu 78 notificações de eventos adversos e queixas técnicas, em 2018, como mostra o infográfico. A maioria das notificações é realizada por cidadãos (65%).



Fonte: Banco de dados da Anvisa, Jan/2019.

### PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

No ano de 2018, foi priorizado o monitoramento dos programas que fazem parte das Políticas Nacionais de Saúde, como o Plano de Redução de Sódio em Alimentos Processados e Ultraprocessados e o Programa Nacional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (Pró-Iodo). Além destes, foi considerado prioritário o monitoramento de amostras de café torrado e moído com a realização de ensaios para análise de rotulagem, pesquisa de matérias estranhas e ocratoxina A. Foi previsto, também, o monitoramento da presença de contaminantes orgânicos em amostras de alimentos, como feijão e arroz, e a presença de micotoxinas em farinha de milho, fubá, canjiquinha, amendoim, especiarias, entre outros.

### PROGRAMA DE PREVENÇÃO DOS DISTÚRBIOS POR DEFICIÊNCIA DE IODO – PRÓ-IODO

Para o ano de 2018, foram analisadas 933 amostras de sal coletadas no comércio, com resultado satisfatório em 89% (826) das amostras, ou seja, o teor de iodo encontra-se entre 15 e 45mg para cada quilo do produto.

### PROGRAMA DE MONITORAMENTO DO TERMO DE COMPROMISSO DE REDUÇÃO DE SÓDIO

Este Programa nasceu da pactuação entre o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria da Alimentação (ABIA) para redução do sódio em alimentos ultraprocessados devido à contribuição do consumo excessivo desse nutriente para o desenvolvimento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT). É importante ressaltar que, conforme pactuação realizada, a Anvisa é responsável por coordenar a análise laboratorial dos produtos acordados e repassar tais informações para o Ministério da Saúde. Este, por sua vez, é responsável por notificar, por meio de ofício, as empresas que apresentarem resultados insatisfatórios, visto que o Termo de compromisso de Redução de Sódio em Alimentos Processados é um acordo voluntário e não apresenta caráter punitivo.

Até o mês de dezembro, foram coletados produtos das 9 categorias de alimentos pactuadas para o monitoramento no exercício de 2018: bisnaguinha, pão de forma, empanado, hambúrguer, linguiça, mortadela, presuntaria, sopas e salsichas.

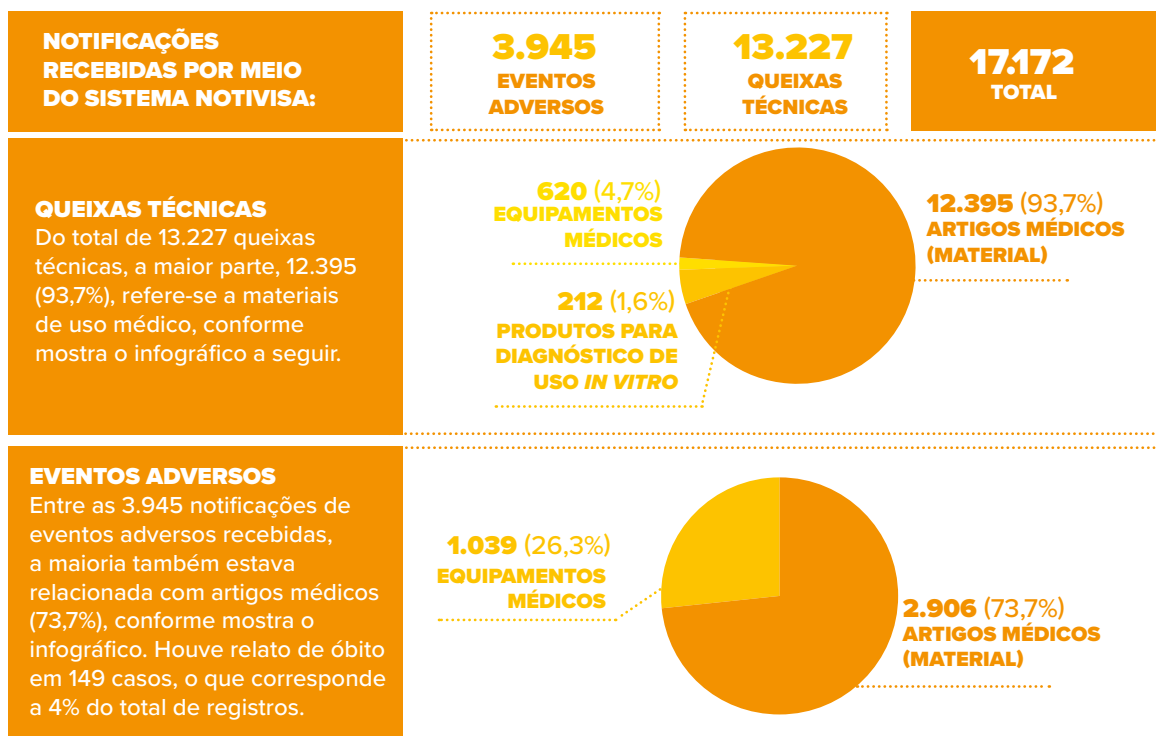
## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Estabelecer estratégia para esclarecer aos potenciais notificadores sobre a descentralização das ações de vigilância sanitária de alimentos.
- Capacitar os potenciais notificadores quanto ao correto preenchimento do formulário.
- Estreitar relações com as áreas responsáveis por atuar em alimentos nas vigilâncias sanitárias locais.



## TECNOVIGILÂNCIA

Dentre as atividades desempenhadas pela Tecnovigilância destacam-se o acompanhamento sistemático das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de equipamentos médicos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde por meio do sistema de informação NOTIVISA, bem como de notificações de ação de campo. O infográfico a seguir apresenta o número total de notificações.



Fonte: Banco de dados do NOTIVISA exportado pelo DW. Dados sujeitos à revisão e atualizados em jan/2019.

## AÇÕES DE CAMPO

As Ações de Campo são realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produtos para a saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso por uso de produtos já comercializados. Ao longo do ano foram recebidos 892 relatórios de Ações de Campo, que podem ser relatórios iniciais, de monitoramento e de conclusão. Os do tipo iniciais são avaliados e divulgados no portal da Anvisa na forma de Alertas Sanitários de Tecnovigilância. Em 2018, houve a divulgação de 309 alertas desse tipo. Eles podem ser consultados pelo link: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Implementar o uso do sistema de Registro Nacional de Implantes (RNI), desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos, para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano.
- Com base no RNI, constituir um cadastro de pacientes submetidos a tais procedimentos com dados dos produtos implantados, do profissional e do serviço de saúde onde foram realizados, entre outras informações.
- Esses dados serão úteis para aprimorar a regulação dos produtos implantáveis, bem como indicar as melhores condutas terapêuticas e uso de materiais mais adequados.

## PRODUTOS CONTROLADOS

A Anvisa executa atividades e controles estabelecidos por meio de tratados internacionais e de legislações brasileiras, com o intuito de garantir a disponibilidade de entorpecentes, substâncias psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial à população, para os usos médico, científico e comercial, além de prevenir o seu desvio ou uso abusivo. Essas atividades contribuem também para que o Brasil possa cumprir com seus compromissos perante a Convenção Única de Entorpecentes, de 1961, a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas e a Convenção de 1988 Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes.

## COMÉRCIO INTERNACIONAL E NACIONAL

### Autorizações e certificados concedidos

A Anvisa realiza diversas ações para a racionalização da oferta de entorpecentes, substâncias psicotrópicas e precursoras, atuando no controle do fluxo nacional e internacional desses produtos.

Nº DE PROCESSOS (PRODUTOS CONTROLADOS)		
Tipo / ano	2017	2018
Licenciamento de importação	7.017	5.303
Comércio internacional	2.143	2.055
Canabidiol	2.179	3.610

### Autorizações de importação e de exportação

Os pedidos de Autorização de Importação (AI) e de Autorização de Exportação (AEX) são solicitados eletronicamente por importadores e exportadores por meio do Sistema NDS (*National Drug Control System*) desde 2016. A tabela mostra o aumento ocorrido no número de autorizações analisadas em 2018 em relação a 2017.

O Sistema NDS foi atualizado, em 2018, com a migração para a versão 7.0. Isso trouxe consideráveis melhorias para os usuários internos da Agência. Também foram realizados alguns ajustes para os usuários externos.

Ainda em 2018, foi assinada a renovação do acordo com o *United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC/ONU)*, destinado à manutenção e atualização por um período de cinco anos.

AUTORIZAÇÕES DE IMPORTAÇÃO E DE EXPORTAÇÃO ANALISADAS		
Tipo / ano	2017	2018
AI	674	793
AEx	425	744

AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL (AMC)	
2017	239
2018	78

### Canabidiol

Foi verificado um crescimento acentuado do número de pedidos de produtos à base de Canabidiol, em 2018, alcançando mais de 300 solicitações em poucos meses. A inclusão desse processo de trabalho no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), a partir de janeiro, permitiu maior celeridade e melhor qualidade na sua execução, bem como uma melhor rastreabilidade. Concomitantemente, está sendo realizada a digitalização progressiva dos processos de solicitação recebidos até 2017, com conclusão prevista para 2019.

Houve ainda melhorias nas informações disponibilizadas aos pacientes: remodelação da página sobre a importação de produtos à base de Canabidiol no Portal da Anvisa, novo treinamento da Central de Atendimento, e a migração por completo do atendimento de demandas para o Fale Conosco.

A tabela mostra o crescimento do número de solicitações de importação e autorização de produtos à base de Canabidiol concedidas a pacientes entre 2017 e 2018.

Nº DE SOLICITAÇÕES DE CANABIDIOL	
2017	2.179
2018	3.610

## CLASSIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS

A atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (lista das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial) é realizada periodicamente. A Anvisa, com o apoio do Grupo de Trabalho (GT) para Classificação de Substâncias Controladas, tomou medidas importantes por meio do monitoramento das tendências de uso e abuso de substâncias no Brasil e no mundo, especialmente em relação às Novas Substâncias Psicoativas (NSP).

Em 2017 e 2018, as listas foram atualizadas dez vezes, com a inclusão nominal das substâncias citadas no quadro abaixo. Essa dinâmica é considerada altamente efetiva, uma vez que, na maioria dos países, o tempo médio de inclusão de uma NSP em listas de controle pode chegar a dois anos.

Outro importante avanço do GT foi a adoção do sistema de classificação genérica em complemento ao sistema de listagem nominal. A medida inovadora, já aplicada para o grupo das catinonas sintéticas, torna mais eficiente o combate ao tráfico de drogas.

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS NOMINALMENTE NO PERÍODO 2017-2018.	
Classe	Substâncias
<b>Canabinoides sintéticos</b>	5F-ADB, 5F-PB-22, AB-CHMINACA, AB-PINACA
<b>Catinonas sintéticas</b>	4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, 3-MMC, ALFA-EAPP, 4-MEAPP, DIMETILONA, PENTILONA, N-ETILPENTILONA
<b>Feniletilaminas</b>	30C-NBOME, 25I-NBF, 25B-NBOH, 25C-NBOH, 25E-NBOH, 25H-NBOH
<b>Opioides</b>	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL, ACROLOILFENTANIL, OCFENTANIL, TETRAHIDROFURANILFENTANIL, FURANILFENTANIL, CARFENTANIL, BUTIRFENTANIL
<b>Triptaminas</b>	4-HO-MIPT
<b>Derivados da feniclidina</b>	3-MEO-PCP
<b>Precursores</b>	ANPP e NPP
<b>Outras substâncias</b>	U-47700 e DMBA

Fonte: Banco de dados interno, extração feita em fevereiro/2019.

## CONTROLE DE RECEITUÁRIOS

Foi publicada Iniciativa Regulatória dos critérios e procedimentos para distribuição informatizada da numeração dos Receituários de Controle Especial, os quais serão válidos em todo o território nacional. Assim, medicamentos sujeitos a controle especial poderão ser adquiridos em qualquer lugar do país, ainda que o receituário tenha sido emitido em um estado específico, mantidos os controles que visam assegurar seu desvio.

## TALIDOMIDA

A talidomida é um medicamento que, por apresentar efeitos teratogênicos comprovados, tem sua utilização no Brasil condicionada à adoção de controles especiais. A Anvisa tem investido em ações de treinamento e fortalecimento da gestão do controle nos estados e municípios, em parceria com o Ministério da Saúde.

Em 2018, foram realizados três seminários regionais sobre o controle dessa substância no âmbito das regras dispostas na RDC nº 11/2011, com ênfase nas estratégias adotadas para promover o uso racional desse medicamento e a maior segurança dos pacientes.

Outra medida foi a aprovação da Iniciativa Regulatória para a revisão da RDC nº 11/2011. Na oportunidade, os atores envolvidos poderão contribuir para o aprimoramento desse instrumento regulatório.

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Publicar a CP e a nova RDC relacionada com a Portaria nº 344/1998 e conduzir a revisão da RDC nº 11/2011.
- Coordenar o desenvolvimento e a implementação de sistema para informatização do gerenciamento da distribuição de numerações e talonários de receituários de produtos controlados.
- Dar continuidade ao processo de padronização e capacitação do SNVS em relação às novas normas publicadas e sistemas implantados, com o objetivo de fortalecer e qualificar a fiscalização e a investigação de desvios de produtos controlados.
- Fortalecer o monitoramento do fluxo de produtos controlados, identificando, intervindo e comunicando as situações de maior risco, por meio da publicação periódica de boletins e a realização de ações de fiscalização.
- Aprimorar o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) a fim de minimizar suas falhas e viabilizar a obtenção de dados analíticos.
- Coordenar o desenvolvimento e a implementação de sistema de peticionamento para pedido de autorização de uso de talidomida e de importação excepcional de produtos à base de *Cannabis*.

## CAPACITAÇÕES

- Cursos de Gestão de Segurança do Paciente e Gestão de Riscos para Lideranças em Saúde, em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein. Foram criadas 3 turmas e capacitados 136 profissionais de saúde.
- Curso de Ferramentas para Investigação e Análise de Eventos e Riscos em Saúde, em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein. Foram criadas 3 turmas e capacitados 140 profissionais de saúde.
- Promoção do 16º Encontro Nacional da Rede Sentinela – Vivenciando a Inovação para Segurança do Paciente, em parceria com o Hospital Sírio-Libanês, de 7 a 9 de agosto, em São Paulo, com a presença de 350 participantes.
- Curso de Qualidade e Segurança em Saúde, com Simulação Realística, em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein. Foram criadas 5 turmas e capacitados 233 profissionais de saúde.

# TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

As ações da Anvisa no segmento de Tecnologia em Serviços de Saúde estão estruturadas em três áreas:

## 1 REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

## 2 VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

## 3 SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE



<http://portal.anvisa.gov.br/servicos-de-saude>

## REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Essa área é responsável, entre outras funções, por coordenar as atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, visando controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e organização dos processos de trabalho. Além disso, promove estratégias para as boas práticas em serviços de saúde e tem a incumbência de elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos sobre os serviços de saúde, em consonância com as boas práticas regulatórias.

Dentre as ações realizadas em 2018 na área destacam-se:

- Regulamentação de serviços de saúde;
- Acompanhamento e revisão do estoque regulatório;
- Recepção, avaliação e tratamento das denúncias e demais demandas;
- Interlocução com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, para encaminhamento de denúncias, dúvidas técnicas e capacitações;
- Elaboração de notas técnicas e outros documentos para resposta aos demandantes internos e externos;
- Registro e acompanhamento do Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER);
- Participação em comissões e grupos de trabalho;
- Acompanhamento de parcerias e compromissos;
- Realização do Webinar Anvisa com os temas: Resíduos de Serviços de Saúde (RDC nº 222/2018) e Serviços de Vacinação (RDC nº 197/2007);
- Participação em capacitações, seminários e congressos.

## VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

Nessa área, a Anvisa desenvolveu, em 2018, uma série de ações visando à segurança do paciente, incluindo ações de prevenção e controle de infecções relacionadas com assistência à saúde (IRAS), resistência microbiana (RM) e eventos adversos não infecciosos. Além disso, a Agência coletou mensalmente e analisou os dados de IRAS e RM, por meio do formulário eletrônico FormSus, e também recebeu as notificações de eventos adversos, por meio do NOTIVISA.

A área, como a coordenadora do Plano Nacional de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde e do

Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS 2016/2020), desenvolveu uma série de ações para o alcance das metas deste Programa.

Além disso, coordenou as ações de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviço, em parceria com os Núcleos Estaduais de Segurança do Paciente. A área publicou, ainda, materiais sobre o tema no endereço

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.

## SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Já na área de Serviços de Interesse para a Saúde um dos principais processos de trabalho executados foi o tratamento de denúncias recebidas por diferentes canais (Ouvidoria, ofícios, despachos de áreas internas da Agência, entre outros).

Para um adequado gerenciamento do risco sanitário é necessário a priorização de demandas de maior risco. O objetivo não é deixar de dar tratamento a algumas categorias de denúncias, mas sim conferir tratamentos distintos de acordo com seu potencial de causar danos.

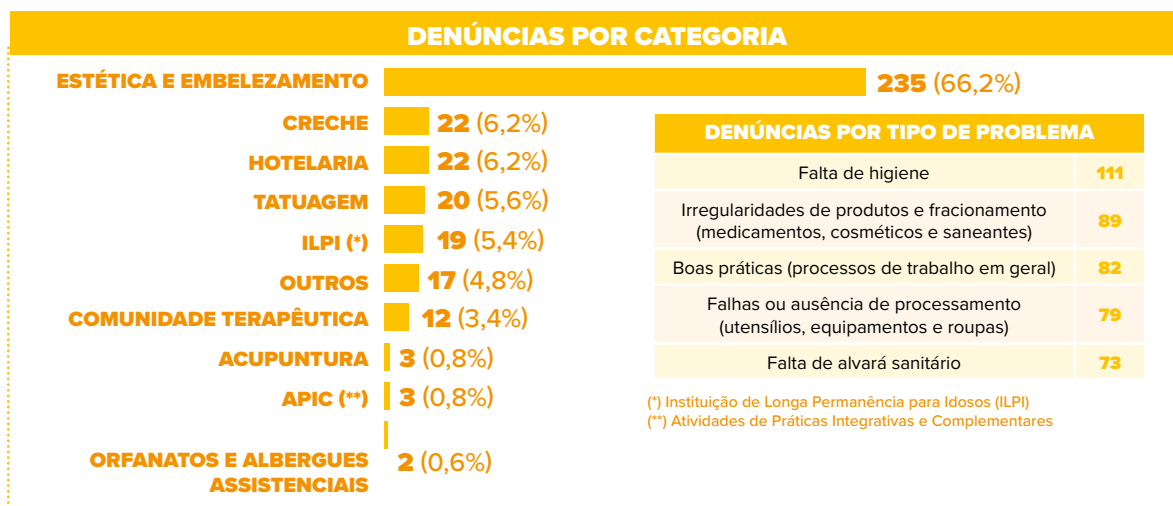
Cabe destacar que, cotidianamente, a vigilância sanitária de serviços de interesse para a saúde se

depara com um risco muito particular, traduzido como situações que têm possibilidade de gerar algum dano, sem ainda um desfecho. São situações que carecem de ocorrências pregressas e estão relacionadas com o conceito de risco potencial, que traz a noção de possibilidade e não de probabilidade (como acontece no risco clássico ou epidemiológico).

Nas estratégias de proteção à saúde, o elemento-chave no gerenciamento de riscos é o risco potencial, que mesmo não representando uma relação de causa e efeito definida, pode ser classificado e quantificado em diferentes níveis de aceitabilidade.

### ANÁLISE DOS DADOS DE DENÚNCIAS

Ao longo de 2018, houve 355 denúncias, número que corresponde a 30% das demandas acumuladas. O infográfico a seguir mostra as denúncias classificadas e agrupadas por categoria e por tipo de problema identificado.



## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Finalização dos regulamentos previstos na Agenda Regulatória 2017-2020: processamento, infraestrutura, radiodiagnóstico e laboratórios clínicos.
- Elaboração e publicação de documentos orientativos e realização de capacitações para auxiliar na implementação dos novos regulamentos aprovados.
- Maior integração e aproximação com as vigilâncias sanitárias para promover ações de inspeção e fiscalização com foco na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco.
- Capacitação continuada dos servidores da área e do SNVS em serviços de saúde.
- Melhoria das ações de monitoramento, incluindo a fiscalização e o impacto dos regulamentos.
- Desenvolvimento de um plano de participação social para a área, tendo em vista a complexidade dos agentes afetados de modo que haja maior celeridade no processo sem prejudicar a participação de todos.

# REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

## MONITORAMENTO

O processo de monitoramento do mercado de medicamentos é executado pela Anvisa com o fim de acompanhar o comportamento do mercado, observando, entre outros itens, os preços praticados por tipo de produto e margens de descontos nas vendas.

Também fazem parte da atividade o acompanhamento e a fiscalização quanto à correta aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), analisando denúncias encaminhadas pela União e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em desfavor de ofertantes ou fornecedores que tenham proposto ou praticado preços acima dos regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em processos licitatórios para compras públicas.

Caso sejam identificados indícios de irregularidades na prática de preços nas ações de monitoramento, é instaurado processo administrativo (PA) para apuração de infrações às normas reguladoras do mercado de medicamentos.



<http://portal.anvisa.gov.br/monitoramento-de-mercados>

### PROCESSO DE MONITORAMENTO E INFRAÇÃO

**241** DENÚNCIAS PMVG (CAP)/PF (\*) RECEBIDAS

**114** NOTAS TÉCNICAS COM INDÍCIOS DE INFRAÇÃO PMVG (CAP)/PF

**40** NOTAS TÉCNICAS SEM INDÍCIOS DE INFRAÇÃO PMVG (CAP)/PF



Obs.: A equipe de Monitoramento concluiu 63,9% das denúncias apresentadas no ano de 2018 (janeiro a novembro)

(\*) Preço Máximo de Venda ao Governo (Coeficiente de Adequação de Preços)/ Preço Fábrica

**DECISÕES SOBRE INFRAÇÕES (1ª INSTÂNCIA)**

**140** DECISÕES QUE SE TRANSFORMARAM EM SANÇÕES

**VALOR TOTAL DE SANÇÕES APLICADAS**  
**R\$ 25.835.319,43**

**AUTORIZAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO**

**31** NÚMERO DE PRODUTOS NOVOS, AQUELES COM MOLÉCULA NOVA NO PAÍS, APROVADOS PELA ANVISA, EM PRIMEIRA INSTÂNCIA.

## RESOLUÇÃO SOBRE INFRAÇÕES

Em 16/04/2018, foi publicada a Resolução CMED nº 2, que disciplina o PA para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

Além de trazer para o espectro de uma única resolução vários normativos, a Resolução nº 2/2018 contempla alguns avanços na regulação no que diz respeito à introdução de meios alternativos de resolução de demandas, envolvendo investigações preliminares e processos administrativos sancionatórios.

Dentre as medidas estabelecidas, destacam-se os institutos da Reparação Voluntária Eficaz e da Reparação Posterior.

### Reparação Voluntária Eficaz

Promove a adoção, pelo interessado, de medidas necessárias para a solução da demanda administrativa, resultando na reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados. O reconhecimento somente ocorre se o interessado adotou as medidas previstas até o recebimento da notificação de instauração do PA. Comprovada a reparação integral dos danos causados ao erário público, há o arquivamento do PA.

### Reparação Posterior

É feita quando o interessado adota as providências necessárias para a reparação do dano durante o curso do PA, em intervalo posterior ao recebimento da notificação de instauração do processo e anterior à decisão proferida em primeira instância administrativa. Nesse caso, a multa aplicada será equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator.

## ASPECTOS RELEVANTES

### Resolução sobre Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP)

- A CP nº 1 da CMED, de 11 de maio de 2018, discutiu minuta de resolução que disciplinará o monitoramento e a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico. Após o recebimento de contribuições e realização de ajustes na minuta inicial, o assunto encontra-se em fase de aprovação pelo Conselho de Ministros.
- O MIP, também chamado de medicamento de venda livre ou OTC (sigla em inglês para “over the counter”), é dispensado de receita expedida por profissional legalmente habilitado para prescrição.

### Lançamento do novo banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED)

- Os dados contidos no SAMMED, maior banco de dados oficial do setor farmacêutico brasileiro, são utilizados nas compras públicas pelo cidadão, pelos órgãos de controle nacionais, pela Receita Federal e por órgãos reguladores internacionais, entre outros.
- Com o objetivo de facilitar o acesso ao sistema pelo setor regulado e dar maior celeridade ao lançamento de informações no banco de dados, a Anvisa desenvolveu uma nova versão do SAMMED, que proporcionará um banco de preços com informações mais confiáveis, pois permitirá a inserção dos dados diretamente pelo agente regulado durante o peticionamento.



### **Estudo sobre as margens de comercialização de medicamentos**

- O Instituto de Pesquisa Aplicada (IPEA), em conjunto com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e a Anvisa, finalizou, em 2018, estudo com o objetivo de propor uma metodologia para regulação das margens de comercialização dos medicamentos, especificamente os medicamentos calculados com base em preços internacionais.
- A Anvisa elaborou proposta de minuta de resolução que será submetida à CP para ampliar o debate com o setor regulado, as sociedades civil e acadêmica, usuários de medicamentos e demais interessados.

### **Medicamentos inativados no Sistema SAMMED**

- O Comunicado SCMED nº 07, de 22 de junho de 2018, trouxe melhor regramento ao tema, divulgando as hipóteses de inativação de medicamentos na base do SAMMED.
- O prazo para inativação foi reduzido de cinco para quatro anos, e a lista de apresentações inativadas foi divulgada pelo Comunicado SCMED nº 09, de 22 de junho de 2018, resultando em 3.783 medicamentos inativos.
- Trata-se de importante ação de monitoramento com o objetivo de tornar o SAMMED o mais próximo da realidade em relação aos medicamentos efetivamente disponíveis no mercado.

### **Ciclo de audiências com o setor regulado**

- A Anvisa promoveu, ao longo do ano de 2018, cinco reuniões com o setor regulado sobre a revisão do aparato regulatório de medicamentos, visando promover maior transparência, maior previsibilidade e maior segurança. Nessas reuniões foram tratados os seguintes temas:
  - Precificação de ganhos terapêuticos e medicamentos biológicos não novos
  - Uso de países comparadores para definição de preços de medicamentos novos
  - Consolidação de jurisprudências
  - Inovação incremental
  - Padronização dos preços por unidade farmacotécnica de princípio ativo

## **DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS**

- **Consolidação da atualização da Resolução nº 2/2004.**
- **Publicação da resolução sobre MIP.**
- **Consulta pública e publicação de resolução sobre a margem de comercialização de medicamentos.**
- **Operacionalização do novo Banco SAMMED.**



<http://portal.anvisa.gov.br/portos-aeroportos-e-fronteiras>

# PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

A Anvisa exerce a inspeção e fiscalização sanitárias em PAF, o que abrange os meios de transporte, produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Também fazem parte das atribuições da Agência: fiscalizar o cumprimento de normas, proteger a saúde dos viajantes e adotar medidas de prevenção e controle de surtos, epidemias e outros agravos à saúde pública.

Para cumprimento dessas atribuições, além dos normativos vigentes, a Anvisa atende às diretrizes do Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005). A Agência conta com uma estrutura de coordenações e postos de vigilância sanitária localizados em diversos pontos de entrada do país.

## PRINCIPAIS NÚMEROS

Em 2018, considerando o ano anterior, observou-se uma redução de 9,7 % no número de inspeções realizadas em instalações, serviços e meios de transporte de interesse sanitário e em portos, aeroportos e fronteiras.

A redução deve-se à nova sistemática adotada para a programação de atividades, que passou a ser feita com base em critérios de risco que levam em consideração o histórico e o risco inerente do objeto.

OBJETOS	2017	2018
Embarcações	2.806	3.940
Serviços de alimentação	1.017	1.008
Água para consumo	400	203
Gerenciamento de resíduos sólidos	452	384
Aeronaves	3.627	1.859
Abastecimento de água para consumo humano	141	245
Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações	93	99
Climatização	247	241
Coleta e retirada de resíduos sólidos de embarcações	13	87
Esgotamento sanitário de meios de transporte	191	199
Limpeza e desinfecção	425	415
Vetores	533	410
Meios de transporte terrestre	138	13
Navios de cruzeiro	37	32
TOTAL	10.120	9.135

O índice de risco sanitário nos pontos de entrada do Brasil (portos, aeroportos e fronteiras), medido pelas ações de inspeções realizadas na infraestrutura, manteve-se estável em relação ao ano anterior, com valor apurado de 7,05 % em janeiro de 2019.

## SAÚDE DE VIAJANTES

Atualmente, existem 394 serviços credenciados para emissão do Certificado Internacional de Vacinação, assim distribuídos: 146 unidades localizadas na rede pública (estados e municípios), 190 em unidades privadas e 58 localizados em postos de vigilância sanitária de portos, aeroportos e passagens de fronteira.

Em 2018 foram emitidos 823.498 Certificados Internacionais de Vacinação e Profilaxia (CIVP) e registrados 390 eventos de Saúde Pública em áreas de portos, aeroportos e fronteiras.

## ASPECTOS RELEVANTES

### NOVAS DIRETRIZES NA UTILIZAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCO APLICADO AO PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Adotou-se a classificação dos pontos de atuação em alto e baixo risco por meio da OS nº 46/2018, considerando os critérios de volume de passageiros embarcados em aeroportos e, no caso dos portos, aqueles que emitem Certificado Sanitário de Embarcação (CSE) e com volume de emissão de Certificado de Livre Prática (CLP). Entre as inovações apresentadas, há a ação de equipes nacionais em quaisquer pontos de atuação, de modo que se assegurem os recursos humanos necessários para o exercício das inspeções e fiscalizações.

### SIMPLIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS PARA A IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A iniciativa inclui medidas como a publicação da RDC nº 208/2018 e a criação das Comissões Locais de Facilitação de Comércio (Colfac). A nova resolução revogou itens da RDC nº 81/2008, eliminando exigências documentais e contribuindo para redução de custos de armazenagem e tempo de liberação de cargas, sem perder o propósito da vigilância sanitária.

Já as Colfac foram criadas, em novembro, para facilitar e desburocratizar o comércio exterior brasileiro nas principais unidades alfandegárias do país, dando cumprimento às disposições do Acordo de Facilitação de Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

### ATUALIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS E DOS PROCEDIMENTOS PARA A RACIONALIZAÇÃO DO CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS IMPORTADOS

Quanto ao processo de análise de importação, várias medidas foram adotadas com objetivo de diminuir os prazos de análise e de harmonizar os procedimentos adotados.

Com a OS nº 47/2018 foi estabelecida nova sistemática de distribuição e análise dos processos de importação, visto que tais competências passaram a ser desempenhadas de forma centralizada. Conforme previsto na OS, a análise dos processos de importação é realizada por, aproximadamente, 50 servidores em regime de teletrabalho ou DCA, distribuídos em quatro postos: PAFPS (Produtos para Saúde), PAFME (Medicamentos), PAFAL (Alimentos) e PAFCO (Cosméticos, Saneantes e Outros).

A mudança implementada possibilitou maior harmonização de procedimentos entre as equipes, incluindo a criação de um ambiente virtual com a finalidade de troca de informações entre os servidores.


Outro elemento importante foi a adoção de critérios de priorização de análise dos processos de importação, definição de responsabilidades entre os atores e fluxo de comunicação para fins de inspeções físicas das cargas importadas.

## IMPLEMENTAÇÃO DA GESTÃO DE RISCO SANITÁRIO NOS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

A publicação da RDC nº 228/2018 permitiu a adoção de critérios para a gestão de risco dos processos de importação que, por sua vez, incluem a análise da classe e classificação de risco do produto; a finalidade da importação; as condições de armazenagem e transporte; além do histórico da empresa e do produto. Assim, foi possível orientar a análise das licenças de importação (LI) e estabelecer diferentes canais de entrada para as petições, incluindo o canal verde que prevê o deferimento simplificado

Atualmente, os processos de importação são distribuídos para análise em até três dias, e os prazos, que antes giravam, em média, em torno de 15 a 25 dias, estão por volta de cinco a 10 dias, em média.

A fila de análise de cada unidade, com os tempos estimados, pode ser consultada no painel de monitoramento, disponibilizado no site da Anvisa (<http://portalanalitico.anvisa.gov.br/importacao>).

EXPEDIENTES ANTES E APÓS A GESTÃO DE RISCO		
	ANTES (até 19/09/18)	APÓS (a partir de 20/09/18)
 PRODUTOS PARA A SAÚDE	7.515	4.444
 COSMÉTICOS/ SANEANTES/OUTROS	3.290	1.405
 ALIMENTOS	3.100	1.019
<b>TOTAL</b>	<b>13.905</b>	<b>6.868</b>

## AÇÕES DURANTE VIGÊNCIA DO SURTO DE SARAMPO

Em 2018, diante dos casos suspeitos e confirmados de sarampo em território nacional, foi publicada a OS nº 52/2018 sobre os procedimentos para o desenvolvimento de ações de vigilância epidemiológica e sanitária, na vigência de surto.

Destaca-se o papel da Anvisa na intensificação das ações na fronteira do Brasil com a Venezuela, entre os municípios de Pacaraima (RR) e Santa Helena de Uiarén (Bolívar), em conjunto com outros órgãos e entidades.

Naquela fronteira, a Anvisa vem trabalhando na disponibilização de recursos humanos para composição de força tarefa, contribuindo e apoiando nas medidas de orientação e controle de viajantes no que tange à intensificação das atividades de imunização da população venezuelana que solicita refúgio e residência temporária no Brasil.

## AMPLIAÇÃO DO QUANTITATIVO DE UNIDADES CREDENCIADAS COM FINS DE EMISSÃO DO CIVP

Com objetivo de ampliar o acesso dos viajantes ao CIVP, a Anvisa estabeleceu método de credenciamento de unidades emissoras para exercer a atividade de emissão do Certificado, conforme OS nº 48/2018.

## ADESÃO AO PORTAL DE SERVIÇOS DO GOVERNO FEDERAL

A Anvisa iniciou, em 2018, o processo para disponibilizar a emissão do CIVP no Portal de Serviços do Governo Federal, no qual são oferecidos serviços digitais de vários órgãos oficiais. A iniciativa vai agilizar a obtenção do documento, com o acesso à plataforma facilitado por meio de um único *login* do cidadão. Atualmente, o serviço encontra-se disponível aos servidores da Anvisa e brasileiros que estão fora do país.

## REALIZAÇÃO DE SIMULADO EM SAÚDE PÚBLICA

A Anvisa realizou, entre os dias 16 e 19/10, em Fortaleza (CE), o primeiro simulado de mesa de evento em saúde pública (ESP), com participação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e da Opas, destinado a equipes de pontos de entrada selecionados.

O evento escolhido foi um caso de vírus *Ebola*, de pessoa procedente de um país afetado. O objetivo foi avaliar a capacidade de resposta das equipes diante de um possível evento dessa natureza em pontos de entrada.

Também verificou aspectos como identificação das fragilidades locais em um ESP, avaliação e integração entre portos e aeroportos em um evento e avaliação das medidas de controle, entre outros tópicos específicos.

## AVALIAÇÃO DE CAPACIDADES BÁSICAS PARA INTERNACIONALIZAÇÃO DE AEROPORTOS

Em conjunto com outras instituições, a Anvisa participou, ao longo de 2018, de um trabalho de avaliação das capacidades básicas para internacionalização de aeroportos. O objetivo final é publicar uma lista única de aeroportos com *status* de internacional no Brasil para substituir as múltiplas listas existentes atualmente.

Essa iniciativa é resultado das discussões pela Comissão Nacional de Autoridades Aeroportuárias (Conaero), que é formada por representantes da Anvisa e de outros oito órgãos do Governo Federal. Trata-se de um fórum consultivo e deliberativo, que atua diretamente na gestão dos aeroportos, sob coordenação da Secretaria de Aviação Civil.

A Agência está participando com equipes formadas por servidores de PAF, que atuam em diferentes pontos de entrada. Em 2018 passaram por avaliação 19 aeroportos. Os aeroportos internacionais de São Paulo e do Rio de Janeiro já haviam sido analisados anteriormente.

## 8º ENCONTRO ANUAL DE NAVIOS DE CRUZEIROS

Em agosto foi realizado, em Recife (PE), o 8º Encontro Anual Interno de Navios de Cruzeiro. O evento teve como objetivo discutir as diretrizes para a atuação da Anvisa no controle sanitário das embarcações na temporada 2018-2019.

Além de discutir as normas do Programa Nacional de Vigilância em Saúde para Navios de Cruzeiro, os participantes trabalharam na revisão do Guia Sanitário de Navios de Cruzeiro e na atualização do roteiro de inspeção.

Durante o encontro foram apresentados resultados dos eventos de saúde e das inspeções realizadas na última temporada. Os dados mostraram que circularam pela costa brasileira 37 navios, de 23 empresas diferentes, dos quais 34 tiveram inspeção. Desse total, 86% das embarcações obtiveram nota A para padrões de segurança em saúde, ou seja, estão em excelentes condições sanitárias.

Os resultados também foram apresentados aos representantes do setor, em outubro, durante o Encontro Anual da Temporada de Navios de Cruzeiro 2018. Após o evento, foi publicada uma nova versão do Guia.

# GESTÃO DA REGULAMENTAÇÃO

[http://portal.anvisa.gov.br/  
regulamentacao](http://portal.anvisa.gov.br/regulamentacao)



Vinculado ao macroprocesso Governança, o processo Gestão da Regulamentação abrange as ações de planejamento da ação regulatória com instrumentos de participação social, elaboração da agenda regulatória, análise do impacto regulatório e gestão do estoque regulatório.

A Gestão da Regulamentação está associada ao objetivo estratégico que visa aprimorar o marco

regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor. A proposta é manter o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social. Esse objetivo estratégico está relacionado com três metas e indicadores estratégicos, que se encontram listados no Capítulo 1.

## AGENDA REGULATÓRIA (AR)

*A Agenda Regulatória é um instrumento de planejamento da atuação sobre temas prioritários para um determinado período. O seu principal objetivo é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores responsáveis quanto para os cidadãos. O desenvolvimento dos temas da AR pode resultar em atos normativos (Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC, Instruções Normativas – IN, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas”, entre outros).*

*Em 2017 foi publicada a AR 2017-2020, a primeira a possuir período de vigência quadrienal e estrutura baseada no modelo PCDA (do inglês: PLAN - DO - CHECK - ACT ou Adjust), com foco no planejamento regulatório de cada tema a ser desenvolvido e com a previsão de atualizações anuais e extraordinárias em sua lista de temas, possibilitando maior flexibilidade ao processo.*



[http://portal.anvisa.gov.br/  
/2017-2020/temas](http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/temas)

### FICHAS DE PLANEJAMENTO

Um dos principais avanços dessa AR foi aprimorar o planejamento e dos acompanhamento dos temas, garantindo maior organização interna, previsibilidade e transparência dos processos de regulamentação em andamento na Anvisa.

Atualmente, é possível acompanhar os temas da AR 2017-2020 e os processos a eles relacionados por meio das Fichas de Planejamento e Acompanhamento, que são publicadas e atualizadas constantemente no portal.

### ATUALIZAÇÃO ANUAL 2018/2019

Durante o segundo semestre de 2018 foi realizada a primeira atualização anual da AR, que representa a inclusão, exclusão ou alteração de temas da lista já aprovada. A alteração não representa um novo processo de construção da AR, mas sim um procedimento de ajustes pontuais com o objetivo de redefinir prioridades e entendimentos. Dessa forma, a atualização anual delimita-se às seguintes ações:

(i) Entrada de novos assuntos prioritários identificados durante o ano.

(ii) Saída de temas encerrados ou que deixaram de ser prioritários.

(iii) Ajustes em nomes e reorganizações de temas.

## ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR EX ANTE)

A *Análise de Impacto Regulatório* é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. A AIR visa ao aprimoramento da gestão regulatória, contribuindo para a transparência do processo e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral, e tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e contribuir para que a atuação nesse campo seja efetiva, eficaz e eficiente<sup>1</sup>.

No momento, a Anvisa tem o desafio de sensibilizar suas unidades organizacionais sobre a importância da AIR para a melhoria da qualidade dos processos de regulação e, por conseguinte, da tomada de decisão.

(1) BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.



### Intercâmbio

A Anvisa organizou, em março, o seminário “Análise de Impacto Regulatório e o Processo de Qualificação da Tomada de Decisão nas Agências Reguladoras Brasileiras”. O evento contou com a participação de diretores de cinco agências reguladoras.



### Capacitação

Foram oferecidos aos servidores dois cursos de AIR, em 2018, com o objetivo de apresentar o referencial teórico do tema e aplicação prática das metodologias disponíveis.



### Transparência

Os Relatórios de Mapeamento de Impacto (REMI), produzidos desde 2012, passaram a ser disponibilizados no portal da Agência, a partir de setembro. A ideia é propiciar maior transparência aos processos de regulamentação e facilitar o acesso à informação.



### Acesso à informação

As novas análises de impacto serão disponibilizadas de forma contínua no portal, após sua finalização pela unidade organizacional responsável pelo processo de regulamentação. Estão resguardados os casos de informação sigilosa previstos na legislação.

## AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (ARR EX POST)

Processos recentes na Administração Pública, o Monitoramento e a Avaliação de Resultados Regulatórios (ARR) têm o propósito de observar se os objetivos regulatórios originalmente propostos foram alcançados. As primeiras iniciativas no âmbito da Anvisa vêm servindo de projetos-piloto para o seu desenvolvimento e aperfeiçoamento.

Um dos processos que compõem a ARR, na Agência, é a elaboração de indicadores de monitoramento dos seus atos normativos.



12

Foram editadas 12 normas com previsão de indicadores de monitoramento (excluídos os casos de dispensa de AIR)

% Esse número representa 41,4% do total de 29 normas publicadas entre os meses de janeiro e dezembro.



1

Foi conduzido um estudo-piloto, em 2018, referente à RDC nº 183/2017:

RDC nº  
183/2017

O resultado do primeiro plano de monitoramento e ARR, referente à RDC nº 183/2017, foi apresentado em novembro para a Dicol

RDC nº  
153/2017  
e  
RDC nº  
219/2018

Os planos de monitoramento e ARR das RDC nº 153/2017 e RDC nº 219/2018 encontram-se em fase de elaboração.

## GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

A gestão do estoque regulatório é um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando à melhoria da qualidade regulatória e, dessa forma, contribuindo para promoção e proteção da saúde da população. Esse processo, que vem avançando na Anvisa desde 2014, alcançou resultados significativos durante o ano de 2018.

### BIBLIOTECAS TEMÁTICAS DE NORMAS

Como forma de aprimoramento da organização dos atos normativos, foram criadas as Bibliotecas Temáticas de Normas. Esses documentos reúnem todas as normas editadas pela Agência em

determinado assunto de atuação e que são devidamente suborganizadas por temas, facilitando o acesso e a compreensão do estoque regulatório pelo público interno e externo.

Atualmente o estoque regulatório da Anvisa conta com 303 temas, organizados em dezessete Bibliotecas Temáticas de Normas.



## FERRAMENTA DE IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS NAS NORMAS

Em seu Planejamento Estratégico 2016/2019, a Anvisa assumiu o compromisso de implantar rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório até 2018. Uma das rotinas previstas foi o desenvolvimento de

uma ferramenta específica no portal da Agência para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados às normas que indicassem a necessidade de revisão.

No ano de 2018, foram recebidas 67 contribuições, sendo mais da metade delas referentes ao Estoque, o que mostra a efetividade dessa ferramenta. A figura abaixo explicita a quantidade de contribuições recebidas.

## 67 CONTRIBUIÇÕES

DE DEZ/2017 A NOV/2018



**31**  
(46,3%) **Problemas no estoque regulatório**



**5**  
(7,5%) **Dúvidas sobre o estoque regulatório**



**15**  
(22,4%) **Dúvidas que podem ser respondidas pelo portal (legislação, bibliotecas ou estoque regulatório)**



**16**  
(23,9%) **Reclamações/Dúvidas não relacionadas ao estoque/Desabafos**

## GUILHOTINA REGULATÓRIA

A Guilhotina Regulatória é um mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos. É uma das

estratégias adotadas pela Anvisa para gestão de seu estoque regulatório e o seu objetivo é que seja publicado um instrumento único revogando o conjunto de atos obsoletos identificados, economizando recursos e potencializando o impacto da ação. Atualmente, a iniciativa está na sua terceira fase.

## 3ª FASE DA GUILHOTINA REGULATÓRIA

Resultados:

**33**

O despacho promoveu a declaração de caducidade e a revogação tácita de 33 atos normativos caducos ou que alteravam normas já revogadas.

**167**

O objetivo da CP foi verificar se as 167 normas listadas estavam, de fato, obsoletas e identificar novos atos a serem incluídos na guilhotina.

**04/02/19**

A CP ficou aberta ao recebimento de contribuições até 04/02/2019.

**18%**

A expectativa é que 18% do estoque regulatório seja eliminado.

**Produto:**

Publicação do Despacho nº 287 e da CP nº 572, de 26/11/2018.

## PARTICIPAÇÃO NOS PROCESSOS DE REGULAÇÃO

A regulação tem como um dos pilares a participação dos agentes afetados no processo regulatório. O envolvimento dos agentes promove a transparência, confere legitimidade, incentiva o cumprimento do instrumento regulatório, amplia o empenho da sociedade e, assim, melhora a efetividade da norma.

Para qualificar o processo de construção de seus regulamentos, a Anvisa busca aprimorar seus mecanismos de escuta da sociedade, bem como ampliar e aperfeiçoar os métodos para prestação de contas, gerando assim maior participação do público interessado, com consequente melhoria das regras estabelecidas pela Agência.

## NÚMEROS DA PARTICIPAÇÃO

**44**

CP referentes à construção de instrumentos regulatórios foram realizadas entre janeiro e dezembro de 2018

**402**

participantes apresentaram subsídios para o aprimoramento das propostas em discussão

**165**

peessoas participaram de audiência pública sobre estudos de estabilidade de IFA

**1ª TPS**

Foi realizada a 1ª Tomada Pública de Subsídios (TPS) para coletar dados, informações ou evidências sobre o Relatório Preliminar de AIR da proposta de atuação regulatória sobre a Rotulagem Nutricional de Alimentos

**3.579**

peessoas participaram da 1ª TPS

**33.531**

contribuições foram apresentadas durante a 1ª TPS

**2**

consultas dirigidas para coletar dados e evidências para atuação regulatória

**7**

diálogos setoriais com encontros presenciais. O objetivo é validar de forma ágil as informações coletadas durante qualquer etapa do processo regulatório ou recolher demandas e cenários ainda não considerados

**9**

consultas para revisão de guias foram realizadas. A iniciativa evidenciou o esforço da Anvisa em adotar uma regulação mais flexível, utilizando instrumentos como os guias, cujas recomendações expressam o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos. Isso permite ao agente regulado a possibilidade de fazer abordagens alternativas, desde que atendidos os requisitos legais correspondentes

**5**

consultas regionais do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* foram realizadas. Mecanismos específicos para participação dos agentes afetados nas propostas de guias ou de perguntas e respostas, que estejam em discussão no âmbito do ICH, essas consultas regionais são realizadas pela Anvisa para manifestações dos interessados e posterior envio de contribuições aos respectivos grupos de discussão. Trata-se de um importante subsídio do Brasil para a coerência e convergência regulatória internacional nos temas de interesse da Agência.

## ESTUDOS ECONÔMICOS E INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA

### OBSERVATÓRIO DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

O Observatório de Regulação Sanitária, inaugurado em outubro de 2018, é um espaço virtual que visa fornecer dados e informações estruturadas e sistematizadas de interesse em regulação sanitária para subsidiar a tomada de decisão do corpo de gestores e técnicos da Anvisa. O Observatório já conta com dois painéis para usufruto interno pelos servidores da Agência.

O primeiro, denominado “Processos Regulatórios em Andamento”, apresenta informações em tempo real sobre os processos em desenvolvimento, constituindo assim uma fonte de grande valor para as áreas técnicas e diretorias verificarem, de modo rápido e sistemático, o andamento dos processos de atuação regulatória sob sua responsabilidade.

O segundo painel traz informações sobre a quantidade de estabelecimentos (públicos e privados) com registros no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) sujeitos à vigilância sanitária no país.

### ESTUDO-PILOTO DE MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

A Anvisa tem buscado, ao longo dos últimos anos, aprimorar e fortalecer a sua governança regulatória, trazendo mais transparência e eficiência na sua regulação, e, assim, produzindo ganhos significativos para a sociedade. O estudo-piloto de mensuração da carga administrativa da RDC nº

185/2006, que trata do monitoramento de preços de produtos para saúde, demonstra a preocupação da Agência com a redução da burocracia, no que tange aos seus regulamentos, com a produção de mais retorno e investimento empresarial, e com a geração de maior produtividade, emprego e crescimento econômico para o país.

O estudo foi baseado no método do Custo-Padrão, que é uma técnica de reconhecimento internacional utilizada para quantificar a carga administrativa de um regulamento para o setor produtivo.

## CARGA ADMINISTRATIVA

Entre 2014 e 2017, o setor produtivo encaminhou à Anvisa 651 relatórios de informações econômicas sobre produtos para saúde, produzindo um custo médio de quase R\$ 5 milhões (R\$ 4.879.329,63). A estimativa média anual da carga administrativa ficou em R\$ 1.219.832,41 para as empresas sujeitas à RDC nº 185/2006.

De acordo com projeções feitas com base nos resultados advindos do estudo-piloto, a Anvisa poderá produzir, por meio de uma única norma, uma redução de mais de R\$750 mil anuais na carga administrativa para o setor produtivo do país.



## PRODUTOS PARA SAÚDE – RDC Nº 185/2006

A sociedade brasileira conta, desde maio de 2018, com um painel de preços de produtos para saúde, que reúne informações sobre mais de 5 mil produtos-modelo. No painel são permitidas consultas por nome comercial, modelo do produto, número do registro, entre outras.

Além das informações básicas, estão disponíveis, ainda, o preço que se pretende praticar no

mercado nacional e os preços em outros países. Essas informações estão consolidadas em um painel interativo disponibilizado pela Anvisa no seu portal eletrônico (<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-de-precos>)

Com a aprovação da revisão da RDC nº 185/2006, em março de 2018, várias ações foram adotadas pela Anvisa, visando dar mais transparência e participação social. A iniciativa conta com uma página eletrônica exclusiva no portal da Agência, em que constam diversos documentos já elaborados.

## MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

### GUIA PARA MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

Em julho de 2018, a Anvisa lançou um guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária, com o objetivo de contribuir para mudança de cultura na elaboração de regulamentos sanitários, tendo como ho-

rizontes simplificações administrativa e legislativa e a redução ou até mesmo a eliminação da carga administrativa para o cidadão e setor produtivo. O guia já está implementado e serviu de suporte para o estudo-piloto de mensuração da carga administrativa da RDC nº 185/2006. O documento foi finalizado e publicado, podendo ser encontrado nos sítios eletrônicos da Anvisa e da Casa Civil da Presidência da República, em: (<http://portal.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/378661>).

### GUIA DE ANÁLISE DE IMPACTO

Outra importante medida adotada para fomentar a incorporação da AIR na Anvisa foi a elaboração do Guia de Análise de Impacto Regulatório.

Trata-se de um documento que expõe a base teórica para a elaboração da AIR e tem por objetivo a disseminação dos conhecimentos e o estímulo à sua aplicação nos processos de regulamentação da Agência.

### CARDÁPIO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Com o objetivo de formalizar e definir procedimentos claros e transparentes para os diferentes mecanismos de participação social utilizados pela Anvisa para a captação, validação ou discussão de informações no Processo Administrativo de Regulação, foi criado o Cardápio de Participação Social. Além de distinguir as características e os

momentos recomendados para cada mecanismo, trazendo clareza sobre as formas de escuta dos interessados na regulação da Agência, o instrumento serve também para dar transparência à sociedade sobre processo regulatório.



## CARDÁPIO DE INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

O Cardápio de Instrumentos Regulatórios é um instrumento gráfico elaborado para facilitar a visualização das alternativas que podem ser utilizadas para a atuação regulatória.



## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Promover melhoria na governança regulatória.
- Aprimorar o planejamento regulatório com foco na transparência e previsibilidade.
- Promover a incorporação efetiva das etapas da AIR.
- Promover a participação social desde as etapas iniciais do processo regulatório e aprimorar seus mecanismos e ferramentas.
- Estabelecer e implementar mecanismos para avaliação de conformidade e coerência regulatória.
- Monitorar os indicadores do processo de regulamentação.
- Adotar sistematicamente as opções previstas nos Cardápios de Participação Social e Instrumentos Regulatórios.
- Elaborar diretrizes e metodologia para a adoção sistemática da **ARR ex post**.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/EXTERNO-REGULA%C3%87%C3%83O+EM+N%C3%9AMEROS.PDF/b1ee44e-8d23-t4753-b7e4-7f2dd80f6081>



# COORDENAÇÃO DO SNVS

Vinculado ao macroprocesso Governança, o processo de coordenação do SNVS abrange a negociação e pactuação tripartite, capacitação, treinamento e gestão de competências, e ainda a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

O fortalecimento das ações de coordenação implica também a harmonização de ações entre os entes federados e a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

Esse objetivo é transversal, uma vez que se relaciona com outros objetivos estratégicos da Anvisa.

## RELAÇÃO ENTRE A COORDENAÇÃO DO SNVS E OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Fortalecer as ações de coordenação do SNVS;
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário;
- Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional;
- Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.

A Anvisa priorizou, no seu planejamento estratégico institucional para o período 2018/2020, o desenho de um modelo de atuação em vigilância sanitária para o SNVS, considerando as competências e atribuições dos entes que compõem o Sistema.

O modelo deve contemplar diretrizes para gestão do SNVS, qualificação da ação de vigilância sanitária com base no SGQ, bem como o estabelecimento de procedimentos e fluxos de pactuação e delegação de competências entre os entes federativos.

## QUALIFICAÇÃO DA AÇÃO DESCENTRALIZADA

A organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios foi regulamentada por meio da RDC nº 207, de 03/01/2018. A Resolução apresenta a implantação do SGQ como premissa para a execução das ações e como requisito estruturante para a organização do SNVS nas três esferas de governo. Os princípios e diretrizes da gestão da qualidade constituem ferramenta para aperfeiçoamento da gestão, contribuindo para maior eficiência, eficácia e efetividade das ações para a promoção e proteção à saúde com o propósito precípua de consolidar o SNVS no âmbito do SUS. Esquemáticamente as responsabilidades estão distribuídas conforme a ilustração:

<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO</b>	<b>União</b>
<b>LICENCIAMENTO</b>	<b>Estados, Distrito Federal e Municípios</b>
<b>REGISTRO</b>	<b>União</b>
<b>CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS</b>	<b>União:</b> em fabricantes de IFA, medicamentos e produtos para a saúde das classes de risco III e IV <b>Estados, Distrito Federal e Municípios:</b> em produtos para a saúde das classes de risco I e II
<b>FISCALIZAÇÃO</b>	<b>União, Estados, Distrito Federal e Municípios</b>
<b>INSPEÇÃO</b>	<b>União, Estados, Distrito Federal e Municípios</b>
<b>NORMATIZAÇÃO</b>	<b>União, podendo os Estados, o Distrito Federal e os Municípios normatizar em caráter suplementar</b>

A Anvisa financia a execução de ações de vigilância sanitária de estados, de municípios e do Distrito Federal. O total disponibilizado em 2018 foi de R\$ 265 milhões. Os valores foram destinados ao Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa), Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) e Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa). O quadro mostra a aplicação dos recursos.

<b>FINANCIAMENTO EM 2018</b>		
<b>Tipo de financiamento</b>	<b>Valor (em milhões)</b>	<b>Destinação</b>
<b>PF-Visa</b>	R\$ 232,47	Execução de ações pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal
<b>Finlacen-Visa</b>	R\$ 27,86	Execução de ações pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal
<b>PV-Visa</b>	R\$ 4,67	<ul style="list-style-type: none"> <li>Roraima e municípios afetados pelo aumento do fluxo migratório de estrangeiros</li> <li>Adoção de programas de monitoramento de SGQ e de boas práticas na fabricação de medicamentos, IFA e produtos para saúde</li> <li>Adoção de programas de avaliação de risco sanitário inerente às atividades de alto risco (RDC nº 207/2018).</li> </ul>

## CAPACITAÇÃO E DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL

A partir de 2016, a Anvisa iniciou a Programação Integrada para Formação e Aperfeiçoamento Profissional (Capacita-Visa), na qual as iniciativas de capacitação e desenvolvimento profissional ofertadas pelos entes do SNVS são divulgadas e disponibilizadas para os profissionais que atuam em vigilância sanitária.



Em 2018, foram ofertados 218 cursos para os profissionais do SNVS, com um crescimento de 159,52% em relação ao ano anterior, conforme mostra o infográfico. A elevação representa maior adesão das coordenações de vigilância sanitária à iniciativa. A estimativa é que mais de 9.000 profissionais foram capacitados nesses cursos.



## CAPACITA-VISA – RESULTADOS

- Parceria com a Escola Nacional de Administração Pública (Enap) para hospedagem dos cursos oferecidos pela Anvisa
- Oferta permanente do Curso de Introdução à Vigilância Sanitária na plataforma da Escola Virtual de Governo (EVG), administrada pela Enap. Foram formados 2.007 alunos em 2018
- Realização do webinar “Caminhos para a Gestão da Educação em Visa”
- Realização do webinar “Gestão do Trabalho em Visa”
- Realização do webinar “Educanvisa e Programa Saúde na Escola”
- Publicação da 3ª edição da Programação Integrada para Formação e Aperfeiçoamento Profissional do SNVS 2018

## CAPACITA-VISA – AÇÕES FUTURAS

- Realizar mapeamento das competências comuns e específicas para atuação em vigilância sanitária
- Formalizar parcerias para elaboração de cursos a distância
- Construir e aplicar modelo de formação e aperfeiçoamento profissional para o SNVS

## EDUCANVISA – EDUCAÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE

Desenvolvido desde 2006, o Educação em Vigilância Sanitária (Educanvisa) é um programa educativo da Anvisa destinado a realizar e apoiar estratégias de educação e de comunicação para a promoção da saúde no contexto da vigilância sanitária.

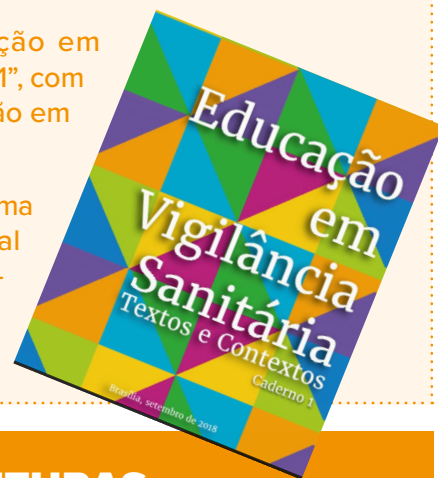
Considerando a dimensão continental do país, a Agência propôs, em 2018, que o Educanvisa fosse estruturado em um programa educativo com a coordenação descentralizada no SNVS, integrado

ao Programa Saúde na Escola (PSE), do Ministério da Saúde, permitindo expandir as ações para um número amplo de municípios.

A proposta, que se encontra em fase de discussão, define as regras para a coordenação e o desenvolvimento do programa pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal, de forma que a temática da vigilância sanitária seja inserida no currículo escolar da educação básica.

### EDUCANVISA – RESULTADOS

- Realização da 6ª edição do encontro “Educação e Saúde – A dose certa para uma vida saudável”, em parceria com a Opas, que contou com cerca de 140 participantes.
- Promoção da “Mostra Cultural Educação e Saúde – Uma união de sucesso” realizada paralelamente ao encontro “Educação e Saúde”.
- Lançamento da publicação eletrônica “Educação em Vigilância Sanitária – Textos e Contextos – Caderno 1”, com textos de especialistas em educação e comunicação em saúde, mobilização social e vigilância sanitária.
- Realização de um webinar para divulgação do Programa Educanvisa para o Grupo de Trabalho Intersectorial (GTI) do PSE e para os entes do SNVS. Foram registrados 254 acessos, em âmbito nacional.



### EDUCANVISA – AÇÕES FUTURAS

- Organizar e publicar o Caderno 2 do livro Educação em Vigilância Sanitária – Textos e Contextos.
- Disponibilizar, na plataforma EVG, os cursos destinados aos professores da rede de ensino e aos colaboradores.

## ARTICULAÇÃO INSTITUCIONAL E CIDADANIA

A Anvisa tem promovido, desde 2013, um grande debate com os demais atores do SNVS, com o objetivo de adotar práticas de gestão desburocratizada e simplificada dos processos de licenciamento. Almeja, também, a incorporação de ações para a inclusão produtiva com segurança sanitária de microempreendedores individuais, empreendimentos da agricultura familiar e economia solidária.

Em linhas gerais, essas novas diretrizes e orientações de atuação dadas aos entes do SNVS estão contidas em três normativas nacionais, a RDC nº 49, de 31/10/2013; a RDC nº 153, de 26/04/2017; e a IN nº 16, de 26/04/2017.

### PRINCIPAIS RESULTADOS:

- Em pesquisa, 377 municípios informaram realizar atividades de inclusão produtiva com segurança sanitária, adotando a RDC nº 49/2013 como referencial.
- Cinco estados brasileiros (GO, MA, MG, SC e TO) já iniciaram o processo de instituição do Comitê de Programa de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (CISSAN).
- Os estados e municípios do Brasil já estão implantando processos simplificados de licenciamento sanitário, adotando a dispensa de inspeção prévia para as atividades de baixo risco, conforme a classificação presente na IN nº 16/2017.
- A Anvisa, em parceria com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) e com o Ministério de Desenvolvimento Indústria e Comércio (MDIC), coordena um esforço nacional para que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais sejam integradas à Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (REDESIM), que resultará em maior agilidade na emissão de licenças e em maior integração de informações. Paraíba, Acre, Roraima, Minas Gerais, Ceará, Alagoas, Espírito Santo, Rio Grande do Norte e Amazonas tiveram reuniões de alinhamento com a Anvisa, com encaminhamentos importantes para a integração dos serviços de vigilância sanitária à REDESIM.

## REDE CONSUMO SEGURO E SAÚDE (RCSS)

Presente em 11 estados, a Rede Consumo Seguro e Saúde no Brasil vem se consolidando e ganhando espaço gradualmente como uma ferramenta de gestão, promotora de saúde e segurança. O estabelecimento de parcerias locais é um dos principais resultados alcançados pela RCSS, as chamadas de RCSS locais. Em 2018, foram realizadas diversas atividades para favorecer o intercâmbio de experiências e informações sobre segurança de produtos e serviços e o impacto destes na saúde das pessoas.

## PRINCIPAIS RESULTADOS:

- Implantação de parcerias locais em diferentes estados.
- articulação com entidades e órgãos públicos, como Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon).
- Qualificação de profissionais do SNVS, do Sistema Nacional de Metrologia (SINMETRO) e do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC).
- Foram capacitados cerca de 1.500 profissionais em treinamentos sobre atuação e interfaces na intervenção sobre relações de consumo e saúde, e sobre perigos e riscos do consumo de produtos inseguros.

## GESTÃO DA INFORMAÇÃO

O foco da atividade está na criação do Observatório de Gestão, buscando-se aprimorar as informações com base em um Conjunto Mínimo de Dados (CMD VISA) e subsidiar as ações de planejamento, orçamentação, avaliação e controle das atividades de vigilância sanitária dos entes da federação.

## PRINCIPAIS RESULTADOS:

### **Avaliação de melhores práticas e sistemas informatizados no SNVS**

- Duas visitas técnicas à Secretaria de Saúde de Goiás para conhecer o sistema ConectaSUS. A ideia é avaliar se o modelo pode ser implementado na Anvisa, como observatório nacional.
- Visitas técnicas às vigilâncias sanitárias do estado de São Paulo e do município de Belo Horizonte para conhecer os sistemas informatizados e a forma de atuação dos técnicos.

### **Parcerias (efetivadas e prospectadas)**

- Termo de cooperação com a Secretaria de Saúde de Goiás para transferência de conhecimento empregado na implantação do ConectaSUS.
- Negociação com a REDESIM para acesso ao cadastro nacional de empresas.

### **Arquitetura e documento de visão do Observatório**

- Prospeção realizada nas vigilâncias sanitárias estaduais para verificar a existência de sistemas informatizados e avaliação de arquitetura.
- Elaboração da arquitetura do Observatório, com indicação da estrutura mais adequada às necessidades da Anvisa.

### **Modelo de informação estratégica para gestão em vigilância sanitária**

- Acordo de cooperação técnica firmado com a Opas para elaboração de documento técnico com indicadores de desempenho e outros itens.

## **DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS**

- Institucionalização do modelo de formação e aperfeiçoamento profissional para o SNVS.
- Inserção dos temas de vigilância sanitária – contemplados no Educavisa – no grupo de ações do PSE.
- Instituição do Educavisa em todos estados e municípios brasileiros, que mantêm parceria com o PSE.
- Definição de um instrumento de monitoramento e avaliação das ações do Educavisa, gerando dados para a gestão do programa em âmbito nacional.
- Definição de um modelo de atuação do SNVS.
- Apoio à implantação do SGQ nas vigilâncias sanitárias.
- Adoção de uma única plataforma virtual para hospedagem dos cursos ofertados ao SNVS.
- Aumento da adesão do SNVS à REDESIM.





# 3 CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO

---



*“A verdade é que não faltou ânimo a esta Autarquia – impulsionada por seu corpo técnico altamente qualificado e dedicado, para que conseguíssemos alinhar normas, guias e diretrizes que nos aproximaram, não apenas dos entes da Federação, mas das demais agências reguladoras. Consequentemente, foi possível estreitarmos a nossa relação com o setor produtivo, tanto nacional quanto internacional, o que se mostra de suma importância para o crescimento socioeconômico do país.”*

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**  
Diretora

# GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

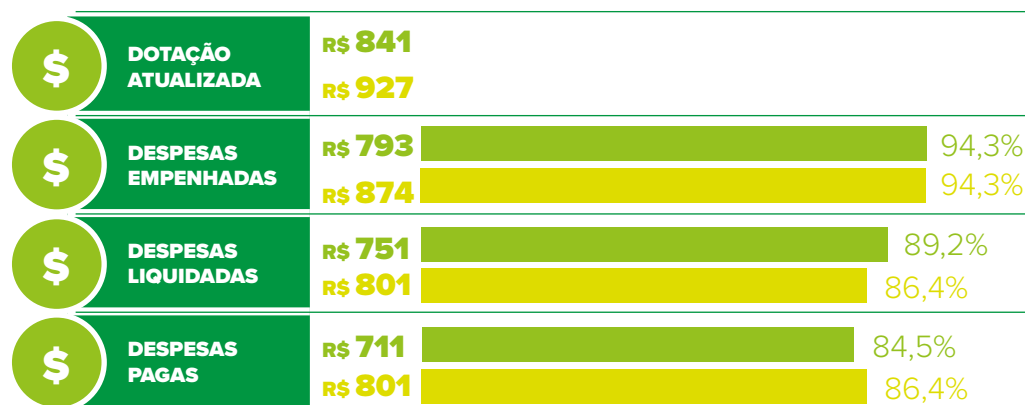
A Lei Orçamentária Anual de 2018 consignou à Anvisa a dotação de R\$ 861,1 milhões. Ao longo do exercício, houve cancelamentos na ordem de R\$ 19,7 milhões, resultando na dotação atualizada de R\$ 841,4 milhões.

## GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA



## EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Em 2018, o montante empenhado alcançou R\$ 793 milhões, o que representa 94,3% do total da dotação, já as despesas do exercício pagas somaram R\$ 711 milhões, 84,5% da dotação consignada à Anvisa em 2018. Em 2017, as despesas empenhadas representaram 94,3%, e as pagas 86,4%.



Fonte: Tesouro Gerencial (14/1/2019)

 2018  2017



Até 2017, a dotação orçamentária da Anvisa compreendia valores relativos a transferências de recursos Fundo a Fundo aos Estados, Distrito Federal e Municípios para aplicação em ações de vigilância sanitária, somando um montante aproximado de R\$ 77,00 milhões. A partir de 2018, tais valores passaram a compor o Orçamento do Fundo Nacional de Saúde, e foi mantida a destinação dos recursos.

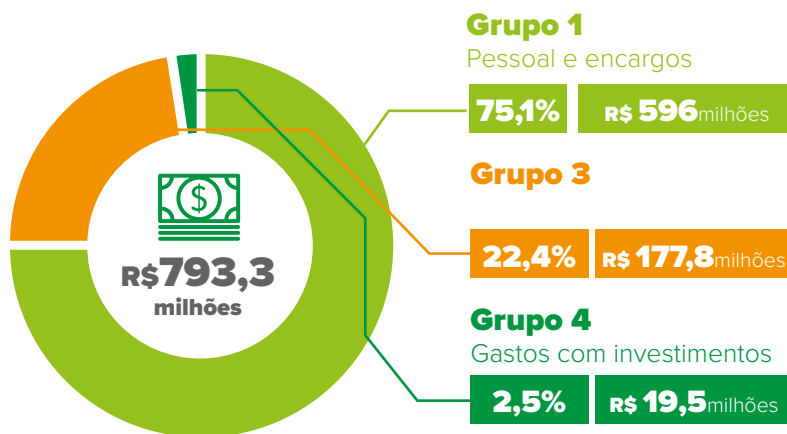
A partir de 31 de dezembro de 2018, foi implantada uma nova rotina de emissão de ordens bancárias pela Secretaria do Tesouro Nacional, isso acarretou na geração das ordens bancárias da Folha de Pagamento de Pessoal pelo Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi), apenas no 1º dia útil de janeiro de 2019, motivo que ocasionou uma diferença entre a despesa liquidada e a paga no exercício.

## EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA 2018 POR PROGRAMA E POR AÇÃO DE GOVERNO

PROGRAMA GOVERNO	AÇÃO ORÇAMENTÁRIA	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	%
Previdência de inativos e pensionistas da União	Aposentadorias e pensões civis da União	137.356.390,00	136.981.888,64	99,7%
Operações especiais: cumprimento de sentenças judiciais	Sentenças judiciais transitadas em julgado (precatórios)	711.133,00	711.130,49	100,0%
Fortalecimento do SUS	Vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	16.363.794,00	12.991.152,86	79,4%
	Vigilância sanitária de produtos, de serviços e ambientes, de tecidos, de células e de órgãos humanos	57.167.476,00	42.875.707,38	75,0%
Programa de gestão e manutenção do Ministério da Saúde	Contribuição da União, de suas autarquias e fundações para o custeio do regime de previdência dos servidores públicos federais	85.478.643,00	67.290.030,31	78,7%
	Administração da unidade	128.398.099,00	121.827.216,32	94,9%
	Assistência médica e odontológica aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes	5.091.804,00	4.920.140,71	96,6%
	Ativos civis da União	395.430.219,00	391.279.364,67	99,0%
	Benefícios obrigatórios aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes	12.334.829,00	11.791.142,03	95,6%
	Ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos	600.000,00	354.999,89	59,2%
	Capacitação de servidores públicos federais	2.500.000,00	2.357.702,66	94,3%
TOTAL		841.432.387,00	793.380.475,96	94,3%

Fonte: Tesouro Gerencial (14/1/2019)

## EXECUÇÃO DAS DESPESAS DA ANVISA POR GRUPO E ELEMENTO DE DESPESA



### Grupo de natureza de despesa:

é um agregador de elemento de despesa com as mesmas características quanto ao objeto de gasto.

### Elemento de Despesa:

O elemento de despesa tem por finalidade identificar os objetos de gasto.

### Grupo 1 — Pessoal — 75,1%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
11 Vencimentos e vantagens fixas — pessoal civil	383.660
01 Aposent. RPPS, reser. remuner. e refor. militar	127.285
13 Obrigações patronais	67.800
03 Pensões do RPPS e do militar	9.472
Demais elementos	7.830
<b>TOTAL</b>	<b>596.047</b>

### Grupo 4 — Investimentos — 2,5%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação	10.239
52 Equipamentos e material permanente	4.840
92 Despesas de exercícios anteriores	4.360
Demais elementos	110
<b>TOTAL</b>	<b>19.549</b>

### Grupo 3 (Custeio) — 22,4%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
39 Outros serviços de terceiros	63.176
40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação	34.581
37 Locação de mão de obra	33.177
46 Auxílio-alimentação	10.071
14 Diárias — pessoal civil	9.915
33 Passagens e despesas com locomoção	9.593
93 - Indenizações e restituições	7.238
92 Despesas de exercícios anteriores	2.970
Demais elementos	7.064
<b>TOTAL</b>	<b>177.785</b>

Fonte: Tesouro Gerencial (14/1/2019)

	2018					2017				
GRUPO DE DESPESA	DOTAÇÃO ATUAL	EMPENHADO	LIQUIDADO	PAGO	RP PAGO	DOTAÇÃO ATUAL	EMPENHADO	LIQUIDADO	PAGO	RP PAGO
Pessoal e encargos	618.761	596.047	595.656	557.716	544	603.423	594.969	594.342	594.271	599
Outras despesas correntes	195.227	177.785	145.621	143.829	44.940	284.095	254.778	198.850	198.585	33.589
Investimentos	27.445	19.549	9.461	9.461	16.007	39.000	24.121	7.770	7.770	5.400
<b>TOTAL</b>	<b>841.432</b>	<b>793.380</b>	<b>750.737</b>	<b>711.005</b>	<b>61.492</b>	<b>926.518</b>	<b>873.868</b>	<b>800.962</b>	<b>800.625</b>	<b>39.588</b>

### Pessoal e encargos sociais:

despesas com pessoal ativo, inativo e pensionistas; cargos ou funções comissionadas, com quaisquer espécies remuneratórias, tais como vencimentos e vantagens, fixas e variáveis, subsídios, proventos da aposentadoria, reformas e pensões, até mesmo adicionais, gratificações, horas extras e vantagens pessoais de qualquer natureza, bem como encargos sociais e contribuições recolhidas às entidades de previdência.

### Outras despesas correntes:

material de consumo, pagamento de diárias e prestação de serviços.

### Investimentos:

aquisição de equipamentos e material permanente; obras e instalações; e aquisição e desenvolvimento software.

Fonte: Tesouro Gerencial (14.01.2019)

## IMPACTO DE CONTINGENCIAMENTOS

Durante o exercício de 2018, foram emitidos os **decretos nºs 9.276, de 2/2/2018; e 9.323, de 29/3/2018**, que resultaram no contingenciamento de mais de **R\$ 2 bilhões** sobre as despesas discricionárias do Ministério da Saúde, o qual, por sua vez, determinou os valores a serem contingenciados pelas suas unidades subordinadas e vinculadas, como é o caso da Anvisa.

Para atendimento ao **Decreto nº 9.276**, o MS estipulou à Anvisa o bloqueio do montante de **R\$ 25 milhões**, em função do **Decreto 9.323**, de mais **R\$ 6,5 milhões**, totalizando **R\$ 31,5 milhões**, o que representou 13% do total das dotações discricionárias da Agência.

### CONTINGENCIAMENTO 2018

Dotação total — discricionárias

**R\$ 237.494.004,00**

Montante contingenciado — 13%

**R\$ 31.500.000,00**

Dotação disponível após contingenciamento

**R\$ 205.994.004,00**

### DISTRIBUIÇÃO DOS VALORES CONTINGENCIADOS POR AÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Ação Orçamentária	Valor — R\$
Administração da Unidade	4.131.004,00
Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços	25.968.996,00
Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Front. e Rec. Alfand.	1.400.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>31.500.000,00</b>

## PRINCIPAIS IMPACTOS DO CONTINGENCIAMENTO:

Redução da execução orçamentária em função do adiamento de processos licitatórios.

Maior esforço operacional empregado nas atividades de monitoramento e de execução orçamentária, dada a dinâmica de liberação fracionada de limite de movimentação de empenho.

## ANÁLISE DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Dos R\$ 793 milhões empenhados em 2018, o maior volume se refere a despesas do grupo 1 — Pessoal e Encargos Sociais, constituindo 75,1% do total da despesa empenhada.

Dentre as despesas de custeio (Grupo 3) empenhadas, destacam-se os valores de: R\$ 13 milhões destinados ao contrato de aluguel da Sede da Anvisa; R\$ 10 milhões relativos aos contratos firmados com a Imprensa Nacional para publicação em Diário Oficial da União; e R\$ 9,8 milhões relativos aos serviços de planejamento, implantação, gestão e operação da Central de Atendimento ao público da Anvisa.

Em referência às despesas de Investimentos (Grupo 4), sobressaiu a execução do contrato de fábrica de software, em razão da necessidade de atendimento de demandas evolutivas e corretivas em sistemas de informação e desenvolvimento de software.

A Ação Orçamentária de Vigilância Sanitária de

Portos, de Aeroportos e de Recintos Alfandegados teve execução no exercício de 2018 no valor total de R\$ 12,9 milhões, sendo R\$ 2,1 milhões executados de forma centralizada, e R\$ 10,8 milhões de forma descentralizada pelas unidades da Anvisa, voltadas para a vigilância sanitária de PAF nos estados.

Quanto à execução financeira em 2018, o pagamento de despesas empenhadas no exercício alcançou R\$ 711 milhões, e o pagamento de restos a pagar inscritos/reinscritos (processados e não processados) totalizou R\$ 61,5 milhões, resultando na execução financeira total do exercício na ordem de R\$ 772,5 milhões.

O contingenciamento imposto pelo MS para atendimento dos decretos nº 9.276/2018 e 9.323/2018 resultou no bloqueio de R\$ 31,5 milhões (13%) do Orçamento da Anvisa, circunstância que impactou a execução orçamentária, visto que, em função de tal bloqueio, processos licitatórios foram adiados.

Para o exercício de 2018, estavam previstas as conclusões de processos licitatórios relacionados a soluções tecnológicas, no entanto, dada a complexidade dos objetos, não foi possível finalizar a contratação dentro do exercício. Como exemplo, citamos: plataforma para automação de processos; solução de notificação e monitoramento de riscos de produtos e serviços; e rastreabilidade de medicamentos.

## DESAFIOS, PERSPECTIVAS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Manter o bom funcionamento da estrutura da Anvisa, não obstante ao cenário econômico e às restrições financeiras.
- ▶ Aprimorar a gestão orçamentária e financeira no âmbito da Agência, contribuindo para o cumprimento de objetivos institucionais.
- ▶ Estabelecer um processo de elaboração da proposta orçamentária articulada com a elaboração do Plano Anual de Aquisições.
- ▶ Promover a racionalização das despesas correntes.
- ▶ Planejar e executar medidas visando a otimização da execução orçamentária e financeira no âmbito da Anvisa.

# ARRECAÇÃO

## DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO E REALIZAÇÃO DAS PRINCIPAIS RECEITAS (EM R\$ MIL)

NATUREZA DA RECEITA	ANO	PREVISTA	REALIZADA	% REALIZADO	VARIAÇÃO RECEITA REALIZADA (EM RELAÇÃO AO EXERCÍCIO ANTERIOR)	
					ABSOLUTA	PERCENTUAL
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2014	337.755	367.213	108,70%		
	2015	331.143	459.417	138,70%	92.204	25,1%
	2016	254.819	528.093	207,20%	68.676	14,9%
	2017	356.000	252.630	71,00%	-275.463	-52,2%
	2018	291.454	507.476	174,12%	254.486	101,0%
Multas pelo poder de polícia	2014	17.205	31.903	185,40%		
	2015	29.352	29.253	99,70%	-2.650	-8,3%
	2016	31.689	38.268	120,80%	9.015	30,8%
	2017	38.325	24.846	64,80%	-13.422	-35,1%
	2018	32.276	23.885	74,00%	-961	-3,9%
Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial)	2014	12.868	14.013	108,90%		
	2015	13.721	10.133	73,90%	-3.880	-27,7%
	2016	12.017	9.521	79,20%	-612	-6,0%
	2017	8.615	8.647	100,40%	-874	-9,2%
	2018	5.193	6.734	129,67%	-1.913	-22,1%
TOTAL	2014	367.828	413.129	112,30%		
	2015	374.216	498.803	133,30%	85.674	20,7%
	2016	298.525	575.882	192,90%	77.079	15,5%
	2017	402.940	286.122	71,00%	-289.760	-50,3%
	2018	328.923	538.095	163,59%	251.973	88,0%

Fonte: Gegar/GGGAF/DIRE1

Ao se avaliar a evolução do perfil das receitas próprias entre os anos de 2017 e 2018, pode-se perceber um aumento no montante absoluto com um acréscimo total da ordem R\$ 251.973 milhões, representando avanço de +88%.

O resultado da receita proveniente da TFVS contribuiu de forma mais significativa para esse desempenho, considerando que somente essa fonte teve incremento da ordem R\$ 254.846 milhões na mesma comparação.

Essa variação é explicada, em parte, pelo fato de a base comparativa — Receita Realizada em 2017 — ter sido constituída em patamar inferior ao ve-

rificado na evolução histórica dessa fonte de arrecadação, uma vez que foi fortemente impactada pela anulação de receita decorrente da restituição de ofício dos valores recolhidos a maior, por força da Lei nº 13.202/2017, regulamentada pela Portaria Anvisa 1.245/2017, conforme detidamente anotado no Relatório de Gestão de 2017.

Adicionalmente, a receita originária de TFVS foi influenciada positivamente em 2018 em virtude de decisão judicial em favor da Anvisa, que acarretou o ingresso de valores da ordem de R\$ 98 milhões em relação à média mensal do período de Jan–Nov/2018.

A receita proveniente de multas por infração à legislação sanitária apresentou, em 2018, resultado condizente com a estimativa da Agência, totalizando R\$ 23,8 milhões, redução de 3,9% em relação ao exercício imediatamente anterior. A frustração em relação à previsão de receita orçamentária de cerca de -26% (R\$ 8,4 milhões) foi ocasionada

por uma previsão superestimada estabelecida pela Secretaria de Orçamento Federal – SOF.

Por sua vez, observa-se redução de R\$ 1,9 milhão na receita derivada de Remuneração de Depósitos Bancários em função da utilização do superavit aplicado.

## GESTÃO DAS MULTAS APLICADAS EM DECORRÊNCIA DA ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO (ACÓRDÃO Nº 1970/2017 – TCU – PLENÁRIO)

### ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS — QUANTIDADE

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário

Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente	
Período de Competência	Quantidade	Exercícios		Exercícios	
		2018	2017	2018	2017
2018	868	306	-	5	-
2017	727	39	160	2	128
Total	1.595	345	160	7	128
Validação do Estoque de Multas Aplicadas		1.595	727		

#### Processo Administrativo (Não Arrecadadas)

#### Validação

Suspensas Administrativamente		Multas não inscritas no Cadin		Multas com Risco de Prescrição Executória		Outras		Total das Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período Competência	
Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios			
2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017
217	-	0	-	0	-	82	-	82	-	258	-	868	-
204	143	0	0	0	0	110	23	110	23	84	273	727	727
421	143	0	0	0	0	192	23	192	23	342	273	-	-

#### Observações:

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.  
b) Diferenças apuradas em relação ao informado no Relatório de Gestão 2017 nos campos Quantidade - 2017 e Demais Situações - 2017. Motivo: áreas atuantes / julgadoras informaram novos processos de 2017.  
c) Não apurados os valores das CVPAF-AL e CVPAF-RJ.

### ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - VALORES (R\$ 1,00)

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras — Acórdão 482/2013 — TCU-Plenário

Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente	
Período de Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios	
		2018	2017	2018	2017	2018	2017
2018	26.634.000,00	1.220.600,00	-	8.155.000,00	-	231.000,00	-
2017	37.917.000,00	29.200,00	421.200,00	869.000,00	2.401.800,00	97.500,00	2.761.000,00
Total	64.551.000,00	1.249.800,00	421.200,00	9.024.000,00	2.401.800,00	328.500,00	2.761.000,00
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				64.551.000,00	37.917.000,00		

Processo Administrativo (Não Arrecadadas)						Validação	
Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período de Competência	
Exercícios		Exercícios		Exercícios			
2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017
9.986.000,00	-	1.653.000,00	-	5.388.400,00	-	26.634.000,00	-
14.919.000,00	11.948.500,00	3.716.000,00	221.000,00	12.702.300,00	20.163.500,00	37.917.000,00	37.917.000,00
24.905.000,00	11.948.500,00	5.369.000,00	221.000,00	18.090.700,00	20.163.500,00	-	-

**Observações:**

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;  
b) Diferenças apuradas em relação ao informado no Relatório de Gestão 2017 nos campos Quantidade - 2017 e Demais Situações - 2017. Motivo: áreas atuantes / julgadoras informaram novos processos de 2017  
c) Não apurados os valores das CVPAF-AL e CVPAF-RJ

### ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS

#### Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras — Acórdão 482/2013 — TCU-Plenário

Período de Competência da Multa Aplicada	Valores Efetivamente Arrecadados	
	Exercícios	
	2018	2017
2018	6.994.417,36	-
2017	942.396,72	2.407.534,96
TOTAL	7.936.814,08	2.407.534,96

**Observações:**

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.

#### INDICADORES DE MULTAS DAS ENTIDADES FISCALIZADORAS — ACÓRDÃO 482/2013 — TCU-PLENÁRIO

Subitem do Acórdão	Unid.	Multas	Fórm.	2018	2017
9.6.1 Número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin.	Qtde	Não inscritas no Cadin	a	0	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	192	23
	%	Físico	a/b x 100	0,00%	0,00%
9.6.2 Número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que (...) sofram maiores riscos de prescrição.	Qtde	Risco de Prescrição Executória	a	0	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	192	23
	%	Físico	a/b x100	0,00%	0,00%
9.6.3 Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas, os valores associados a essas multas e os percentuais de cancelamento em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Canceladas	a	7	128
	Qtde	Aplicadas	b	1.595	727
		Físico	a/b x 100	0,44%	17,61%
	R\$	Canceladas	c	328.500,00	2.761.000,00
	R\$	Aplicadas	d	64.551.000,00	37.917.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	0,51%	7,28%
9.6.3 Quantidade de multas suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a essas multas e os percentuais de suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Suspensas	a	421	143
	Qtde	Aplicadas	b	1.595	727
	%	Físico	a/b x 100	26,39%	19,67%
	R\$	Suspensas	c	24.905.000,00	11.948.500,00
	R\$	Aplicadas	d	64.551.000,00	37.917.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	38,58%	31,51%
9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)		Arrecadadas	a	345	160
		Aplicadas	b	1.595	727
		Físico	a/b x 100	21,63%	22,01%
	R\$	Arrecadadas	c	9.024.000,00	2.401.800,00
	R\$	Aplicadas	d	64.551.000,00	37.917.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	13,98%	6,33%

X=exercício de referência do relatório de gestão

## Estrutura Orgânica de Controle e Sistema para o Gerenciamento

A Anvisa, no exercício das atribuições de fiscalização conferidas pela Lei nº 9.782/1999, aplica multas por infrações à legislação sanitária federal, conforme previsão das Leis nº 6.437/1977 e nº 9.294/1996.

A Lei nº 6.437/77 configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções e dá outras providências, prevendo, além de outras sanções, a aplicação da penalidade de multa pecuniária no valor entre R\$ 2.000,00 e R\$ 1.500.000,00. Por sua vez, a Lei nº 9.294/1996 dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, e prevê multas de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00, dentre outras penalidades.

No momento da autuação, não é fixado o valor da multa pecuniária, cujo montante é definido na

decisão administrativa de julgamento da infração, em consideração às circunstâncias atenuantes e agravantes da infração, além da capacidade econômica do infrator, conforme estabelece os arts. 6º ao 9º da Lei nº 6.437/1977.

Ao ser imposta a penalidade, regularmente notificada, assegura-se ao administrado o direito constitucional de ampla defesa e do contraditório. Em sede recursal, o procedimento é definido pela RDC nº 205/2005 que determina o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora e a decisão final pelo órgão colegiado da Agência, em conformidade com os ditames das Leis nºs 9.784/1999 e nº 9.782/1999.

A estrutura orgânica de controle das atividades relacionadas à aplicação de multas por infração abrange as unidades organizacionais relacionadas ao processo administrativo sanitário, até mesmo nas instâncias recursais, nos termos do Regimento Interno da Agência (Portaria Anvisa nº 61/2016), a qual vigorou até 10/12/2018, consoante conformação a seguir.

### 1. Diretoria Colegiada (Dicol)

### 2. Diretorias dos macroprocessos relacionados às unidades organizacionais responsáveis pela instauração, análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo e após a constituição definitiva de créditos:

- a) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)
- b) Diretoria de Gestão Institucional (Diges)
- c) Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
- d) Diretoria de Coordenação e articulação do Sistema Nacional (DSNVS)
- e) Diretoria de Autorização e Registro Sanitários de Vigilância Sanitária (Diare)

### 3. Auditoria Interna (Audit)

### 4. Unidades Organizacionais responsáveis pela instauração, apuração, análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo sanitário:

- a) Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS)
- b) Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
- c) Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)
- d) Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB)
- e) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
- f) Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar)
- g) Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS)
- h) Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)
- i) Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis)
- j) Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização (Corif)
- k) Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis)
- l) Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas)



Para o gerenciamento das multas decorrentes de autos de infração sanitária, são utilizados os sistemas a seguir discriminados:

- Módulo de Controle de Autos de Infração Sanitária do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Conau/Datavisa) para a operacionalização de todas as fases do regular processo administrativo, até mesmo as cobranças amigáveis realizadas nesse estágio.
- Sistema de Cobrança e Dívida Ativa (Codiva) para a cobrança administrativa dos créditos após a constituição definitiva e inadimplemento. O sistema também é utilizado para o controle individualizado dos créditos de devedores inscritos no Cadin, a inscrição na Dívida Ativa da União e os registros de ajuizamento de ação de execução fiscal.

### **Indicação sobre a Estrutura para Arrecadar as Multas Aplicadas, se Própria ou Terceirizada**

A cobrança das multas por infração sanitária, durante o regular processo administrativo, é realizada pelas unidades organizacionais responsáveis pela análise e julgamento de autos de infração

sanitária descritas no item anterior, com o auxílio da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis)/GGGAF/Diges/Anvisa.

A cobrança administrativa dos créditos definitivamente constituídos e inadimplidos, assim como a atividade de inscrição no Cadin, encontra-se sob a competência da Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar)/GGGAF/Diges/Anvisa. Nas atividades de cobrança administrativa não se utiliza serviço terceirizado.

### **Indicação da Área Responsável pela Cobrança e pela Inclusão dos Inadimplentes no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (Cadin) e na Dívida Ativa**

Conforme anotado no item anterior, durante o regular processo administrativo, o infrator pode efetuar o pagamento da multa, cuja cobrança nesse estágio é realizada pelas unidades organizacionais responsáveis pela análise e julgamento das infrações, com o auxílio da Cadis/GGGAF/Diges/Anvisa.

Após o trânsito em julgado do processo, com a constituição definitiva do crédito e mantendo-se o

inadimplemento, a cobrança administrativa fica ao encargo da Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar)/GGGAF/Diges/Anvisa.

A atividade de inscrição no Cadin é atribuída à Gegar, enquanto a inscrição na Dívida Ativa da União compete à Coordenação da Dívida Ativa (Codva), da Procuradoria Federal em atuação na Autarquia.

### **Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas**

- Foram implementadas melhorias no sistema de Controle de Autos de Infração (Conau)/Datavisa para permitir melhor operacionalização e ganho de eficiência pelas unidades autuadoras/julgadoras, assim como possibilitar adequado registro da situação dos processos administrativos sanitários.

- Vale destacar a publicação do Decreto nº 9.194/2017, o qual estabelece que as autarquias e as fundações públicas deverão adotar solução tecnológica centralizada para a gestão de créditos, até mesmo provenientes de multas por infração, a ser disponibilizada pelo então Ministério do Planejamento.

## **Análise crítica da gestão de multas empreendida pela UPC e dos números apresentados, apresentando as razões para eventuais acréscimos e decréscimos significativos, correlacionando-os à atuação da unidade.**

Durante o ano de 2018, a Coordenação de Análise e Julgamento de Processos permaneceu como área atuante no julgamento de 1ª instância dos processos, até 10 de dezembro de 2018. Ressalta-se que nesta data foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Novo Regimento Interno da Anvisa e dá outras providências, com alguns ajustes na Estrutura Organizacional da Agência. Entretanto, a implantação da nova estrutura não impactou na análise dos processos administrativos sanitários no ano de 2018, tendo em vista já ter sido realizada muito próximo ao fim do ano.

Dos dados apresentados, observa-se aumento de +19,4% (141) na quantidade de multas aplicadas na comparação do exercício de 2018 frente a 2017. Por sua vez, o valor total das multas aplicadas em 2018 totalizou R\$ 26,6 milhões, representando recuo de 30%. O valor médio da multa pecuniária registrou R\$ 30.684,33, em 2018, e R\$ 52.155,43, em 2017. Faz-se necessário estudo específico a fim de identificar detalhadamente os fatos mais relevantes que contribuíram para esse cenário, sobretudo considerando as diversas variáveis relacionadas (complexidade das infrações lavradas/apuradas, capacidade econômica das empresas, condições atenuantes e agravantes, os critérios para dosimetria da penalidade, etc.).

Ao se avaliar os dados agregados de 2017 e 2018, observa-se que do valor total R\$ 64,5 milhões das multas aplicadas pelo menos R\$ 24,9 milhões (38,5%) encontram-se suspensos, por recurso administrativo e/ou decisão judicial, demonstrando o habitual comportamento dos devedores em exercer o direito constitucional da ampla defesa e do contraditório, o que por sua vez, naturalmente, acaba contribuindo para maior duração do processo.

Na mesma comparação, ao se considerar o quantitativo de multas aplicadas, a participação de processos suspensos é da ordem de 26,3% (421 multas), revelando que há uma tendência de suspensão de processos associados a valores mais elevados.

Em relação ao comportamento da arrecadação, na avaliação agregada de 2017 e 2018, tem-se o índice bruto de arrecadação de 17,7%, decorrente da comparação entre o valor total arrecadado e o valor total das multas aplicadas. Ao desconsiderar as multas canceladas, suspensas e os descontos concedidos (R\$ 29,6 milhões), obtém-se o índice de arrecadação de 32,7%.

É importante notar que habitualmente no próprio ano de aplicação da multa há baixa efetividade da arrecadação. Nota-se que a maior parcela das empresas que optam por não honrar a obrigação pecuniária, nesse primeiro momento, decide pela interposição de recursos administrativos, acarretando o sobrestamento dos autos até a correspondente análise e decisão. Com o transcorrer do regular processo administrativo é proferida a decisão em 2ª instância e alcançasse o trânsito em julgado (exaurimento de instâncias recursais), obtendo-se a constituição definitiva e a exigibilidade do crédito. A partir dessa fase, mantendo-se o inadimplemento da obrigação, passa a ser cabível a adoção dos institutos de inscrição no Cadin, Dívida Ativa e Execução Fiscal. Nesse estágio, normalmente, verifica-se intensificação dos pagamentos. Os referidos processos encontram-se nesse curso regular e direcionam-se para ingressar gradualmente no mencionado estágio, o que tende a elevar, no decorrer dos exercícios subsequentes, e, por conseguinte, aumentar a respectiva efetividade da arrecadação.

# GESTÃO DE PESSOAS

## CONFORMIDADE LEGAL

### Legislação Aplicada

A observação da conformidade com a Lei nº 8.112/1990 e demais normas da legislação aplicável à Gestão de Pessoas é realizada pelo permanente monitoramento do conjunto de diretrizes e de regras estabelecidas pelo governo federal e órgãos de controle.

Nessa linha, a Anvisa verifica constantemente a publicação de normas realizadas pelo Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal (Sipep), da Secretaria de Gestão de Pessoas do Ministério do Planejamento (SGP/MP), e orienta suas unidades internas em relação aos regulamentos aplicáveis.

### Apontamentos dos Órgãos de Controle

Associado ao disposto, são realizadas ações de treinamento bem como de compartilhamento de informações por meio da Intranet da Agência sobre a legislação mencionada. De maneira suplementar, o acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU é realizado não apenas pela área de Gestão de Pessoas, mas também pela Auditoria Interna da Anvisa, com o objetivo de corrigir eventuais inconsistências.

### Indicadores de Conformidade

Conforme descritos a seguir, para avaliação de conformidade dos processos de Gestão de Pessoas, são utilizados os seguintes indicadores:

Atendimento das determinações e recomendações dos Órgãos de Controle

Acompanhamento de concessões, de licenças e de benefícios

Acompanhamento dos processos instruídos a título de Reposição do Erário

Controle e acompanhamento dos registros de informação no Sistema e-Pessoal

Controle e acompanhamento da entrega ou autorização de acesso das Declarações de Bens e Renda

No ano de 2018, os servidores da agência autorizaram o acesso à Declaração de Bens e Rendias, conforme estabelece a Lei nº 8.730, de 10/11/1993.

Seguindo o disposto na Instrução Normativa TCU nº 78/2018, foram registrados no sistema e-Pessoal os atos de concessão de pensão, de admissão e de aposentadoria.

Seguindo Orientação Normativa SGP/MP nº 5, de 21/2/2013, foram instaurados processos para reposição de valores recebidos indevidamente por servidores, aposentados e beneficiários de pensão civil. O montante de ressarcimento aos cofres da União é de aproximadamente R\$ 90.792,00.



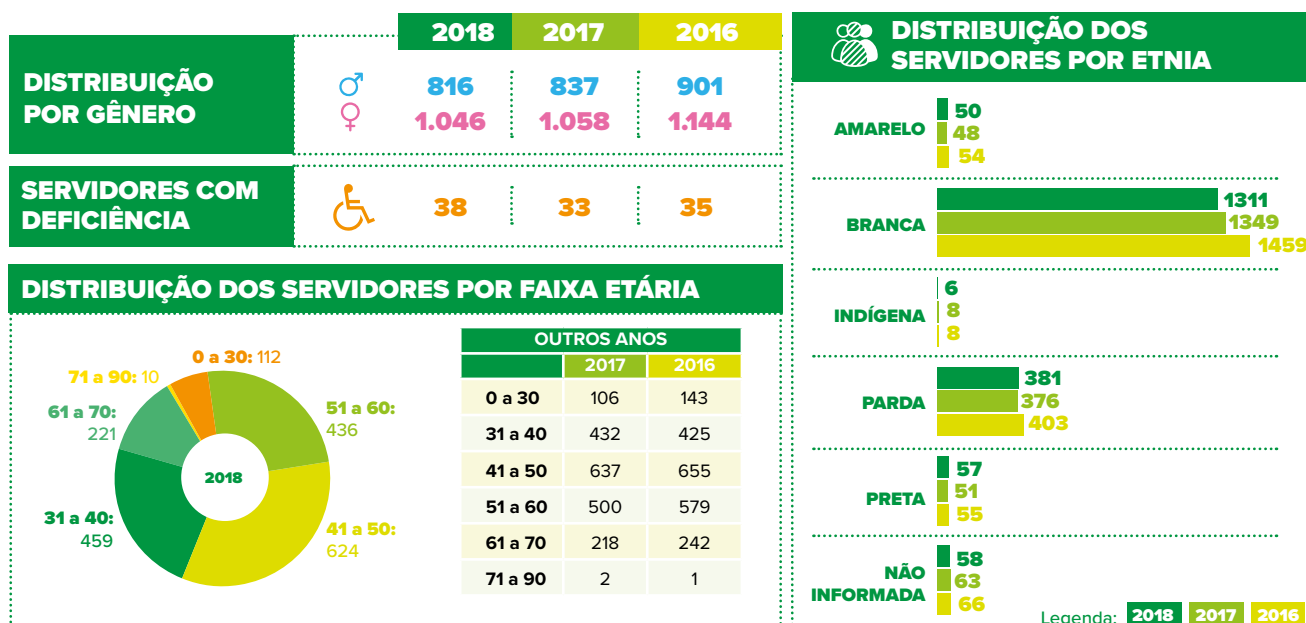
Seguindo legislação vigente, no último ano, foi descontado em folha o valor de R\$ 523.649,24 referente ao acompanhamento de servidores que extrapolam o teto remuneratório (abate-teto).

Na área de Gestão de Pessoas, atendemos diversas solicitações realizadas pela Central de Atendimentos da Agência e pelo Serviço de Informação ao Cidadão (SIC), nos termos da Lei nº 12.527, de 18/11/2011.

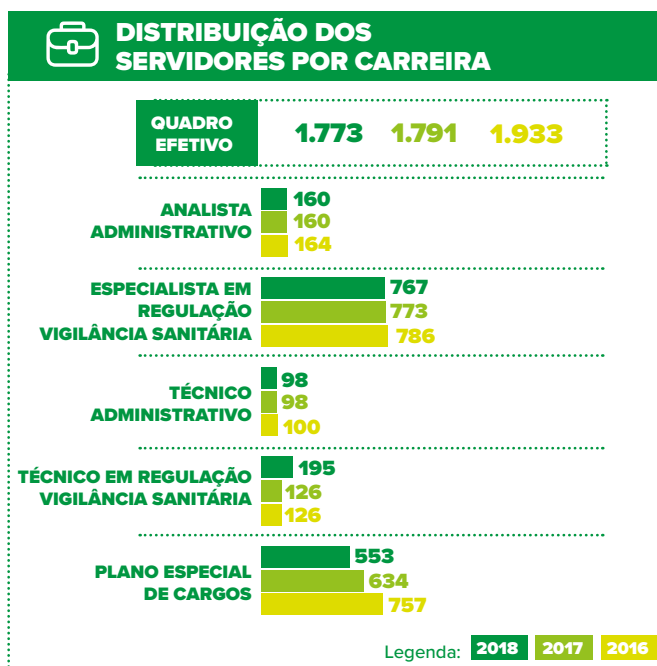


Fonte: CGTAI

## AVALIAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO



DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIDORES POR SITUAÇÃO FUNCIONAL			
SITUAÇÃO FUNCIONAL	2018	2017	2016
Ativos	1.773	1.791	1.933
Aposentados	821	755	632
Requisitado	5	11	13
Nomeado cargo comissão	20	16	15
Cedido	27	29	30
Excedente a lotação	5	5	7
Requisitados de outros órgãos	0	2	1
Exercício descentralizado	12	14	17
Exercício provisório	1	1	0
Ativo — dec. judicial	1	1	0
Exercício §7º art.93, Lei nº 11/12/90	19	27	26
Pensionistas	94	85	79



## Carreira

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal. O Quadro Efetivo, criado pela Lei nº 10.871, de 20/5/2004, é composto por servidores que ingressaram no serviço público a partir de 2005. O Quadro Específico, criado pela Lei nº 10.882, de 9/6/2004, por sua vez, é formado por servidores oriundos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária que se encontram, em sua maioria, em condições de aposentadoria integral.

DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIDORES POR ÁREA DE TRABALHO E UNIDADE DE EXERCÍCIO			
ÁREA DE TRABALHO / UNIDADE DE EXERCÍCIO	2018	2017	2016
Áreas de gestão	322	375	380
Áreas finalísticas	1.540	1.520	1.665

## NECESSIDADE DE PESSOAL

Atualmente, as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, de Aeroportos, de Fronteiras e de Recintos Alfandegados localizadas nas unidades federadas são compostas, majoritariamente, por servidores do Quadro Específico que representam quase 40% da atual força de trabalho desta Agência.

À medida que forem concedidas as aposentadorias dos servidores do Quadro Específico, os cargos são extintos por força de lei (§ 2º do artigo 19 da Lei nº 9.986/2000), fato este que impacta significativamente na redução de quadro de servidores, na medida em que não há criação de novas vagas na mesma proporção.

Atualmente, cerca de 494 servidores já poderiam se aposentar. Em 2019 mais 46 e em 2020, 54. Assim, até 2020 a Agência pode ter uma baixa de 594 servidores do Quadro Específico. Considerando o total de 748 servidores desse quadro, isso representa uma redução de mais de 79% da força de trabalho, em especial nas PAF. Em relação ao efetivo de toda a Agência o impacto de redução é de cerca de 30% considerando um total de 2 mil servidores!

Ainda assim, a saída de uma quantidade tão gran-

de de servidores sem reposição, pode comprometer o cumprimento da missão institucional, uma vez que do Quadro Específico, cada aposentadoria corresponde a uma vaga extinta.





Com relação ao enfrentamento dessa queda de pessoal nas PAF há o trabalho de reorganização do modelo capitaneado pela GGPAF.

Mas esses dados são anualmente apresentados ao Ministério do Planejamento quando solicitamos autorização para realização de concurso público.

## ESTRATÉGIA DE RECRUTAMENTO E SELEÇÃO

Ingressaram no quadro da Agência 74 novos servidores no cargo de Técnico Administrativo, aprovados no concurso realizado em 2016. Com isso foi atendido o Termo de Conciliação Judicial firmado com o Ministério Público do Trabalho. Restam 4 vagas a serem preenchidas, das 78 autorizadas pelo Ministério do Planejamento.

Existe ainda um total de 75 vagas para os cargos da carreira da Agência (do total de vagas aprovadas pela Lei nº 10.871/2004):

-  **7** de Analista Administrativo;
-  **38** de Técnico Administrativo;
-  **28** de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; e
-  **2** de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

## PROGRAMA DE GESTÃO ORIENTADA PARA RESULTADOS

A Agência tem envidando esforços na melhoria e racionalização dos seus processos de trabalho, aprimorando os sistemas informatizados, reverendo prioridades e concentrando suas ações nas atividades de maior relevância. Aliado a isso, iniciativas como o programa de gestão orientado para resultados (Teletrabalho e DCA), vem proporcionando entregar mais, com menos recursos, uma vez que os servidores se comprometem a aumentar suas produtividades em, no mínimo, 20%. Como resultado, temos a redução de filas de registro, redução nos prazos de análise e desenvolvimentos de atividades/tarefas que antes ficavam sobrestadas em razão das demandas.

Outro aspecto a ser destacado é a maior autonomia dos servidores na gestão do seu próprio processo de trabalho, bem como maior controle dos gestores acerca da distribuição das atividades, imprimindo a ótica do compartilhamento de responsabilidades pelo cumprimento das atribuições da área e alcance das metas.

Com relação à qualidade técnica das análises, ficou evidenciado que as áreas precisam estabelecer requisitos e critérios de aferição da qualidade das entregas dos servidores de maneira a esclarecer objetivamente os padrões desejáveis, atribuir transparência ao processo de avaliação, permitir a padronização e qualificação do trabalho da área.

## REVISÃO DE NORMAS DE PESSOAL



**Portaria nº 3/Anvisa**, de 2 de janeiro de 2018, que trata da progressão e da promoção dos servidores. Estabelece os critérios para Avaliação de Desempenho.



**Portaria nº 842/Anvisa**, de 2 de julho de 2018, com novas regras para acesso ao Programa de Pós-Graduação da Anvisa.



**Portaria nº 880/Anvisa**, de 12 de julho de 2018, com novas regras para acesso ao Programa de Idiomas da Anvisa.

## SUBSISTEMA INTEGRADO DE ATENÇÃO À SAÚDE DO SERVIDOR



Foram realizadas, em **2018**, **825 avaliações periciais**, na sede da Anvisa, sendo:

**780**

por Perícia Singular

**45**

por Junta Médica

\*Fonte: Siape-Saúde

## AÇÕES DE SAÚDE E QUALIDADE DE VIDA NO TRABALHO NA ANVISA



**Campanha de Vacinação contra Influenza**



**Junho 2018**

(800 doses disponibilizadas aos servidores)



**Palestra Educação Financeira**



**Junho 2018**



**Palestra Superendividados em parceria com o TJDF**



**Agosto 2018**



**Campanha de Doação de Sangue em parceria com o Hemocentro**



**Agosto 2018**



**Palestra Setembro Amarelo Prevenção ao suicídio**








**Setembro 2018**




**Palestra Anti-tabagismo**



**Setembro 2018**

 <b>Lançamento das Rodas de Conversas Mensais</b>	 <b>Palestra Outubro Rosa e Novembro Azul</b>	 <b>Campanha Natal Solidário</b>
 <b>Setembro 2018</b> Encontros promovidos em parceria com a Ouvidoria, na primeira quarta-feira do mês, para diálogo sobre temas relacionados a saúde mental e ao bem-estar no trabalho.	 <b>Outubro 2018</b>	 <b>Dezembro 2018</b> Adoção de 241 cartas de filhos de colaboradores terceirizados com salário de até R\$ 2.000,00


**Inclusão das ações dirigidas ao acolhimento dos servidores em sofrimento e apoio em mediação de conflitos na Anvisa, por meio do Serviço de Acolhimento ao Servidor.**

## GESTÃO DA CARREIRA: AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Após a publicação da Portaria nº 3/2018, iniciou-se o processo de orientação às unidades da Agência sobre a nova metodologia e instrumento de avaliação dos servidores. A partir de competências comportamentais e gerenciais, validadas pela Diretoria Colegiada, caracterizando um dos resultados da implantação da Gestão por Competências, a avaliação de desempenho dos servidores se transformou numa ferramenta de gestão. Foram realizadas reuniões com os gestores de todas as diretorias e gabinete do Diretor-Presidente, além de apresentação aos próprios servidores em evento no Auditório (Café Anvisa).

Um dos principais desafios identificados nesse processo é a mudança de cultura. Considerando o costume com o formato anterior, cerca de 85% dos formulários de avaliação disponibilizados necessitaram de algum tipo de correção. Além disso, há muitos processos encaminhados fora do prazo estabelecido, o que impede a concessão da progressão. Em julho de 2018, apenas 49% dos servidores em condições de avançarem na carreira enviaram sua avaliação. A GEDEP/GGPES reforçou o atendimento às dúvidas e apoiou áreas na realização das avaliações.

Total de servidores reposicionados em 2018:	<b>481</b>	Total de avaliações encaminhadas à GEDEP/ GGPES em 2018:	<b>739</b>
---	------------	--	------------

Esse processo é acompanhado pela Comissão de Avaliação de Desempenho (CAD), que atua diretamente nos casos de recursos e casos omissos. As atribuições da Comissão constam da Portaria nº 1.653/Anvisa, de 14 de outubro de 2013.

## PROCESSO SELETIVO

Foram realizados oito processos seletivos para cargos gerenciais, de acordo com as disposições da Portaria nº 2.222/Anvisa, de 7 de dezembro de 2016.

A utilização do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) otimizou o processo e possibilitou a redução dos prazos. Por outro lado, as ferramentas de divulgação das vagas ofertadas, em especial para os cargos gerenciais de livre nomeação, são incipientes e precisam ser melhoradas.

## MOVIMENTAÇÃO DE PESSOAL: REMOÇÃO E EXERCÍCIO TEMPORÁRIO

A política de movimentação interna, instituída pela Portaria nº 2.251/Anvisa, de 26 de dezembro de 2016, possibilitou a movimentação de 278 servidores, sendo 168 remoções e 110 exercícios temporários.



Este último é a possibilidade de o servidor contribuir para o enfrentamento de demanda em outra área, ou participar de força tarefa, de forma temporária e sem se desvincular da unidade original. Esse mecanismo também tem ajudado a área de gestão de pessoas no gerenciamento de conflitos.

## ESTÁGIO PROBATÓRIO

Vinte e oito servidores se tornaram estáveis em 2018, e 110 encontram-se em fase de acompanhamento. A avaliação é individual, e a Anvisa monitora o envio das avaliações e a situação de cada um. O processo de estabilidade é acompanhado pela CAD, que também atua nos recursos.

A tramitação dos formulários de avaliação pelo SEI eliminou a utilização de papel e otimizou o processo para os servidores avaliados e seus gestores imediatos, além de dar celeridade à análise da Anvisa. O controle das avaliações e das notas dos servidores em estágio probatório é feito em planilha eletrônica, o que gera risco e trabalho excessivo.

## FORMAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

No decorrer dos últimos anos, a Anvisa tem investido largamente na capacitação de seus servidores.

aprovado pela Diretoria Colegiada tem vigência até dezembro de 2019. Esse documento estabelece as diretrizes, os programas e os temas prioritários para a Agência. O PCDH 2018/2019 pode ser acessado pelo sítio eletrônico da Anvisa.

As estratégias de formação e desenvolvimento dos servidores constam do Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano (PCDH). O atual Plano

**279** Foram autorizadas 279 participações em capacitação individual, solicitadas pelos servidores, para cursos presenciais, EaD, congressos, oficinas e seminários.

**40** A Agência organizou 40 eventos de capacitação corporativa (turmas fechadas) obtendo a participação de 665 servidores. Para essas oportunidades, também foram utilizados pagamentos de Gratificação por Encargo de Curso e Concurso (GECC) a servidores da Agência como instrutores.

**600** Possibilitou três eventos no formato a distância com a participação de 600 pessoas.

**147** Promoveu novas turmas do curso contratado junto à Fundação Dom Cabral para desenvolvimento de gestores, capacitando 147 servidores nos módulos ofertados em 2018.

**21** Autorizou por meio do Programa de Pós-Graduação a participação de 21 servidores em eventos dessa natureza, sendo Arrumar: quatro especializações, oito mestrados, seis doutorados, dois pós-doutorado e um MBA. Para as participações em pós também são autorizados afastamentos (parcial ou integral) com deliberação pelo Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas – CCDP instituído pela Portaria nº 1.389/Anvisa de 01 de outubro de 2012.

<http://portal.anvisa.gov.br/educacao-e-pesquisa/formacao-e-desenvolvimento>



**30**

**Contratou uma turma de Mestrado Profissional em Gestão Pública junto à Fundação Getúlio Vargas, por meio do PNUD, para 30 servidores gestores ou envolvidos em atividades de gestão.**

**183**

**Concedeu 183 Licenças para Capacitação, sendo 13 para elaboração de trabalhos de conclusão de curso (TCC/Dissertação), 51 para estudo de idiomas estrangeiros, 2 para estágio, 60 em cursos no formato a distância e 57 para cursos presenciais diversos.**

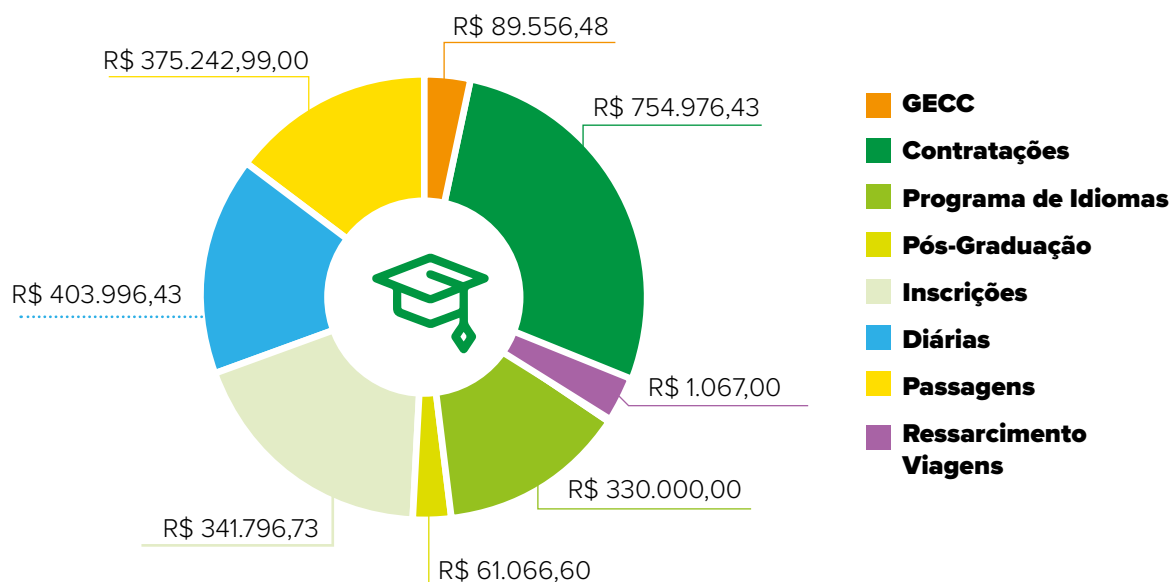
**145**

**145 servidores inscritos no Programa de idiomas, habilitados ao ressarcimento de despesas realizadas com cursos de espanhol, francês e inglês, ou outro, mediante justificativa.**

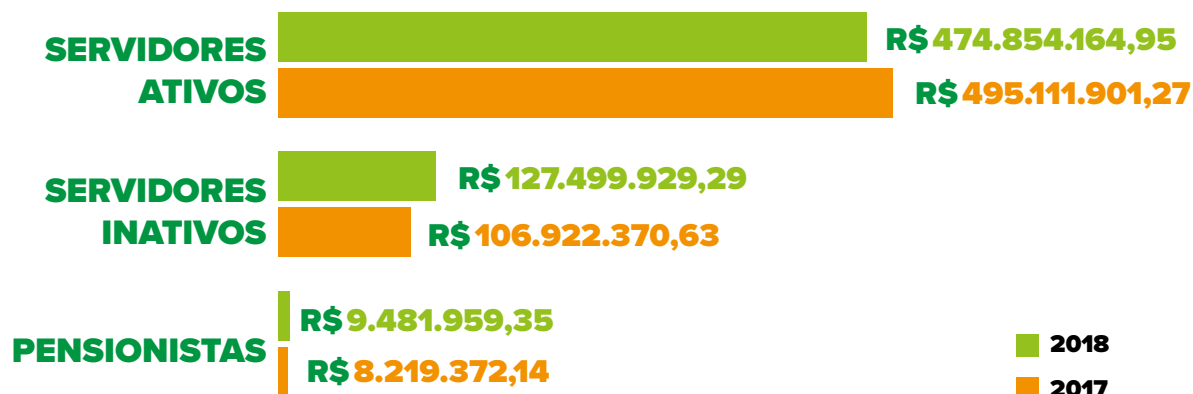
O teto orçamentário para capacitação dos servidores no exercício foi de R\$ 2.500.000,00. Considerando o quadro de 1860 servidores ativos, o valor individual para investimento é de aproximadamente R\$ 1.300,00. A execução foi a seguinte:

ITEM	VALOR	AÇÃO
Gratificação por Encargo de Curso e Concurso (GECC)	R\$ 82.000,00	Cursos de Excel (básico, intermediário); Gestão de Riscos; Avaliação de Impacto Regulatório; Redação – Novo Manual Anvisa
Universidade Federal do Ceará	R\$ 352.576,43	Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica – 20 vagas para especialistas em regulação (2ª parcela de TED)
Fundação Dom Cabral	R\$ 402.400,00	Programa de Desenvolvimento Gerencial
Programa de Idiomas	R\$ 330.000,00	Ressarcimentos aos servidores inscritos no programa
Programa de Graduação e Pós-Graduação	R\$ 61.066,60	Pagamento de cursos de servidores autorizados por edital (2 MBA)
Inscrições (cursos e outros)	R\$ 341.796,73	Pagamento de inscrições em cursos individuais, congressos, seminários, nacionais e internacionais e seguro-viagem
Diárias no país	R\$ 193.746,86	Eventos de capacitação em outras localidades
Diárias no Exterior	R\$ 210.249,57	Eventos de capacitação no exterior
Passagens no país	R\$ 197.841,53	Eventos de capacitação no país
Passagens no exterior	R\$ 177.401,46	Eventos de capacitação no exterior
Ressarcimento viagens	R\$ 1.067,00	
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 2.357.702,66</b>	

## EXECUÇÃO DO ORÇAMENTO DE CAPACITAÇÃO 2018



## EVOLUÇÃO DOS GASTOS COM PESSOAL



## TABELAS DE REMUNERAÇÃO

<b>Plano Especial de Cargos da Anvisa, exceto o Médico</b>	<b>R\$ 7.503,14 – 11.243,22</b>	<b>Médico do Plano Especial de Cargos da Anvisa, 40h semanais</b>	<b>R\$ 7.503,14 – 11.243,22</b>	<b>Médico do Plano Especial de Cargos da Anvisa, 20h semanais</b>	<b>R\$ 3.751,57 – 5.621,61</b>
<b>Plano Especial de Cargos da Anvisa, Nível Intermediário</b>	<b>R\$ 3.643,65 – 6.459,55</b>	<b>Plano Especial de Cargos da Anvisa, nível auxiliar</b>	<b>R\$ 2.218,52 – 2.320,30</b>	<b>Ponto da Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR) Plano Especial de Cargos da Anvisa, exceto o Médico</b>	<b>R\$ 32,16 – 48,19</b>
<b>GEDR Médico, 40h semanais</b>	<b>R\$ 32,16 – 48,19</b>	<b>GEDR 20h semanais</b>	<b>R\$ 16,08 – 24,10</b>	<b>GEDR Cargos de Nível Intermediário</b>	<b>R\$ 15,62 – 27,68</b>
				<b>Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária</b>	<b>R\$ 15.058,12 – 21.036,46</b>
<b>Analista Administrativo</b>	<b>R\$ 13.807,57 – 19.564,36</b>	<b>Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária</b>	<b>R\$ 7.388,37 – 10.506,18</b>	<b>Técnico Administrativo</b>	<b>R\$ 7.016,67 – 10.147,08</b>

## PROGRAMA DE ESTÁGIO

O Programa de Estágio, instituído pela Portaria nº 226, de 3/4/2007, visa proporcionar aos jovens a complementação do ensino e aprendizagem, promovendo a experiência prática, estimulando e auxiliando o aperfeiçoamento técnico, cultural, ético e científico, bem como o comportamental, por meio do relacionamento interpessoal. Além disso, essa colaboração tem sido fundamental para o desenvolvimento de diversas atividades de baixa complexidade nas áreas.

O ingresso dos jovens no Programa é feito por meio de Agente de Integração, contratado em consonância com as disposições da Lei nº 11.788/08 e pela Orientação Normativa nº 02/2016, do Ministério do Planejamento, sendo observadas ainda a Portaria do Ministério da Saúde nº 435/2016.

Em dezembro de 2018, a Agência possuía um quadro de 251 estagiários: 193 de nível superior e 58 de nível médio, regular ou profissionalizante. Desse total, 158 atuavam em áreas finalísticas (116 de nível superior e 42 de nível médio) e 93 nas áreas administrativas ou de gestão (77 de nível superior e 16 de nível médio).

## PERCENTUAL DE CARGOS GERENCIAIS OCUPADOS POR SERVIDORES EFETIVOS

OCUPANTES DE CARGOS GERENCIAIS	2018	2017	2016
Quantitativo de cargos gerenciais	222	209	229
Cargos gerenciais ocupados por servidores efetivos	212	196	214
Percentual	95,50%	93,78%	93,45%

## DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

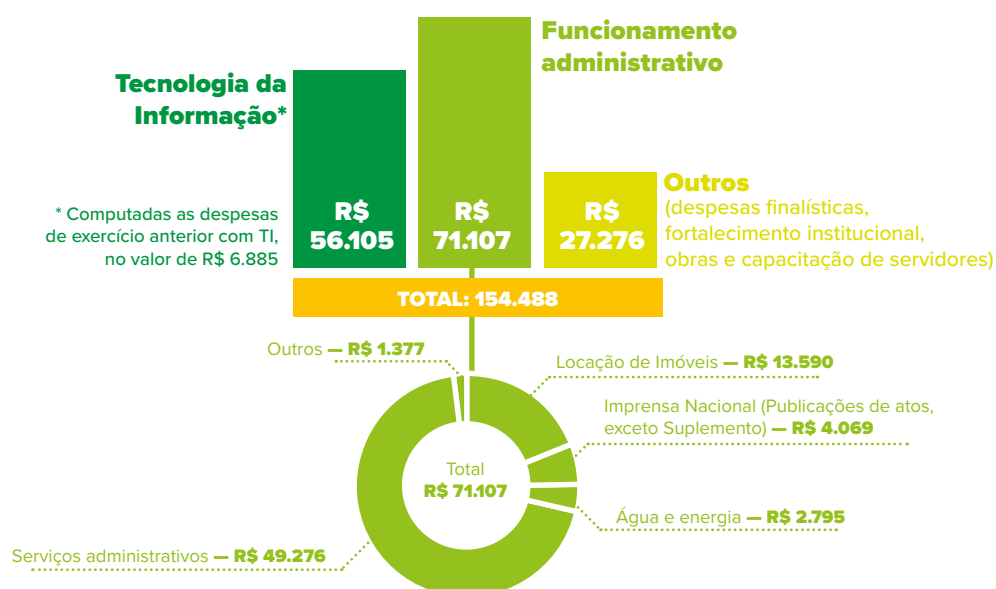
- Desenvolvimento de sistema informatizado de gestão de pessoas.
- Consolidação na implementação do modelo de gestão por competências.
- Organização e sistematização de uma base de informações para a gestão de pessoas.
- Instrumentalização da tomada de decisão da área de gestão de pessoas a partir de informações objetivas para apresentar, justificar, aprovar e mensurar processos e projetos.
- Desenvolvimento de indicadores em gestão de pessoas.
- Estabelecimento de parâmetros de aferição da qualidade do trabalho no Programa de gestão orientada para resultados.

# GESTÃO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

## CONFORMIDADE COM A LEI Nº 8.666, DE 21/6/1993 E DEMAIS LEIS/REGULAMENTOS

As unidades organizacionais da Anvisa, gestoras dos contratos administrativos, contam com assessoria jurídica da Procuradoria-Geral Federal, por meio da Procuradoria Federal perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (PROCR), o que garante a conformidade dos atos de gestão dos contratos e licitações com as normas, principalmente com as Leis nºs 8.666/1993 e 10.520, de 17/7/2002 e Instruções Normativas do Ministério do Planejamento (MP), com destaque à IN 04/2014 (SEGES/MP) e 05/2017 (STI/MP). As equipes responsáveis por essa atividade nos estados também são periodicamente capacitadas.

### GASTOS POR FINALIDADE — (VALORES EM R\$ MILHARES)



SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS	
Apoio Tec-Administrativo	15.601
Central de Atendimento ao Público	9.794
Segurança e Brigada	7.984
Limpeza	5.032
Manutenção Predial	2.501
Telecomunicações	2.138
Outros	6.226
<b>TOTAL</b>	<b>49.276</b>

Fonte: Tesouro Gerencial, 14/1/2019



#### CONTRATAÇÕES MAIS RELEVANTES

- Tecnologia da Informação (detalhadas em seção específica deste relatório — página 142)
- Contratações relativas ao funcionamento administrativo da Anvisa, especialmente serviços de aluguel da sede no Distrito Federal, central de atendimento ao público, serviços de publicação e divulgação de atos oficiais, vigilância, limpeza, apoio administrativo, manutenção predial e passagens aéreas.



#### ASSOCIAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- As contratações visam o alcance de todos os objetivos estratégicos da Anvisa

#### JUSTIFICATIVA PARA AS CONTRATAÇÕES

- Prover sistemas de informação para as ações de fiscalização, de regulamentação e de gestão da Anvisa.
- Prover a infraestrutura física e logística para o funcionamento das atividades institucionais da Anvisa.

## PRINCIPAIS DIFICULDADES ENFRENTADAS NA GESTÃO DESSAS CONTRATAÇÕES

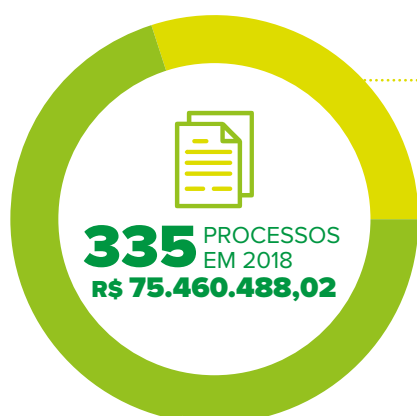
- A falta de pessoal qualificado para atuar no tema, em especial nas unidades organizacionais demandantes, como na gestão das questões trabalhistas atinentes aos contratos que utilizam mão de obra exclusiva.
- Sobrecarga sobre o fiscal de contratos, uma vez que a atividade de fiscalização, que por vezes exige o acompanhamento *pari e passu* da execução contratual, ser exercida em conjunto com outras atividades acumuladas pelo servidor, em razão do reduzido quadro de colaboradores.
- Complexidade do aparato normativo, somado às diversas orientações e julgados, por vezes conflitantes, dos órgãos de controle.
- Riscos advindos da volatilidade do mercado privado, que tornam empresas originalmente sólidas financeiramente em insolventes, inviabilizando a manutenção dos contratos.

## FRAQUEZAS E RISCOS MATERIAIS DETECTADOS NA GESTÃO DAS CONTRATAÇÕES

A restrição orçamentária (contingenciamento) no âmbito da Administração Pública vem exigindo contínua adaptação das unidades contratantes para manter a qualidade dos serviços prestados com uso de menos recursos financeiros.

A falta de pessoal qualificado para atuar no tema, o elevado número de servidores aptos a aposentar, as instabilidades nos sistemas governamentais e as recorrentes mudanças da legislação também figuram como dificuldades enfrentadas na gestão de licitações e contratos.

### PARTICIPAÇÃO DAS CONTRATAÇÕES DIRETAS REALIZADAS E SÍNTESE DAS JUSTIFICATIVAS PARA EVENTUAIS GRANDES CONTRATAÇÕES SEM PROCESSO LICITATÓRIO



**246** CONTRATAÇÕES DIRETAS  
**R\$ 22.596.640,77**



**89** PREGÃO ELETRÔNICO  
**R\$ 52.863.847,25**

PRINCIPAIS TIPOS DE CONTRATAÇÕES DIRETAS	JUSTIFICATIVAS
Contratação de cursos de capacitações (50 processos)	Contratação de objeto de natureza singular com instituições de notória especialização. art. 25, inciso II c/c art. 13, inciso VI da Lei nº 8.666/1993.
Contratações de remanescente de contratos anteriores (2 processos, no montante de R\$ 5.309.128,63)	Assunção de contrato licitado, por parte de licitantes remanescentes, seguindo-se a ordem de classificação, para execução em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o ato convocatório. art. 24, inciso XI da Lei nº 8.666/1993.
Contratações de tecnologia da informação (TI) (1 processo, no montante de R\$ 5.363.097,79)	Contratação de serviço de suporte técnico necessário para os softwares gerenciadores de banco de dados Oracle da Anvisa, prestado de forma exclusiva pelo fornecedor. art. 25, <i>caput</i> da Lei nº 8.666/1993.
Contratações de base de dados (2 processos, no montante de R\$ 5.240.555,50)	Aquisição de base de dados fornecidas de forma exclusiva pelo fornecedor. art. 25, <i>caput</i> da Lei nº 8.666/1993.

## PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

### Principais desafios:

- Necessidade de aprimoramento dos mecanismos de planejamento das contratações com foco na priorização de projetos.
- Frequentes alterações normativas/jurisprudenciais no tema “contratação pública”.

### Ações futuras:

- Implementação do sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC).
- Aprimoramento do grau de “*compliance*” do processo de contratação com as disposições da Portaria nº 343/Anvisa, de 13/3/2018, que estabelece no âmbito da Anvisa as competências e os procedimentos para aquisição, alienação e locação de bens e contratação de obras e serviços decorrentes de processos licitatórios e de processos de dispensa e inexigibilidade de licitação.

## INFRAESTRUTURA E GESTÃO PATRIMONIAL

### CONFORMIDADE LEGAL DA GESTÃO PATRIMONIAL

As ações realizadas pela Anvisa em gestão patrimonial estão em conformidade com a legislação que rege essa área na Administração Pública. Foram feitos inventários das coordenações, em 2018, e a atualização dos Registros Imobiliários Patrimoniais (RIPs) dos imóveis das coordenações de PAF no SPIUnet.

### PRINCIPAIS INVESTIMENTOS EM INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTOS; (AVALIAÇÃO DO SEU CUSTO-BENEFÍCIO E ALINHAMENTO COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS)



Em 2018 foi realizada a atualização do parque computacional da Anvisa. Foram investidos **R\$ 8.862.657,50** na aquisição de **2.244** computadores e **150** notebooks, dos quais **1.817** computadores foram destinados à sede da Anvisa e **427** às coordenações de PAF nos estados. Essas ações estão alinhadas ao Planejamento Estratégico 2016-2019 da Agência.



Foram adquiridos outros equipamentos como a Fitoteca Robotizada para gerenciamento automatizado de armazenamento de dados, no valor de **R\$ 231.730,00**, e equipamentos de videoconferência e televisores no valor de **R\$ 649.980,00**.



Além disso, as coordenações de PAF do Rio de Janeiro, do Ceará, do Amapá e de Sergipe receberam mobiliário novo para adequar suas instalações físicas às necessidades de funcionamento.



## DESFAZIMENTO DE ATIVOS

Pelo fato de 2018 ter sido ano eleitoral, não houve desfazimento de bens.

## LOCAÇÕES DE IMÓVEIS E EQUIPAMENTOS



A Anvisa possui um imóvel alugado, em Brasília, onde funciona sua sede. O espaço, com área total construída de 33.391,91m<sup>2</sup>, é composto por escritórios, salas de treinamento e de reunião e um auditório. O valor mensal do aluguel é de **R\$ 1.086.836,98**. Dessa forma, em 2018, o gasto total com esse aluguel foi de **R\$ 13.042.043,76**.

A Agência possui, também, imóveis alugados em seis estados. São eles: Amapá (sede), Espírito Santo (sede), Maranhão (sede), Mato Grosso do Sul (PVPAF/Corumbá, PVPAF/Ponta Porã e sede), Paraná (PVPAF Paranaguá), Rio de Janeiro (PVPAF/Macaé) e São Paulo (PVPAF/Santos), perfazendo um montante de aproximadamente **R\$ 945.000,00** anuais com as locações.

Cabe registrar que Santos e Sergipe estão finalizando os trâmites para a locação de um novo imóvel, enquanto Espírito Santo, Paranaguá e Ponta Porã estão em tratativa para adoção de cessão de uso sem ônus, em vez dos atuais contratos.

As despesas de manutenção do prédio da sede, em Brasília, são de responsabilidade da Anvisa e ocorrem por meio de contrato oriundo de processo licitatório. Em virtude de se tratar de imóvel de terceiros, não foi realizada nenhuma reforma ou transformação na infraestrutura.

### GASTOS COM EMPRESAS EM 2018 (NA SEDE DE BRASÍLIA)

Tipo de despesa	Valor (em R\$)
Manutenção predial	1.837.695,18
Manutenção de ar condicionado	485.622,31
Elevadores	25.048,20
Divisórias	10.231,93
Total geral	2.358.597,62

## MUDANÇAS E DESMOBILIZAÇÕES RELEVANTES

Apenas as sedes das coordenações do Rio de Janeiro e de Sergipe tiveram mudanças relevantes. Com destaque para a ocorrida na capital fluminense, pois o novo endereço, além de abrigar a sede da CVPAF/RJ, reúne também uma Gerência-Geral e uma Coordenação da Anvisa, que, anteriormente, funcionavam em imóvel alugado. A mudança resultou em redução de despesas. Foram gastos na reforma da nova sede e na aquisição de mobiliário e equipamentos um total de **R\$ 1.036.265,75**.

## PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

### Desafios

- Implementar os procedimentos administrativos para completa migração do sistema de controle patrimonial para o sistema Siads.
- Mobilizar esforços para readequação do sistema de controle patrimonial ao novo Regimento Interno.
- Reavaliar as rotinas para o cumprimento do Decreto nº 9.373/2018 que altera os procedimentos para desfazimento de bens.

### Ações Futuras

- Analisar medidas para melhoramento do ambiente de trabalho.
- Atender à necessidade de aquisição de equipamentos para a manutenção das atividades da sede de Brasília, quando for necessário.

- A Anvisa é partícipe da licitação dos serviços: “TáxiGov”, realizada em 2018 pela Central de Compras. A continuidade dos procedimentos para assinatura do contrato está aguardando autorização pela Central de Compras. Estima-se economia de R\$ 574.573,26 anuais, com serviços de transporte e com a implantação do TáxiGov na Agência.
- O processo para adesão ao “Almoxarifado Virtual” da Central de compras referente a serviços logísticos de fornecimento de suprimentos de escritório pelo modelo *just in time* (sob demanda).
- A reestruturação das CVPAF está em estudo, motivada principalmente pelo número de aposentadorias naquelas coordenações (76% da força de trabalho terão condições de se aposentar nos próximos nove anos). Em função disso, um novo modelo de PAF está sendo discutido. Entre as mudanças está a proposta de absorção das 26 coordenações administrativas existentes hoje por sete unidades gestoras regionais. Com isso, as unidades que concentram atividades finalísticas passariam de 82 para 43.

## GESTÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

### CONFORMIDADE LEGAL DA GESTÃO DE TI

Todos os sistemas de informação desenvolvidos ou internalizados pela Anvisa, além dos serviços prestados aos usuários, seguem um amplo conjunto de regras e diretrizes, assegurando, dessa forma, a conformidade legal da gestão de TI da Agência. Dentre este conjunto de regras, destacamos o Decreto-lei nº 200/1967, a Lei nº 8.666/1993, a IN nº 04/2014 do Ministério do Planejamento, o Decreto nº 8.638/2016 e os acórdãos emitidos pelo TCU.

Em novembro de 2018, o TCU divulgou os resultados do Levantamento de Governança de 2018 que são citados no Acórdão nº 2.699/2018 – Plenário. Observa-se que a Governança de TI da Anvisa tem se mantido

acima da média das instituições, obtendo um índice de 0,65 em 2018, frente ao índice de 0,64 obtido em 2017, enquanto o índice médio das autarquias é de 0,42. A partir desse levantamento, foi possível identificar também a necessidade de avançar e investir em gestão de riscos, de níveis de serviços, de projetos e transformação digital dos serviços de TIC.

O desafio da Anvisa, para o próximo período, no que se refere a padrões de governo, é discutir com o Comitê Estratégico de TI (CETI) a aplicação de padrões de governo, como o Modelo de Acessibilidade (eMAG), Arquitetura de Interoperabilidade (e-Ping) e Identidade Padrão de Comunicação Digital do Governo Federal (IDG).

### MODELO DE GOVERNANÇA DE TI (PDTI E CETI)

Em setembro de 2017, foi publicada a versão 1.0 do documento denominado Modelo de Governança de TIC da Anvisa (MGT) que apresenta os princípios, as diretrizes e as práticas que devem ser observados para implantação do modelo de governança de TIC da Agência, alinhada às práticas sugeridas no Guia de Governança de TIC do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação do Poder Executivo Federal (SISP). O documento prevê uma

implantação gradual e efetiva, dividida em etapas, que irão resultar em produtos específicos.

Importante destacar o papel executado pelo CETI no sistema de governança de TIC da Anvisa que é previsto na MGT. O Comitê é uma instância de decisão colegiada, com funções deliberativas, normativas, diretivas e fiscalizadoras das atividades relativas à Tecnologia da Informação, e que tem sido

bastante atuante, tendo realizado 11 reuniões em 2018. Atualmente, há duas comissões permanentes vinculadas ao CETI para realizarem a padronização de procedimentos entre as áreas da Anvisa: a Comissão de Status e a Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA). Especificamente em relação à CGVISA, foi possível observar que a gestão centralizada dos sistemas transversais tratados na Comissão permitiu a economia estimada em R\$ 800.000,00, já que evitou a duplicidade de demandas das áreas finalísticas.

Além da MGT, a Anvisa observa também o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (Peti), para execução de suas ações, publicado em 2017 e com vigência determinada até 2019. O Peti apresenta a estratégia de TI, alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa.

A Agência também conta com Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) vigente para o período de 2017 e 2018, cujo percentual de execução

atingiu 75%. Em agosto de 2018, o Ceti aprovou a elaboração de novo plano, agora com quatro anos de vigência, e que deve ser finalizado no primeiro semestre de 2019.

Todos os documentos citados podem ser acessados em:

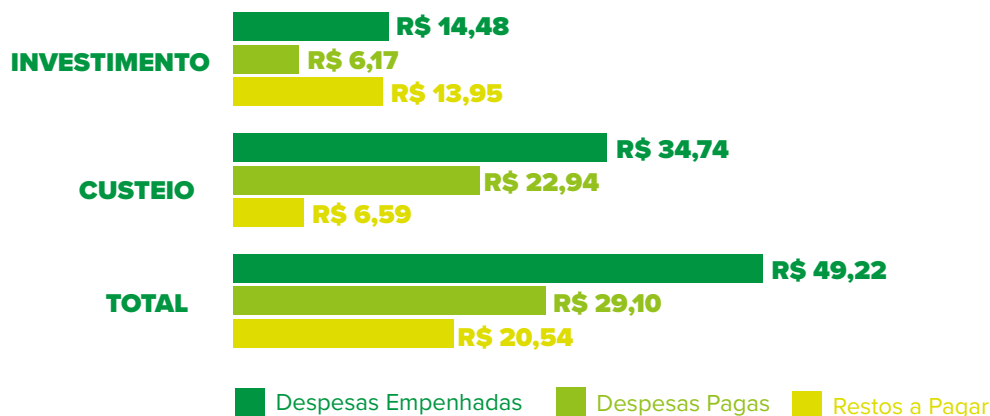


<http://portal.anvisa.gov.br/tecnologia-da-informacao>

Com o objetivo de estar aderente às melhores práticas de mercado, a Anvisa também estabeleceu o Comitê Consultivo de Mudanças (CCM), a fim de permitir a análise, a aprovação ou a rejeição de mudanças nos serviços de TI. Desse modo, percebeu-se que, ao longo do ano, os resultados do Comitê foram efetivos, pois os números de incidentes nos serviços de TI foram reduzidos, garantindo uma maior disponibilidade.

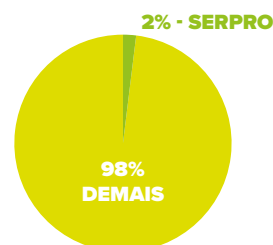
## MONTANTE DE RECURSOS APLICADOS EM TI

### MONTANTE DE RECURSOS APLICADOS EM TI - 2018 (R\$ MILHÕES)



### PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS PÚBLICAS DE TI

EMPRESAS	PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS PÚBLICAS (SERPRO)
Demais	R\$ 48.325.618,79
Serpro	R\$ 894.320,78
Total Geral	R\$ 49.219.939,57



## PRINCIPAIS CONTRATOS FIRMADOS EM 2018

Nº CONTRATO	OBJETO	VALOR CONTRATUAL
01/2018	Prestação dos serviços de aquisição de licenças de Sistemas Gerenciadores de Bancos de Dados Oracle.	R\$ 2.118.265,00
02/2018	Aquisição da Solução de Proteção, Segurança e Controle dos Dados, Symantec Data Loss Prevention 14.0 ou superior – Usuários e Aquisição da Solução de Portal para Autenticação Única, Symantec VIP Access Manager – Usuários.	R\$ 2.350.855,00
04/2018	Fornecimento de certificado digital do tipo e-CPF, certificado digital do tipo e-CNPJ.	R\$ 85.452,00
07/2018	Aquisição de equipamentos integrados para comunicação.	R\$ 621.500,00
08/2018	Aquisição de equipamentos integrados para comunicação (televisores).	R\$ 28.480,00
10/2018	Renovação e aquisição de licenças para expansão de solução de segurança – da plataforma de produtos Symantec.	R\$ 1.541.130,00
11/2018	Aquisição de microcomputadores tipo 01.	R\$ 2.172.555,00
12/2018	Aquisição de microcomputadores tipo desktop, microcomputadores portáteis tipo notebook e microcomputadores portáteis tipo notebook ultrafino.	R\$ 89.600,00
13/2018	Aquisição de microcomputadores tipo desktop, microcomputadores tipo 2.	R\$ 239.999,50
16/2018	Aquisição de solução de armazenamento de dados em fita magnética (Fitoteca Robotizada ou Tape Library).	R\$ 231.730,00
17/2018	Contratação de empresa especializada para atualização, expansão, aquisição e sustentação do software/equipamento NetBackup (Solução Integrada de Backup).	R\$ 2.445.112,00
30/2018	Prestação dos serviços de uso do Sistema Integrado de Gestão Patrimonial (Siads).	R\$ 118.800,00
33/2018	Contratação de empresa especializada no fornecimento de subscrição de licenças de softwares, aplicativos, banco de dados, sistemas operacionais e Suporte Técnico Premier na modalidade Microsoft Enterprise Agreement Subscription for Government.	R\$ 4.183.420,48
34/2018	Contratação de empresa especializada no fornecimento de subscrição de licenças de softwares, aplicativos, banco de dados, sistemas operacionais e Suporte Técnico Premier na modalidade Microsoft Enterprise Agreement Subscription for Government e consultoria técnica especializada.	R\$ 699.000,00
36/2018	Aquisição de solução de virtualização — fornecimento de licenças, instalação, configuração e atualização.	R\$ 3.926.909,00

## PRINCIPAIS CONTRATOS RENOVADOS EM 2018

Nº CONTRATO	OBJETO	VALOR CONTRATUAL
31/2015	Serviços especializados em Administração de Dados.	R\$ 1.351.500,00
11/2017	Solução de Gerenciamento de Disponibilidade e Qualidade das Aplicações Tecnológicas e dos Serviços de Banco de Dados, e serviços associados.	R\$ 6.062.500,00
12/2017	Solução de Gerenciamento de Disponibilidade e Qualidade das Aplicações Tecnológicas e dos Serviços de Banco de Dados, e serviços associados – Desenvolvimento.	R\$ 2.436.100,00
13/2017	Fornecimento e instalação da Solução de rede local sem fio (WLAN), incluindo treinamento para operacionalização da solução, bem como execução de serviços de planejamento, de implementação e de testes, além de transferência de conhecimento e operação assistida, com garantia (manutenção e suporte técnico), pelo período de 12 meses.	R\$ 492.788,24
17/2017	Renovação e aquisição de licenças para expansão de solução de segurança da plataforma de produtos Symantec.	R\$ 2.415.475,00
18/2017	Manutenção preventiva, programada e corretiva da sala cofre.	R\$ 424.268,77
23/2017	Suporte técnico e atualização tecnológica do aplicativo de consulta e extração de dados e relatórios Consiafi Multiplataforma, software de extração de dados do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi).	R\$ 45.000,00

## PRINCIPAIS RESULTADOS E IMPACTOS NOS PROCESSOS E PRODUTOS DA ORGANIZAÇÃO

PRINCIPAIS INICIATIVAS (SISTEMAS E PROJETOS) NA ÁREA DE TI	OBJETO
<b>Implantação do Sistema de Peticionamento de Toxicologia –Siptox</b>	RDC nº 184, de 17/10/2017, instituiu o procedimento simplificado de avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. A implantação do Siptox, em janeiro de 2018, permitiu que as petições simplificadas fossem protocoladas pelas empresas solicitantes e impusessem um rito mais célere, pois é baseado num fluxo exclusivamente eletrônico. O uso do sistema diminuiu de 2.611 para 80 dias o tempo total desde a petição até o cumprimento de exigência.
<b>Implantação do Civnet</b>	O Sistema de Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (Civnet) foi implantado em novembro de 2018, em substituição ao anterior Sistema de Informações de Portos Aeroportos Fronteiras e Recintos Alfandegários - Módulo Viajantes (Sispafr). Além de ser desenvolvido em linguagem de programação mais moderna e ter um banco de dados reestruturado, o novo sistema atende a regras de segurança e traz funcionalidades que tornam a experiência de uso mais agradável aos usuários.
<b>Doenças Raras</b>	Alteração do sistema de peticionamento eletrônico para permitir mais agilidade ao registro de medicamentos de doenças raras, em atendimento à RDC nº 205/2017.
<b>Novo Parlatório</b>	Nova versão do sistema do Parlatório da Anvisa, promovendo uma atualização e modernização por meio da revisão das funcionalidades de configuração e parametrização, melhoria da visibilidade e transparência no agendamento e ocupação das salas do Parlatório e possibilidade de agendamento de audiência com recursos de videoconferência (Skype for Business)
<b>VigiMed</b>	O sistema foi disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos e profissionais de saúde possam relatar eventos adversos a medicamentos e vacinas, contribuindo para a avaliação de segurança dos medicamentos. Entre as principais vantagens do sistema, estão: - não há necessidade de cadastro prévio; - melhoria do processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento dessas informações pela Anvisa; - disponibilização de funcionalidades mais modernas para avaliação das notificações pela farmacovigilância; - geração facilitada de informações para tomada de decisão e para divulgação ao público externo.
<b>Peticionamento de tabaco</b>	A RDC nº 226/2018, da Anvisa, dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos a serem observados no cadastro de tabacos beneficiados e nos processos de cadastro e registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Uma novidade que a Resolução instituiu foi a implantação do sistema 100% eletrônico para peticionamento, que simplificou o processo de análise das petições relacionadas aos produtos fumígenos.
<b>Novo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED)</b>	Em virtude da desatualização tecnológica do antigo SAMMED, foi desenvolvido um novo sistema com tecnologia atual, a fim de melhorar a performance e reduzir os erros do sistema.
<b>RNI</b>	O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteo-articulares (quadril e joelho) e de <i>stent</i> coronariano realizados no país. Dessa forma, o RNI permitirá a constituição de um cadastro de pacientes submetidos a tais procedimentos com dados dos produtos implantados, do profissional e serviço de saúde onde foram realizados, entre outros, permitindo assim uma melhoria no monitoramento desses produtos.
<b>Dossiê de fiscalização eletrônico</b>	Automatização do processo de dossiê de fiscalização eletrônico de toda a Anvisa para permitir uma maior celeridade no processo.
<b>Melhorias no portal de consultas</b>	Foram implementadas funcionalidades no Portal de Consultas para dar mais transparência aos processos da Anvisa de forma facilitada, reduzindo assim o número de demandas do Sistema de Atendimento da Anvisa (SAT) e da Ouvidoria. Com isso, foi possível que a sociedade consultasse produtos sem saber a classificação da Anvisa, acessar os certificados de boas práticas e mais informações sobre medicamentos e produtos para a saúde.
<b>Melhorias no Sistema de Peticionamento de Cosméticos</b>	Os ajustes no Sistema Peticionamento de Cosméticos para atender à RDC nº 237/2018 permitiram que os produtos infantis isentos de registro pudessem ser cadastrados pelo sistema, reduzindo assim o prazo de aprovação do produto.

<b>Painel de Monitoramento de Guias Pagas</b>	A partir da implantação do Painel de Monitoramento de Guias Pagas, os problemas relacionados ao pagamento de guias passaram a ser identificados rapidamente pela área de arrecadação, possibilitando a resolução rápida dos erros, para que o setor regulado prosseguisse com o processo na Anvisa.
<b>Racionalização da publicação de produtos para saúde</b>	Com o objetivo de reduzir os gastos da Anvisa com a publicação no Diário Oficial, foi realizada a racionalização dos dados das publicações de produtos para a saúde. Assim, foram disponibilizadas no Diário Oficial apenas os dados básicos e o portal de consultas passou a apresentar as demais informações sobre o produto.
<b>Melhorias na infraestrutura de TI</b>	<p><b>Processo de backup e virtualização</b> Com a contratação das licenças do VMware será possível modernizar o ambiente do cluster VMware (ambiente virtual que simula vários sistemas operacionais rodando na mesma máquina) com uma tecnologia mais atual e com mais segurança. Também será possível contar com o suporte on-site dessa solução, o que proporcionará mais agilidade e segurança para a manutenção desse ambiente.</p> <p><b>Suporte Oracle</b> A contratação desse serviço será importante para a manutenção dos ambientes de desenvolvimento, homologação e produção de banco de dados da Anvisa. Com isso haverá mais segurança e agilidade na manutenção e atualização desses ambientes.</p> <p><b>Instalação de computadores</b> Em 2018 foi trocado todo o parque computacional da Anvisa, permitindo a modernização das máquinas utilizadas pelos servidores, dando agilidade e rapidez às atividades rotineiras.</p> <p><b>Equipamentos de videoconferência</b> A instalação dos equipamentos de videoconferência no Parlatório da Anvisa e em diversas salas de reunião, permitiu o agendamento de reuniões on-line, economizando tempo e recursos com deslocamentos.</p>

## SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

As ações de Segurança da Informação ganharam bastante destaque no ano de 2018, visando garantir a confidencialidade dos dados sob custódia da Anvisa e evitar ataques cibernéticos. Com relação ao normativos, destacamos:

- Nas OSs nºs 40, 41 e 42, todas de 04/12/2017, mas que passaram a vigorar em 02/01/2018, foram estabelecidos, respectivamente, os critérios para o uso aceitável de correio eletrônico no âmbito da Anvisa, a norma de gerenciamento de identidades e controle de acesso lógico à rede e aos sistemas corporativos e os critérios para uso e controle do acesso à internet por meio da rede de computadores da Agência.
- A Portaria nº 1.440, de 22/10/2018, passou a vigorar a nova Política de Segurança da Informação e Comunicações – Posic da Anvisa, cuja finalidade é estabelecer diretrizes para a segurança e proteção dos dados, informações e conhecimentos produzidos, armazenados ou transmitidos pelos agentes públicos da Agência, além de estabelecer a conduta adequada para o tratamento da informação em todo seu ciclo de vida.

Em 2018, foram emitidos 475 Certificados Digitais e-CPF para os servidores da Anvisa, 2 Certificados Digitais e-CNPJ e 1 Certificado Digital SSL ICP-Brasil. A emissão dos certificados reforça a autenticidade e integridade nas diversas transações eletrônicas realizadas pela Agência com um segundo fator de autenticação.

Com a grande adesão de servidores da Anvisa ao regime de DCA e Teletrabalho em 2018, devemos destacar a realização do curso de Aspectos de Tecnologia da Informação no Teletrabalho, ministrado pela Anvisa, com o intuito de conscientizar os servidores que ingressam em teletrabalho sobre as boas práticas de segurança da informação, o teletrabalho e a tecnologia da informação.

Além disso, outras importantes ações devem ser mencionadas:

- Com a construção do mapa de riscos de segurança digital e tratamento de vulnerabilidades nos sistemas da Agência, apoiado por ferramentas automatizadas de análise estática e dinâmica, a segurança dos sistemas está sendo promovida.

- Por meio da implementação das políticas de segurança agregada às ações de conscientização de segurança da informação, houve aumento de conformidade com as normas complementares do Departamento de Segurança da Informação e Comunicações e redução significativa dos incidentes de segurança, inclusive os incidentes notificados pelo Centro de Tratamento de Incidentes de Redes do Governo – APF.
- Com a construção de cartilhas, manuais e procedimentos circulados pela Agência, hou-

ve a promoção da segurança da informação nos recursos de tecnologia da informação e as respectivas regulamentações e instruções de uso.

- A implementação de um movimento de criptação de informações trafegadas pela Anvisa de forma transparente para os usuários, inclusive mais de 50 sistemas, elevou o grau de maturidade da autenticidade, confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados da Agência.

## PRINCIPAIS DIFICULDADES, DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Há um número insuficiente de servidores na unidade responsável pelas ações de Tecnologia da Informação. O que gera sobrecarga de trabalho nos servidores, fazendo com que tenham foco nas ações rotineiras, principalmente a gestão de contratos, deixando de executar eficazmente funções de planejamento, avaliação e prospecção. Além disso, algumas atividades passam a ser executadas exclusivamente por agentes contratados, cabendo aos servidores a fiscalização, o que acarreta a perda do conhecimento técnico. Ademais, a escassez de recursos humanos impossibilita a unidade de TI de disponibilizar novos serviços a seus usuários.

A Anvisa conta atualmente com 90 sistemas de informação ativos. São sistemas críticos, usados em processos de trabalho vitais para a Agência, mas vários desses foram desenvolvidos há muito tempo em linguagem e tecnologia já ultrapassadas. Desta forma, a modernização dos sistemas legados e obsoletos é um grande desafio a ser enfrentado visando buscar agilidade e eficiência nas atividades desenvolvidas pelos servidores.

Atrelada à questão de modernização dos sistemas de informação está a expansão da infraestrutura de TI da Agência, que deve ser capaz tanto de processar mais acessos advindos do uso de sis-

temas mais eficientes quanto de abarcar novos serviços, como o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, o qual permitirá a rastreabilidade de medicamentos e que estão em processo de definição de funcionalidades.

Se a modernização de sistemas de informação é ponto importante, a atualização da técnica da equipe segue o mesmo caminho. É fundamental que os servidores que atuam na área de Tecnologia da Informação estejam atualizados sobre o que há de mais novo em termos de tecnologia e de boas práticas, para poder oferecer aos usuários serviços de qualidade. Um dos desafios propostos é a utilização de metodologias de desenvolvimento ágeis para prover entregas mais rápidas e úteis aos usuários.

Outro aspecto de grande desafio é o aprimoramento do monitoramento. O monitoramento é, sem dúvida, uma atividade crucial de qualquer unidade de TI, que visa garantir que todos os ativos de infraestrutura, rede, banco de dados e softwares estejam funcionando e disponíveis para os usuários, fazendo com que a unidade de TI deixe de ser reativa e passe a ser proativa.

Com relação à governança e gestão, o desafio é realizar a ascensão estratégica da TI, fazendo com que a unidade apoie de forma efetiva as decisões estratégicas e o planejamento institucional. Essa alteração de cultura deve ir ao encontro de uma mudança na estrutura interna da TI, fazendo melhorias no processo de trabalho que permitam a retenção de servidores na unidade e o aumento da maturidade da TI.



# SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

*O Plano de Logística Sustentável da Anvisa (2017-2020) atende as diretrizes estabelecidas na IN MP nº 10/2012, que estabelece regras para elaboração dos Planos de Gestão de Logística Sustentável de que trata o art.16, do Decreto nº 7.746, de 05/06/2012.*



## AÇÕES REALIZADAS PELA ORGANIZAÇÃO QUE TORNAM SUAS CONTRATAÇÕES E AQUISIÇÕES MAIS SUSTENTÁVEIS

Desde 2017, a Anvisa faz o Plano de Contratações Anual, no qual organiza as principais compras e contratações para o ano subsequente.

Em 2018, foram implementadas a IN nº 5 de 2017, do MPDG, referente a contratações de serviços, e a Portaria Anvisa nº 343, de 13/03/2018, esses dois instrumentos trouxeram grandes modificações nos processos de Planejamento das Contratações com impactos positivos na geração dos instrumentos de contratação, que passaram a ser mais claros tanto para a administração quanto para os licitantes e possíveis contratados.

A melhoria nos requisitos de sustentabilidade é outra vantagem do novo processo de planejamento. Os requisitos passaram a ser mais bem cons-

truídos e discutidos, sendo incluídos em todos os processos de contratação de serviços terceirizados, indo além da dimensão ambiental, impactando também a dimensão social das contratações.

Além disso, nas novas contratações para serviços contínuos com e sem mão de obra exclusiva procurou-se levantar a verdadeira necessidade da Agência, assim como novas modalidades de contratação e participação em compras públicas coletivas, por meio de atas, principalmente da Central de Compras - MPDG.

Toda essa melhoria de processos obteve êxito com contratações mais enxutas e que trazem mais sustentabilidade financeira e ambiental.

## COPOS DESCARTÁVEIS

Os copos descartáveis são fornecidos pelo contrato de copeiragem. Desde a última contratação (2016) foram especificados copos biodegradáveis, com objetivo de redução do impacto ambiental. Para balancear o impacto financeiro, visto que os copos biodegradáveis são mais caros, a Administração reduziu a distribuição dos descartáveis (retirou dispensers das áreas comuns), que foram substituídos pela utilização de copos de vidro pelos servidores, mantida a utilização de copos descartáveis apenas para reuniões externas. Estas ações foram rapidamente incorporadas por todos os colaboradores da casa e tiveram impacto positivo. Em 2017, com novo planejamento para contratação de copeiragem, foi adicionado nova ação visando a economia de copos.

### COPO ÁGUA 200ml



2017

88.140 un.  
R\$27.323,40

2018

77.300 un.  
R\$23.963,00

### COPO CAFÉ 50ml



2017

156.800 un.  
R\$48.608,00

2018

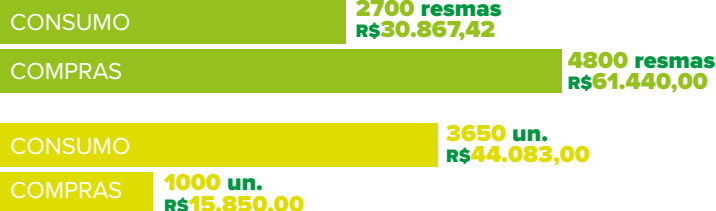
127.400 un.  
R\$39.494,00



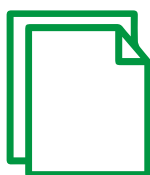
## PAPEL A4

Em 2016 houve implementação do processo eletrônico, SEI, na maior parte das atividades da Agência, o que impactou positivamente no consumo de papel. No entanto, ainda persistem processos da área finalística que não foram digitalizados.

### PAPEL A4 RECICLADO



### PAPEL A4 BRANCO



NÃO HOUVE COMPRAS EM 2017 E 2018

Legenda:



## IMPRESSÕES CONTRATO DE OUTSOURCING (GASTO MÉDIO MENSAL)



## ENERGIA ELÉTRICA

Um dos maiores custos da sede da Anvisa é energia elétrica, estando entre os cinco maiores consumidores de recursos financeiros dos serviços de logística. Em 2018, a Agência executou algumas ações com objetivo de redução deste custo, inclusive umas das previstas no Plano de Logística Sustentável (PLS), a troca de lâmpadas por modelos LED, com impactos positivos. Conforme se demonstra nos gráficos abaixo, houve a redução do consumo, entretanto, em função do aumento da tarifa pela concessionária fornecedora, se verificou aumento dos gastos com esse tipo de despesa.



### CONSUMO ANUAL



### GASTO ANUAL



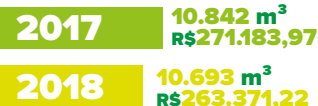
## COLETA SELETIVA



Realizada na Anvisa desde 2010, tem o caráter de inclusão social e produtiva dos catadores, conforme dispõe o Decreto Federal nº 5940/2016. Separação dos resíduos sólidos na fonte geradora, sendo descartados em recipientes individuais para coleta de plástico, papel, metal, vidro e outros materiais destinados de forma correta, tanto pelo envio às cooperativas de catadores que repassam às usinas de reciclagem, quanto pela geração de renda e cidadania aos cooperados.

## ÁGUA E ESGOTO

Foram realizadas ações para a redução do consumo de água, tais como: diminuição da vazão nas torneiras, das descargas e dos registros dos banheiros e copas, e orientação à equipe de jardinagem.

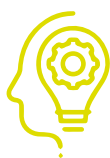


# CONHECIMENTO, INOVAÇÃO E PESQUISA

## ATUAÇÃO DO LABORATÓRIO DE INOVAÇÃO

O Laboratório Inovação da Anvisa (Lab-i Visa) desenvolve uma série de iniciativas voltadas para o acompanhamento de projetos de inovação, seleção e premiação de boas ideias, incubação de projetos de inovação, desenvolvimento de soluções para superar desafios institucionais, disseminação de práticas e metodologias voltadas para o processo de inovação, sensibilização quanto ao tema da inovação na Agência, entre outras atividades.

### PRINCIPAIS AÇÕES:



- Lançamento do Programa de Inovação da Anvisa
- Inauguração do Lab-i Visa
- Formação da Rede de Facilitadores em Design Thinking
- Lançamento do Toolkit Inovação em parceria com a ENAP
- Lançamento do Programa ACELERA

## TOOLKIT INOVAÇÃO

Lançado em parceria pela Anvisa e a ENAP, o guia de facilitadores associa conceitos e ferramentas de *Design Thinking* com práticas e métodos inspirados no pensamento ágil, com o objetivo de orientar o planejamento, a organização e a condução de sessões de *Design Sprint* para acelerar processos de inovação e melhoria de serviços no setor público.

## ACELERA

O Programa corporativo de experimentação e aceleração de projetos (Programa ACELERA) visa a trabalhar com os desafios institucionais em um ambiente de experimentação, onde equipes multidisciplinares cooperam utilizando metodologias inovadoras para encontrar soluções viáveis para os problemas corporativos.

### A PRIMEIRA EDIÇÃO



**40**

servidores formados em metodologias de  
utilização de inteligência coletiva



**8**

projetos  
realizados

### PRIMEIROS PROJETOS



Uso do serviço de chatbot para  
automatizar o serviço de atendimento



Automação do processo de classificação  
toxicológica de produtos formulados

- Novo ambiente de interação e compartilhamento de conhecimento com o setor regulado
- Painel analítico para gestão de emergências em saúde
- Canal de notificação de eventos adversos pelos usuários
- Automação de fluxo lógico para investigação
- Novas práticas para produção e qualificação de conteúdo web
- Novos critérios de rateio para repasse financeiro no SNVS

## APOIO CIENTÍFICO

O núcleo de apoio técnico-científico busca o desenvolvimento de ações que propiciem o acesso da Agência a conhecimentos de fronteira técnico-científica. Para isso, são firmadas parcerias voltadas para a disponibilização do serviço de consultoria Adhoc, fomento à elaboração de pesquisas científicas, coordenação/supervisão de comissões, fóruns e câmaras técnicas/científicas, coordenação do Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS na Anvisa, oferta de ações de estudos experienciais, voltados para subsidiar ações de regulamentação e avaliação de tecnologias, entre outros.

### PRINCIPAIS AÇÕES

- Contratação de 16 novas pesquisas científicas
- Realização de 7 estudos experienciais, sendo 6 temas da Agenda Regulatória
- Entrega de 65 novos pareceres adhoc, totalizando 332 estudos entregues nos últimos 3 anos
- Pactuação de 12 novos projetos no âmbito do Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS
- Realização de 3 reuniões da Comissão Científica em vigilância sanitária, sendo expedidas 3 moções de apoio e 1 recomendação

## ESTUDOS EXPERIENCIAIS

O Programa de Estudos Experienciais tem como objetivo proporcionar uma experiência prática do regulador com o objeto de estudo e, ainda, um diálogo entre o setor produtivo e a Agência a respeito das questões regulatórias que envolvem cada tema. Para isso, são realizadas visitas técnicas dos servidores da Agência aos ambientes de desenvolvimento e produção de tecnologias emergentes e inovadoras.

**Em 2018, foram realizados 13 encontros com centros desenvolvedores de tecnologias inovadoras e emergentes, para estudo de 7 temas, sendo eles:**

- Equipamentos cirúrgicos a laser e acessórios
- Materiais implantáveis por meio de tecnologia 3D
- Desenvolvimento de “Companion Diagnostics”
- Produtos de Terapias Avançadas
- Fórmulas para nutrição enteral
- Fórmulas infantis
- Probióticos

## NÚCLEO DE INTELIGÊNCIA ANALÍTICA

O Núcleo de Inteligência Analítica (Business Intelligence) é responsável pela disponibilização de dados em formato aberto para a sociedade, desenvolvimento de painéis analíticos, que visam a subsidiar o processo de tomada de decisão, suporte ao desenvolvimento de soluções analíticas pelas unidades organizacionais da Agência, disseminação de práticas, métodos e soluções de inteligência analítica na Anvisa.

### PRINCIPAIS AÇÕES

**Desenvolvimento de painéis para gestão de dossiês de insumos farmacêuticos ativos**

**Aprovação pela Diretoria da Anvisa do projeto que prevê a implementação do padrão IDMP - Identification of Medicinal Products**

## INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Para apoiar a Anvisa na tomada de decisão em assuntos relacionados a insumos farmacêuticos ativos, foram desenvolvidos diversos painéis, tais como: identificação de clones, distribuição de petições, acompanhamento do andamento das análises e dos registros pendentes de renovação, além de uma visão histórica da análise de petições. A iniciativa propiciou com que diversas atividades manuais ou que não eram realizadas passassem a ser obtidas de forma rápida e segura.

## PADRÃO IDMP – IDENTIFICATION OF MEDICINAL PRODUCTS

O padrão IDMP foi desenvolvido pela Organização Internacional de Normalização (*International Organization for Standardization – ISO*) como resposta a uma demanda sobre estrutura de dados para identificação e troca de informações regulatórias sobre produtos medicinais e substâncias. Ele dá suporte às atividades das agências reguladoras de medicamentos do mundo todo, garantindo igualdade nas informações sobre produtos medicinais.

Por ser um padrão muito abrangente e complexo, o IDMP serve como alicerce para a cadeia regulatória de medicamentos no desenvolvimento de novos produtos, registros, farmacovigilância, ciclo de vida, entre outros. O projeto é acompanhado por um grupo de trabalho (GT) instituído pela Portaria/Anvisa 1.063, de 22/08/2018.

## INTERCÂMBIO DE CONHECIMENTOS

O Núcleo Intercâmbio de Conhecimentos tem por objetivo a criação de espaços para reflexão e compartilhamento de conhecimentos tácitos e explícitos em temas de fronteira técnica-científica, por meio da realização de encontros que reúnem representantes do governo, indústria e academia.

### PRINCIPAIS AÇÕES

**Em 2018, a Anvisa coordenou a realização de 4 encontros com a indústria e a academia, que reuniram cerca de 1.200 participantes.**

- **Workshop Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos**
- **Seminário Internacional Convergência Regulatória Global: oportunidades e desafios**
- **Horizonte Tecnológico em VISA: Tecnologias, Tendências e Estratégias**
- **VII Simpósio Novas Fronteiras Farmacêuticas**

## CAFÉ ANVISA

Evento interno que se propõe a ser um espaço de discussão de temas transversais e afetos à gestão da Anvisa, debatidos entre a alta direção e os servidores com o objetivo de promover percepções institucionais. Com o intuito de auxiliar nas reflexões corporativas, o Café Anvisa normalmente conta com convidados externos.

Em 2018, foram realizadas 4 edições no primeiro semestre, que contaram com 564 participantes presenciais. Como é transmitido pela internet, o evento alcançou um público ainda muito maior do que os participantes presenciais.

## GESTÃO DOCUMENTAL

É o conjunto de ações relativas ao tratamento arquivístico de toda documentação que entra na sede da Agência. Para isso, é realizado o protocolo dos documentos, digitalização, classificação arquivística e o armazenamento dos dossiês.

### PRINCIPAIS AÇÕES

- **Implantados novos módulos do sistema SEI (Aplicativo SEI e pesquisa pública), permitindo maior acessibilidade à informação por parte dos servidores e público externo**
- **Aprimoramento do Sistema Sigad para permitir a visualização de documentos digitalizados agilizando a análise processual e a implantação de teletrabalho na Agência**
- **Eliminação de 1.408 metros lineares de documentos que cumpriram os prazos de guarda**
- **8.211.158 de páginas de documentos digitalizados no protocolo da Anvisa, minimizando os riscos de extravio de dossiês e gerando maior acessibilidade às informações**

## GESTÃO DE CUSTOS

### Conformidade legal (ART. 50 § 3º DA LEI COMPLEMENTAR Nº 101 E PORTARIA STN 157)

*A gestão de custos foi criada em 2014, tendo sido mantida na última atualização do regimento, RDC/Anvisa nº 255, de 10/12/2018, publicada no DOU nº 237, de 11/12/2018.*

Os estudos iniciais de custos desenvolvidos buscam referência na legislação aplicada, das quais podemos destacar a Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), Lei nº 10.180/2002, Lei nº 4.320/64, Decreto-Lei nº 200/1967, Decreto 93.872/1986, Normas Brasileiras de Contabilidade NBC T SP 16, Portarias STN/MF nº 157/2011 e 716/2011 (sem prejuízo aos demais normativos complementares).

O art. 50, § 3º da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000, obriga a Administração Pública a manter sistema de custos que permita a avaliação e o acompanhamento da gestão orçamentária, financeira e patrimonial.

Em atendimento a esse dispositivo legal, a Secretaria do Tesouro Nacional (STN) disponibilizou o Sistema de Informações de Custos do Governo Federal – SIC – que se utiliza da extração de dados dos sistemas estruturantes da Administração Pública federal.

Dessa forma, o levantamento dos valores estimados de custos é realizado com uso da ferramenta SIC, seguindo os normativos vigentes.

## Estimativa de custos por área de atuação, demonstrando a distribuição dos recursos consumidos entre as áreas finalísticas e de suporte

A apuração de custos departamentais em análise para construção na Anvisa, consiste em custos

por Unidade, aplicado às áreas organizacionais, conforme o organograma oficial da Agência.

Porém as constantes alterações na estrutura organizacional do Órgão prejudicaram a mensuração e as análises das informações de custos, impossibilitando o seu levantamento e consequentemente as condições de comparabilidade, como análise temporal, divisão de áreas e pessoal.

## Estimativa de custos por programa governamental, demonstrando em que medida eles se relacionam e contribuem para o alcance da missão institucional da Agência

Os valores estimados de custos foram extraídos por meio do SIC – Módulo do Tesouro Gerencial, sendo solicitadas as informações com atributos de Programa e Ação de Governo, com base na métrica de Custo Direto VPD, da qual consideramos ser mais próxima da informação de custos, devido conter a despesa corrente efetiva liquidada.

A Anvisa não possui sistema de custos auxiliar para mensuração personalizada ao Órgão. As informações são extraídas e analisadas com base nas informações obtidas pelo SIC, embora as análises ainda estejam em fase embrionária e sem possibilidade de correlação com os alcances institucional.

Os valores apresentados como Custos Extra orçamentários referem-se ao reconhecimento da Variação Patrimonial Diminutiva (VPD) independente da execução orçamentária. Estes casos envolveram cerca de 10,5% dos custos apurados e não foi possível associar sua execução diretamente aos programas de governo, devido estarem relacionados a fatos como as provisões da folha de pagamento, depreciação/amortização, consumo de material em estoque, dentre outros.

PROGRAMA GOVERNO		ANO EMISSÃO DH ICC		2018		2017		A.H (18/17)
		AÇÃO GOVERNO		VALOR CUSTO DIRETO VPD	AV	VALOR CUSTO DIRETO VPD	AV	
-8	CUSTOS EXTRA ORÇAMENTÁRIOS	-8	CUSTOS EXTRA ORÇAMENTÁRIOS	83.401.105,87	10,57%	83.082.043,81	10,69%	0,38%
		Total		83.401.105,87	10,57%	83.082.043,81	10,69%	0,38%
0089	PREVIDÊNCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIAO	0181	APOSENTADORIAS E PENSOES CIVIS DA UNIAO	126.282.533,49	16,00%	101.472.030,92	13,06%	24,45%
		Total		126.282.533,49	16,00%	101.472.030,92	13,06%	24,45%
0750	APOIO ADMINISTRATIVO	2000	ADMINISTRACAO DA UNIDADE				0,00%	0,00%
		Total					0,00%	0,00%
2015	FORTALECIMENTO DO SISTEMA UNICO DE SAÚDE (SUS)	6138	VIGILANCIA SANITARIA EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E REC	10.608.140,23	1,34%	10.617.378,15	1,37%	-0,09%
		8719	VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES, TECI	37.202.918,96	4,72%	33.808.566,94	4,35%	10,04%
		Total		47.811.059,19	6,06%	44.425.945,09	5,72%	7,62%
2080	EDUCACAO DE QUALIDADE PARA TODOS	20RL	FUNCIONAMENTO DE INSTITUICOES FEDERAIS DE EDUCACAO PROFISSIO				0,00%	0,00%
		Total					0,00%	0,00%

2115	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENCAO DO MINISTERIO DA SAÚDE	00M1	BENEFÍCIOS ASSISTENCIAIS DECORRENTES DO AUXILIO-FUNERAL E NA			128.800,43	0,02%	-100,00%
		09HB	CONTRIBUICAO DA UNIAO, DE SUAS AUTARQUIAS E FUNDACOES PARA O	67.328.022,89	8,53%	73.338.274,39	9,44%	-8,20%
		2000	ADMINISTRACAO DA UNIDADE	91.184.373,16	11,56%	90.892.938,83	11,70%	0,32%
		2004	ASSISTENCIA MEDICA E ODONTOLOGICA AOS SERVIDORES CIVIS, EMPR	5.040.105,43	0,64%	4.852.699,48	0,62%	3,86%
		2010	ASSISTENCIA PRE-ESCOLAR AOS DEPENDENTES DOS SERVIDORES CIVIS	2.166,99	0,00%	1.104.158,64	0,14%	-99,80%
		2011	AUXILIO-TRANSPORTE AOS SERVIDORES CIVIS, EMPREGADOS E MILITA	11.122,55	0,00%	241.343,63	0,03%	-95,39%
		2012	AUXILIO-ALIMENTACAO AOS SERVIDORES CIVIS, EMPREGADOS E MILIT	68.936,94	0,01%	10.489.498,96	1,35%	-99,34%
		20TP	ATIVOS CIVIS DA UNIAO	353.524.641,61	44,81%	364.309.438,98	46,89%	-2,96%
		212B	BENEFÍCIOS OBRIGATORIOS AOS SERVIDORES CIVIS, EMPREGADOS, MI	11.739.461,04	1,49%		0,00%	100,00%
		216H	AJUDA DE CUSTO PARA MORADIA OU AUXILIO-MORADIA A AGENTES PUB	341.159,17	0,04%	433.520,73	0,06%	-21,30%
		4572	CAPACITACAO DE SERVIDORES PUBLICOS FEDERAIS EM PROCESSO DE Q	2.286.751,37	0,29%	2.148.488,84	0,28%	6,44%
		Total		531.526.741,15	67,37%	547.939.162,91	70,53%	-3,00%
		TOTAL			789.021.439,70	100,00%	776.919.182,73	100,00%

Conforme consta na publicação da Secretaria do Tesouro Nacional, em seu site <<http://www.tesouro.fazenda.gov.br/custos> - acesso em 13/02/2019> O estágio da despesa orçamentária que mais se aproxima da informação de custo é o da liquidação, sendo, portanto a despesa liquidada o ponto de partida da informação que deve alimentar o sistema de custos.

Os ajustes contábeis são efetuados em duas etapas. Na primeira, o ajuste inicial consiste na identificação e carregamento de informações baseadas em contas contábeis que trazem a informação orçamentária e não orçamentária, ajustando-se por acréscimo ou exclusão dos valores, conforme conceitos de contabilidade de custos. A segunda etapa do ajuste consiste na exclusão de informações que estejam nas contas, mas que não compõem a informação de custo.

### Principais desafios e ações futuras para alocação mais eficiente de recursos e melhoria da qualidade dos gastos públicos

A Anvisa está em fase de implantação das ações iniciais de mensuração e avaliação da informação de custos por unidades e programas/atividades.

A personalização do modelo de aferição de custos implica na necessidade do órgão de identificar o objeto de custo a ser medido e projetar o seu

modelo da aferição, visando auxiliar a alta gestão na tomada de decisão.

Dessa forma, estão sendo feitos estudos visando a proposta de modelo de centro de custo adequada a Anvisa para o momento.

A linha de análise de custos proposta inicialmente e em construção é a sua medição por departamentalização, tendo cada unidade organizacional da Agência, bem como custo dos programas (conforme art. 15, inciso V da Lei nº 10.180, de 6/2/2001), como objetos de custo.



# 4 DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS



*“Mais do que cumprir a sua missão, a Anvisa buscou contribuir para o desenvolvimento do país, atuando com transversalidade, inovação e transparência. Os resultados da gestão em 2018 demonstram a governança, a conformidade e a eficiência da Agência. Desafios existem, e a Anvisa vem se preparando para eles como protagonista que é, atuando tanto no âmbito nacional como internacional, buscando um modelo de gestão mais eficaz.”*

**WILLIAM DIB**

*Diretor-Presidente*







# DECLARAÇÃO DO CONTADOR RESPONSÁVEL OSWALDO MARANGONI JÚNIOR

A Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT), de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 255, de 10/12/2018, republicada no DOU nº 248, de 27/12/2018 ([http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/REP\\_RDC\\_255\\_2018.pdf/3cb4f61e-4012-40e5-8441-757824e935bd](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/REP_RDC_255_2018.pdf/3cb4f61e-4012-40e5-8441-757824e935bd)), compõe a estrutura da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), da Primeira Diretoria, onde o art. 100 estabelece suas competências como Setorial Contábil do Órgão.

O escopo desta declaração leva em conta as demonstrações contábeis consolidadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, autarquia sob regime especial, tendo como base as seguintes unidades administrativas:

ÓRGÃO, CÓDIGO 36212 – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)	
Cód.UG	Denominação
253002	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – Sede – DF
253004	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – SC
253005	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RS
253006	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PR
253007	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PE
253008	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MS
253009	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AP
253010	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PA
253011	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MG
253012	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RJ
253013	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – ES
253014	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – GO
253015	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – BA
253016	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RN
253017	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AM
253018	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – CE
253019	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AL
253020	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MA
253021	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PB
253022	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RR
253023	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – SE
253024	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MT
253025	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – TO
253026	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RO
253027	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PI
253028	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – SP
253029	Coord. de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AC

# DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS

A conformidade contábil é efetuada pela Unidade Gestora de Controle (UG-253031) – Setorial Contábil do Órgão, denominada Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT/GGGA/DIRE1/Anvisa, localizada em Brasília, na Sede do Órgão, subordinada ao Ordenador de Despesas por Delegação, Unidade Gestora de Orçamento e Execução (UG-253002). Tal conformidade é realizada de acordo com os procedimentos descritos no Manual Siafi, à vista da Lei nº 4.320/1964, Decreto-Lei nº 200/1967, Decreto nº 93.872/1986, Lei Complementar 101/2000, Lei nº 10.180/2001, dos princípios e Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas do Setor Público – NBC TSP, da tabela de eventos, do Plano de Contas Aplicado ao Setor Público (PCASP), do Manual de Contabilidade Aplicado ao Setor Público (MCASP) 7ª edição e da conformidade de gestão das unidades gestoras. Esse processo visa assegurar a integridade, fidedignidade e a confiabilidade das

informações constantes do Siafi, em que são executados os atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial.

O trabalho de conformidade contábil é restrito ao constante no Siafi, mediante os achados com inconsistência contábeis, analisado na Anvisa por Analistas Administrativos – Contadores, os quais supervisionam a distância, por meio do mencionado sistema, um conjunto de Unidades Gestoras Executoras (UGE), no qual, diante de cada achado, verificam se há meios de regularização dentro do próprio mês da ocorrência e orientam os gestores da UGE. Os achados com inconsistência pendentes por algum motivo, passível de regularização, são monitorados até o ajuste. Após o mês contábil encerrado, todos os achados com inconsistências contábeis são encaminhados ao Contador Responsável para o registro da Conformidade Contábil.

## AS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DA ANVISA SÃO AS SEGUINTE:

- **BALANÇO PATRIMONIAL**
- **BALANÇO ORÇAMENTÁRIO**
- **BALANÇO FINANCEIRO**
- **DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA**
- **DEMONSTRAÇÃO DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS**
- **DEMONSTRAÇÕES DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO**

## DECLARAÇÃO COM RESSALVAS

Declaro que os demonstrativos contábeis constantes do Siafi (Balanço Orçamentário, Financeiro e Patrimonial, e as Demonstrações do Fluxos de Caixa, das Variações Patrimoniais e Mutações do Patrimônio Líquido), regidos pela Lei n.º 4.320/1964, pelas Normas Brasileiras Técnicas de Contabilidade do Setor Público e pelo Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público, relativas ao exercício financeiro de 2018, refletem nos seus aspectos mais relevantes a situação orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa, exceto no tocante a:

### a) Às restrições contábeis, aplicadas às Unidades Gestoras Executoras ao longo do exercício financeiro, com destaque para as mais relevantes:

- Ocorrências 301, 615, 618, 621, 622, 623 e 624 (Falta de Remessa do Mapa Gerencial da Dívida Ativa, de Registros de Atualização de Informações e de Provisão para Perdas) – em virtude da pen-

dência do espelhamento integral dos créditos a receber no Siafi, tributários e não tributários, até mesmo na fase em dívida ativa, com registro mensal e adequada movimentação entre curto e longo prazo.

- **Ocorrência 538** (Saldos de Imóveis Esp. Não Confere c/ Spiunet) – em virtude do desequilíbrio entre os bens imóveis mensurado no Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União – SPIUnet e Siafi.

- **Ocorrência 603** (Saldo Contábil do Almoxarifado não Confere com RMA) – em virtude de lançamentos equivocados, causando desequilíbrio entre físico e Siafi.

- **Ocorrência 632** (Saldo Alongado/Indevido Contas Transitória Ativo Não Circulante) – unidades gestoras com bens a alienar ou não localizados, que perduram com saldo de um exercício financeiro para outro, apesar das orientações, conforme norma de encerramento do exercício.

- **Ocorrências 640 e 642** (Saldo Contábil de Bens Móveis Não Confere com RMB e Falta/Evolução Incompatível Depreciação At. Imobilizado) – em virtude de equívocos nos registros e baixas de bens móveis no sistema Siads, causando descompasso com o Siafi. Duas das 27 unidades gestoras ainda não implantaram o módulo de controle informatizado de bens móveis, gerando informação ainda

imprecisa, e uma delas ainda não está depreciando os bens móveis anteriores a 2010.

- **Ocorrências 656, 659, 661, 767, 773 e 775** (Convênios a Comprovar c/ Data Expirada, a Liberar Expirados, Contrato Repasse a Aprovar c/ Data Expirada, Termo de Coop. A Comprovar Data Expirada, TED a Comprovar c/ Data Expirada e a Repassar Expirados) – em decorrência de pendências no Siafi, que dependem do parecer final das áreas finalísticas responsáveis.

- **Ocorrência 703** (Erro na Classificação da Despesa) – com a vigência a partir de 2015, do novo plano de contas aplicado ao setor público e implementação de novos critérios e interpretações contábeis, equívocos ainda têm sido cometidos na contabilização da despesa e outros, que temos buscado sanar no decorrer dos achados.

- **Ocorrência 731** (Erro/Insuficiência Descrição Campo Observação) – em decorrência de informações mínimas de tal modo que seja possível identificar a natureza da transação registrada e a documentação pertinente – Acórdão TCU nº 1979-29/2012 – Plenário.

## b) As restrições contábeis, refletidas no Balanço Geral da União, decorrentes da Anvisa, conforme a seguir:

### Conformidade Contábil do BGU – Restrições 01/2018:

- **674 SLD ALONG./INDEV CTAS TRANSIT. PAS. CIRCULANTE** – referente Ordem Bancária cancelada parcialmente na UG-253010 e não regularizada no período.

- **697 SALDO INVERTIDO – CLASSE 6** – referente saldo invertido na conta de Crédito a Liquidar (622920201) na UG-253002.

### 03/2018:

- **647 VALORES PENDENTES SPIUNET A RATIFICAR** – em virtude de descompasso entre os registros no SPIUnet e o Siafi, na UG-253026, referente reavaliação de bem imóvel incorporado no SPIUnet, mas não ratificada simultaneamente no Siafi.

- **697 SALDO INVERTIDO – CLASSE 6** – referente saldo invertido na conta de Crédito a Liquidar (622920201), na UG-253002 e na UG-253017 houve inversão nas contas Crédito Empenhado, a Liquidar (622130100) e Empenhos a Liquidar (622910101).

### 06/2018:

- **697 SALDO INVERTIDO – CLASSE 6** – referente saldo invertido na conta de Empenhos Pagos (622920104) na UG-253008.

### 12/2018:

- **723 'NE' INDICADAS INSC RP X CONTROLE POR EMPENHO** – em virtude da falta de anulação de Nota de Empenho, ou Indicação em Restos a Pagar na UG-253029, sendo cancelado pelo processamento automático.

Local	Brasília (DF)	Data	12/02/2019
Contador Responsável	Oswaldo Marangoni Júnior	CRC nº	SP-194423/O-4T-DF
Órgão, código 36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa			

## BALANÇO PATRIMONIAL (BP)

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2018	2017	ESPECIFICAÇÃO	2018	2017
<b>ATIVO CIRCULANTE</b>	<b>111.256.852,55</b>	<b>164.807.856,19</b>	<b>PASSIVO CIRCULANTE</b>	<b>68.709.075,33</b>	<b>33.918.387,95</b>
Caixa e Equivalentes de Caixa	91.875.602,82	144.596.060,53	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pagar a Curto Prazo	45.248.400,00	9.884.091,02
<b>Créditos a Curto Prazo</b>	<b>51.160,16</b>	<b>48.073,48</b>	Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo	2.011.257,96	1.260.735,77
Créditos Tributários a Receber	188.782,86	177.392,92	Demais Obrigações a Curto Prazo	21.449.417,37	22.773.561,16
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Curto Prazo	-137.622,70	-129.319,44	<b>PASSIVO NÃO CIRCULANTE</b>	<b>344.567,89</b>	<b>-</b>
<b>Demais Créditos e Valores a Curto Prazo</b>	<b>17.994.911,86</b>	<b>17.227.191,02</b>	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pag. de Longo Prazo	344.567,89	-
<b>Estoques</b>	<b>1.305.552,12</b>	<b>1.443.250,09</b>	<b>TOTAL DO PASSIVO EXIGÍVEL</b>	<b>69.053.643,22</b>	<b>33.918.387,95</b>
<b>VPDs Pagas Antecipadamente</b>	<b>29.625,59</b>	<b>1.493.281,07</b>	<b>PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>		
<b>ATIVO NÃO CIRCULANTE</b>	<b>104.765.363,94</b>	<b>71.151.609,54</b>	<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
<b>Ativo Realizável a Longo Prazo</b>	<b>21.759.089,56</b>	<b>3.499.034,52</b>	<b>Resultados Acumulados</b>	<b>146.968.573,27</b>	<b>202.041.077,78</b>
Créditos a Longo Prazo	10.501.495,48	3.306.855,91	Resultado do Exercício	-50.833.559,66	43.688.799,18
Créditos Tributários a Receber	3.799,03	3.569,80	Resultados de Exercícios Anteriores	202.041.077,78	298.097.330,61
Dívida Ativa Tributária	68.076.987,57	65.578.162,06	Ajustes de Exercícios Anteriores	-4.238.944,85	-139.745.052,01
Dívida Ativa Não Tributária	141.611.170,72	130.981.007,25	(-) Ações / Cotas em Tesouraria	-	-
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Longo Prazo	-199.190.461,84	-193.255.883,20	<b>TOTAL DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>146.968.573,27</b>	<b>202.041.077,78</b>
Demais Créditos e Valores a Longo Prazo	11.257.594,08	192.178,61	<b>TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>216.022.216,49</b>	<b>235.959.465,73</b>
<b>Investimentos</b>	<b>-</b>	<b>-</b>			
<b>Imobilizado</b>	<b>49.600.218,87</b>	<b>44.611.957,06</b>			
Bens Móveis	34.117.917,50	28.432.800,85			
Bens Móveis	77.472.615,40	65.974.941,74			
(-) Depreciação/Amortização/Exaustão Acum. de Bens Móveis	-43.354.697,90	-37.542.140,89			
Bens Imóveis	15.482.301,37	16.179.156,21			
Bens Imóveis	15.888.620,58	16.883.478,20			
(-) Depr./Amortização/Exaustão Acum. de Bens Imóveis	-406.319,21	-704.321,99			
<b>Intangível</b>	<b>33.406.055,51</b>	<b>23.040.617,96</b>			
Softwares	33.406.055,51	23.040.617,96			
Softwares	33.406.055,51	23.040.617,96			
(-) Amortização Acumulada de Softwares	-	-			
<b>TOTAL DO ATIVO</b>	<b>216.022.216,49</b>	<b>235.959.465,73</b>			

### QUADRO DE ATIVOS E PASSIVOS FINANCEIROS E PERMANENTES

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2018	2017	ESPECIFICAÇÃO	2018	2017
<b>ATIVO FINANCEIRO</b>	<b>91.875.602,82</b>	<b>144.596.060,53</b>	<b>PASSIVO FINANCEIRO</b>	<b>102.039.576,83</b>	<b>85.224.974,50</b>
<b>ATIVO PERMANENTE</b>	<b>124.146.613,67</b>	<b>91.363.405,20</b>	<b>PASSIVO PERMANENTE</b>	<b>11.916.927,32</b>	<b>9.898.178,69</b>
			<b>SALDO PATRIMONIAL</b>	<b>102.065.712,34</b>	<b>140.836.312,54</b>



## QUADRO DE COMPENSAÇÕES

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2018	2017	ESPECIFICAÇÃO	2018	2017
ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Ativos			ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Passivos		
<b>SALDO DOS ATOS POTENCIAIS ATIVOS</b>	8.582.978,76	6.709.784,69	<b>SALDO DOS ATOS POTENCIAIS PASSIVOS</b>	80.645.346,76	119.630.569,50
Execução dos Atos Potenciais Ativos	8.582.978,76	6.709.784,69	Execução dos Atos Potenciais Passivos	80.645.346,76	119.630.569,50
Garantias e Contragarantias Recebidas a Executar	8.582.978,76	6.709.784,69	Obrigações Conveniadas e Outros Instrum Congêneres a Liberar	10.845.227,49	21.643.238,79
<b>TOTAL</b>	<b>8.582.978,76</b>	<b>6.709.784,69</b>	<b>Obrigações Contratuais a Executar</b>	<b>69.800.119,27</b>	<b>97.987.330,71</b>
			<b>TOTAL</b>	<b>80.645.346,76</b>	<b>119.630.569,50</b>

## DEMONSTRATIVO DO SUPERÁVIT/DEFICIT FINANCEIRO APURADO NO BALANÇO PATRIMONIAL

DESTINAÇÃO DE RECURSOS	SUPERÁVIT/DEFICIT FINANCEIRO
Recursos Ordinários	26.262.939,68
Recursos Vinculados	-36.426.913,69
Seguridade Social (Exceto Previdência)	83.792,08
Previdência Social (RPPS)	47.077,86
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	-36.557.783,63
<b>TOTAL</b>	<b>-10.163.974,01</b>

## DEMONSTRAÇÃO DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS (DVP)

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS QUANTITATIVAS		
	2018	2017
<b>VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS</b>	<b>1.375.309.482,45</b>	<b>1.740.961.576,69</b>
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	500.587.206,81	253.065.761,96
Taxas	500.587.206,81	253.065.761,96
Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos	60.368,56	76.771,20
Exploração de Bens, Direitos e Prestação de Serviços	60.368,56	76.771,20
<b>Variações Patrimoniais Aumentativas Financeiras</b>	<b>6.818.745,47</b>	<b>8.867.637,30</b>
Juros e Encargos de Mora	84.779,41	70.486,47
Variações Monetárias e Cambiais	-	295,58
Remuneração de Depósitos Bancários e Aplicações Financeiras	6.733.966,06	8.796.855,25
<b>Transferências e Delegações Recebidas</b>	<b>803.207.445,70</b>	<b>1.248.444.020,10</b>
Transferências Intragovernamentais	800.986.804,03	1.240.405.716,66
Outras Transferências e Delegações Recebidas	2.220.641,67	8.038.303,44
<b>Valorização e Ganhos c/ Ativos e Desincorporação de Passivos</b>	<b>1.438.007,77</b>	<b>476.998,65</b>
Reavaliação de Ativos	574.696,87	252.915,80
Ganhos com Incorporação de Ativos	793.440,66	196.059,35
Ganhos com Desincorporação de Passivos	69.870,24	28.023,50
<b>Outras Variações Patrimoniais Aumentativas</b>	<b>63.197.708,14</b>	<b>230.030.387,48</b>
Reversão de Provisões e Ajustes para Perdas	3.430.462,01	97.899.222,45
Diversas Variações Patrimoniais Aumentativas	59.767.246,13	132.131.165,03
<b>VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS</b>	<b>1.426.143.042,11</b>	<b>1.697.272.777,51</b>
<b>Pessoal e Encargos</b>	<b>492.420.762,25</b>	<b>509.278.892,69</b>
Remuneração a Pessoal	401.872.049,54	413.399.271,57
Encargos Patronais	70.751.988,12	75.657.987,73

Benefícios a Pessoal	17.141.137,97	17.432.138,19
Outras Var. Patrimoniais Diminutivas - Pessoal e Encargos	2.655.586,62	2.789.495,20
<b>Benefícios Previdenciários e Assistenciais</b>	<b>126.609.795,39</b>	<b>105.739.982,77</b>
Aposentadorias e Reformas	117.709.753,89	98.145.867,70
Pensões	8.742.013,30	7.465.314,64
Outros Benefícios Previdenciários e Assistenciais	158.028,20	128.800,43
<b>Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo</b>	<b>147.797.709,66</b>	<b>143.812.901,77</b>
Uso de Material de Consumo	1.242.929,41	1.059.748,65
Serviços	140.515.025,71	136.585.879,89
Depreciação, Amortização e Exaustão	6.039.754,54	6.167.273,23
<b>Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras</b>	<b>96.471,89</b>	<b>632.136,94</b>
Juros e Encargos de Mora	899,86	2.091,14
Variações Monetárias e Cambiais	68,59	68,93
Descontos Financeiros Concedidos	95.503,44	629.976,87
<b>Transferências e Delegações Concedidas</b>	<b>644.039.612,02</b>	<b>736.962.346,16</b>
Transferências Intragovernamentais	636.450.667,25	733.100.683,36
Transferências ao Exterior	4.311.499,81	-
Outras Transferências e Delegações Concedidas	3.277.444,96	3.861.662,80
<b>Desvalorização e Perda de Ativos e Incorporação de Passivos</b>	<b>13.408.521,03</b>	<b>199.012.028,68</b>
Reavaliação, Redução a Valor Recuperável e Ajustes p/ Perdas	12.955.628,39	195.199.198,53
Perdas Involuntárias	20.801,28	364.273,19
Desincorporação de Ativos	432.091,36	3.448.556,96
<b>Tributárias</b>	<b>128.007,05</b>	<b>120.687,19</b>
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	8.365,16	8.233,79
Contribuições	119.641,89	112.453,40
<b>Custo – Mercadorias, Produtos Vend. e dos Serviços Prestados</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Outras Variações Patrimoniais Diminutivas</b>	<b>1.642.162,82</b>	<b>1.713.801,31</b>
Diversas Variações Patrimoniais Diminutivas	1.642.162,82	1.713.801,31
<b>RESULTADO PATRIMONIAL DO PERÍODO</b>	<b>-50.833.559,66</b>	<b>43.688.799,18</b>

## BALANÇO ORÇAMENTÁRIO (BO)

RECEITA				
RECEITAS ORÇAMENTÁRIAS	PREVISÃO INICIAL	PREVISÃO ATUALIZADA	RECEITAS REALIZADAS	SALDO
<b>RECEITAS CORRENTES</b>	328.946.120,00	328.946.120,00	382.762.574,23	53.816.454,23
<b>Receitas Tributárias</b>	<b>291.454.399,00</b>	<b>291.454.399,00</b>	<b>350.473.309,60</b>	<b>59.018.910,60</b>
Taxas	291.454.399,00	291.454.399,00	350.473.309,60	59.018.910,60
<b>Receita Patrimonial</b>	<b>5.193.273,00</b>	<b>5.193.273,00</b>	<b>6.733.966,06</b>	<b>1.540.693,06</b>
Valores Mobiliários	5.193.273,00	5.193.273,00	6.733.966,06	1.540.693,06
<b>Receitas de Serviços</b>	<b>22.143,00</b>	<b>22.143,00</b>	<b>15.254,94</b>	<b>-6.888,06</b>
Serviços Administrativos e Comerciais Gerais	22.143,00	22.143,00	15.254,94	-6.888,06
<b>Outras Receitas Correntes</b>	<b>32.276.305,00</b>	<b>32.276.305,00</b>	<b>25.540.043,63</b>	<b>-6.736.261,37</b>
Multas Administrativas, Contratuais e Judiciais	32.276.305,00	32.276.305,00	23.885.369,77	-8.390.935,23
Indenizações, Restituições e Ressarcimentos	-	-	1.654.673,86	1.654.673,86
<b>RECEITAS DE CAPITAL</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>SUBTOTAL DE RECEITAS</b>	<b>328.946.120,00</b>	<b>328.946.120,00</b>	<b>382.762.574,23</b>	<b>53.816.454,23</b>
<b>DEFICIT</b>			<b>399.700.653,72</b>	<b>399.700.653,72</b>
<b>TOTAL</b>	<b>328.946.120,00</b>	<b>328.946.120,00</b>	<b>782.463.227,95</b>	<b>453.517.107,95</b>

DESPESA						
DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	DOTAÇÃO INICIAL	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	DESPESAS LIQUIDADAS	DESPESAS PAGAS	SALDO DA DOTAÇÃO
DESPESAS CORRENTES	832.866.742,00	813.987.593,00	762.975.004,34	731.272.979,62	691.559.690,42	51.012.588,66
Pessoal e Encargos Sociais	605.427.528,00	618.760.487,00	595.551.283,62	595.160.618,04	557.220.502,49	23.209.203,38
Outras Despesas Correntes	227.439.214,00	195.227.106,00	167.423.720,72	136.112.361,58	134.339.187,93	27.803.385,28
DESPESAS DE CAPITAL	28.281.000,00	27.444.794,00	19.488.223,61	9.413.338,14	9.413.338,14	7.956.570,39
Investimentos	28.281.000,00	27.444.794,00	19.488.223,61	9.413.338,14	9.413.338,14	7.956.570,39
SUBTOTAL DAS DESPESAS	861.147.742,00	841.432.387,00	782.463.227,95	740.686.317,76	700.973.028,56	58.969.159,05
TOTAL	861.147.742,00	841.432.387,00	782.463.227,95	740.686.317,76	700.973.028,56	58.969.159,05

### ANEXO 1 – DEMONSTRATIVO DE EXECUÇÃO DOS RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	INSCRITOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	INSCRITOS EM 31 DE DEZEMBRO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	LIQUIDADOS	PAGOS	CANCELADOS	SALDOS
DESPESAS CORRENTES	8.642.760,61	35.885.783,72	27.305.114,70	27.303.715,27	13.435.185,56	3.789.643,50
Pessoal e Encargos Sociais	-	626.964,42	473.458,31	473.458,31	33.143,28	120.362,83
Outras Despesas Correntes	8.642.760,61	35.258.819,30	26.831.656,39	26.830.256,96	13.402.042,28	3.669.280,67
DESPESAS DE CAPITAL	1.493.692,86	16.233.187,19	15.908.435,76	15.908.435,76	849.480,69	968.963,60
Investimentos	1.493.692,86	16.233.187,19	15.908.435,76	15.908.435,76	849.480,69	968.963,60
TOTAL	10.136.453,47	52.118.970,91	43.213.550,46	43.212.151,03	14.284.666,25	4.758.607,10

### ANEXO 2 – DEMONSTRATIVO DE EXECUÇÃO RESTOS A PAGAR PROCESSADOS E NÃO PROCESSADOS LIQUIDADOS

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	INSCRITOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	INSCRITOS EM 31 DE DEZEMBRO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	PAGOS	CANCELADOS	SALDOS
DESPESAS CORRENTES	15.566,02	338.313,15	300.659,00	7.196,10	46.024,07
Pessoal e Encargos Sociais	-	71.028,08	71.028,08	-	-
Juros e Encargos da Dívida	-	-	-	-	-
Outras Despesas Correntes	15.566,02	267.285,07	229.630,92	7.196,10	46.024,07
DESPESAS DE CAPITAL	-	-	-	-	-
Investimentos	-	-	-	-	-
Inversões Financeiras	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida	-	-	-	-	-
TOTAL	15.566,02	338.313,15	300.659,00	7.196,10	46.024,07



## BALANÇO FINANCEIRO (BF)

INGRESSOS			DISPÊNDIOS		
ESPECIFICAÇÃO	2018	2017	ESPECIFICAÇÃO	2018	2017
<b>Receitas Orçamentárias</b>	<b>382.762.574,23</b>	<b>288.003.129,34</b>	<b>Despesas Orçamentárias</b>	<b>782.463.227,95</b>	<b>792.033.422,36</b>
Ordinárias	–	129.519.088,36	Ordinárias	43.581.595,58	1.724.527,28
Vinculadas	387.974.873,48	336.739.655,69	Vinculadas	738.881.632,37	790.308.895,08
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	387.974.873,48	336.739.655,69	Seguridade Social (Exceto Previdência)	41.034.187,74	520.698.288,40
(-) Deduções da Receita Orçamentária	-5.212.299,25	-178.255.614,71	Previdência Social (RPPS)	37.153.379,31	-
<b>Transferências Financeiras Recebidas</b>	<b>800.986.804,03</b>	<b>1.240.401.426,47</b>	Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	660.694.065,32	269.610.606,68
Resultantes da Execução Orçamentária	710.166.255,07	834.651.036,56	<b>Transferências Financeiras Concedidas</b>	<b>609.444.738,39</b>	<b>733.100.683,36</b>
Repasse Recebido	698.989.863,79	822.572.612,92	Resultantes da Execução Orçamentária	55.915.084,90	88.372.392,39
Sub-repasse Recebido	11.176.391,28	12.078.423,64	Repasse Concedido	10.862.783,74	76.258.193,56
<b>Independentes da Execução Orçamentária</b>	<b>90.820.548,96</b>	<b>405.750.389,91</b>	Sub-repasse Concedido	11.176.391,28	12.078.423,64
Transferências Recebidas para Pagamento de RP	42.753.173,29	15.467.889,67	Repasse Devolvido	33.875.909,88	35.775,19
Demais Transferências Recebidas	33.203.355,77	210.012.399,29	Independentes da Execução Orçamentária	553.529.653,49	644.728.290,97
Movimentação de Saldos Patrimoniais	14.864.019,90	180.270.100,95	Transferências Concedidas para Pagamento de RP	13.352.810,75	9.928.566,58
<b>Recebimentos Extraorçamentários</b>	<b>254.015.736,78</b>	<b>86.951.880,32</b>	Movimento de Saldos Patrimoniais	540.176.842,74	634.799.724,39
Inscrição dos Restos a Pagar Processados	39.713.289,20	336.733,48	<b>Despesas Extraorçamentárias</b>	<b>98.577.606,41</b>	<b>36.834.147,28</b>
Inscrição dos Restos a Pagar Não Processados	41.776.910,19	52.118.970,91	Pagamento dos Restos a Pagar Processados	300.659,00	107.406,34
Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados	21.187.942,84	33.717.950,43	Pagamento dos Restos a Pagar Não Processados	43.212.151,03	25.505.347,66
Outros Recebimentos Extraorçamentários	151.337.594,55	778.225,50	Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados	28.058.867,52	11.221.393,28
Arrecadação de Outra Unidade	151.337.594,55	778.225,50	Outros Pagamentos Extraorçamentários	27.005.928,86	-
<b>Saldo do Exercício Anterior</b>	<b>144.596.060,53</b>	<b>91.207.877,40</b>	Demais Pagamentos	27.005.928,86	-
Caixa e Equivalentes de Caixa	144.596.060,53	91.207.877,40	<b>Saldo para o Exercício Seguinte</b>	<b>91.875.602,82</b>	<b>144.596.060,53</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1.582.361.175,57</b>	<b>1.706.564.313,53</b>	Caixa e Equivalentes de Caixa	91.875.602,82	144.596.060,53
			<b>TOTAL</b>	<b>1.582.361.175,57</b>	<b>1.706.564.313,53</b>

## DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA (DFC)

	2018	2017
<b>FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DAS OPERAÇÕES</b>	<b>-27.398.683,81</b>	<b>66.377.871,31</b>
<b>INGRESSOS</b>	<b>1.356.274.915,65</b>	<b>1.562.900.731,74</b>
<b>Receitas Derivadas e Originárias</b>	<b>382.762.574,23</b>	<b>288.003.129,34</b>
Receita Tributária	350.473.309,60	252.638.552,66
Receita Patrimonial		58.806,75
Receita de Serviços	15.254,94	17.964,45
Remuneração das Disponibilidades	6.733.966,06	8.646.725,25
Outras Receitas Derivadas e Originárias	25.540.043,63	26.641.080,23
<b>Transferências Correntes Recebidas</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Outros Ingressos das Operações</b>	<b>973.512.341,42</b>	<b>1.274.897.602,40</b>
Ingressos Extraorçamentários	21.187.942,84	33.717.950,43
Transferências Financeiras Recebidas	800.986.804,03	1.240.401.426,47

Arrecadação de Outra Unidade	151.337.594,55	778.225,50
<b>DESEMBOLSOS</b>	<b>-1.383.673.599,46</b>	<b>-1.496.522.860,43</b>
<b>Pessoal e Demais Despesas</b>	<b>-635.350.321,16</b>	<b>-674.428.693,52</b>
Previdência Social	-126.101.852,37	-115.141.742,77
Saúde	-509.248.468,79	-559.286.950,75
<b>Transferências Concedidas</b>	<b>-83.813.743,53</b>	<b>-77.772.090,27</b>
Intragovernamentais	-79.502.243,72	-77.772.090,27
Outras Transferências Concedidas	-4.311.499,81	-
<b>Outros Desembolsos das Operações</b>	<b>-664.509.534,77</b>	<b>-744.322.076,64</b>
Dispêndios Extraorçamentários	-28.058.867,52	-11.221.393,28
Transferências Financeiras Concedidas	-609.444.738,39	-733.100.683,36
<b>Demais Pagamentos</b>	<b>-27.005.928,86</b>	
<b>FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTO</b>	<b>-25.321.773,90</b>	<b>-12.989.688,18</b>
<b>INGRESSOS</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>DESEMBOLSOS</b>	<b>-25.321.773,90</b>	<b>-12.989.688,18</b>
<b>Aquisição de Ativo Não Circulante</b>	<b>-12.056.655,73</b>	<b>-2.433.677,99</b>
<b>Outros Desembolsos de Investimentos</b>	<b>-13.265.118,17</b>	<b>-10.556.010,19</b>
<b>FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>GERAÇÃO LÍQUIDA DE CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA</b>	<b>-52.720.457,71</b>	<b>53.388.183,13</b>
<b>CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA INICIAL</b>	<b>144.596.060,53</b>	<b>91.207.877,40</b>
<b>CAIXA E EQUIVALENTE DE CAIXA FINAL</b>	<b>91.875.602,82</b>	<b>144.596.060,53</b>

## DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO (DMPL)

ESPECIFICAÇÃO	PATRIMÔNIO/ CAPITAL SOCIAL	ADIANT. PARA FUTURO AUMENTO DE CAPITAL (AFAC)	RESERVA DE CAPITAL	RESERVAS DE LUCROS	DEMAIS RESERVAS	RESULTADOS ACUMULADOS	AJUSTES DE AVALIAÇÃO PATRIMONIAL	AÇÕES/ COTAS EM TESOURARIA	TOTAL
<b>SALDO INICIAL DO EXERCÍCIO 2017</b>	-	-	-	-	-	298.097.330,61	-	-	298.097.330,61
Variação Cambial	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ajustes de Exercícios Anteriores	-	-	-	-	-	-139.178.887,93	-	-	-139.178.887,93
Aumento/Redução de Capital	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Resgate/Reemissão de Ações e Cotas	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Const./Realiz. da Reserva de Reavaliação de Ativos	-	-	-	-	-	-566.164,08	-	-	-566.164,08
Ajuste de Avaliação Patrimonial	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Resultado do Exercício	-	-	-	-	-	43.688.799,18	-	-	43.688.799,18
Constituição/Reversão de Reservas	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dividendos/Juros sobre Capital Próprio	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Provisão Tributária - IR/CS s/ Res. de Reavaliação	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo de Fusão, Cisão e Incorporação	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Adiantamento para Futuro Aumento de Capital	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>SALDO FINAL DO EXERCÍCIO 2017</b>	-	-	-	-	-	202.041.077,78	-	-	202.041.077,78

ESPECIFICAÇÃO	PATRIMÔNIO/ CAPITAL SOCIAL	ADIANT. PARA FUTURO AUMENTO DE CAPITAL (AFAC)	RESERVA DE CAPITAL	RESERVAS DE LUCROS	DEMAIS RESERVAS	RESULTADOS ACUMULADOS	AJUSTES DE AVALIAÇÃO PATRIMONIAL	ACÕES/ COTAS EM TESOURARIA	TOTAL
<b>SALDO INICIAL DO EXERCÍCIO 2018</b>	-	-	-	-	-	202.041.077,78	-	-	202.041.077,78
Variação Cambial	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ajustes de Exercícios Anteriores	-	-	-	-	-	-4.201.643,37	-	-	-4.201.643,37
Aumento/Redução de Capital	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Resgate/Reemissão de Ações e Cotas	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Const./Realiz. da Reserva de Reavaliação de Ativos	-	-	-	-	-	-37.301,48	-	-	-37.301,48
Ajuste de Avaliação Patrimonial	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Resultado do Exercício	-	-	-	-	-	-50.833.559,66	-	-	-50.833.559,66
Constituição/Reversão de Reservas	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dividendos/Juros sobre Capital Próprio	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Provisão Tributária — IR/CS s/ Res. de Reavaliação	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldos de Fusão, Cisão e Incorporação	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>ADIANTAMENTO PARA FUTURO AUMENTO DE CAPITAL</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>SALDO FINAL DO EXERCÍCIO 2018</b>	-	-	-	-	-	146.968.573,27	-	-	146.968.573,27

# NOTAS EXPLICATIVAS DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

## BASE DE PREPARAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES E DAS PRÁTICAS CONTÁBEIS

A Anvisa se utiliza da Contabilidade Aplicada ao Setor Público (Casp) que tem como objetivo fornecer aos seus usuários informações sobre os resultados alcançados e outros dados de natureza orçamentária, econômica, patrimonial e financeira das entidades públicas.

As Demonstrações Contábeis Aplicadas ao Setor Público (DCASP) são emitidas conforme a Lei nº 4.320/1964, Decreto-Lei nº 200/1967, do Decreto nº 93.872/1986, da Lei nº 10.180/2001 e da Lei Complementar nº 101/2000. Abrangem, também, as Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas do Setor Público (NBCT SP – 16), do Conselho Federal de Contabilidade (CFC), o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), o Manual Siasi e demais normativos complementares emitidos pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF).

As Demonstrações Contábeis foram elaboradas a partir das informações constantes do Siasi e tiveram como escopo as informações consolidadas das contas contábeis das unidades do órgão 36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, integrante do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social (OFSS), compõem o Balanço Geral da União (BGU), que são consolidados pela (STN/MF).

As estruturas e a composição das Demonstrações Contábeis estão de acordo com o padrão da contabilidade aplicada ao setor público brasileiro e são compostas por:

- I. Balanço Patrimonial (BP)**
- II. Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP)**
- III. Balanço Orçamentário (BO)**
- IV. Balanço Financeiro (BF)**
- V. Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL)**
- VI. Demonstração do Fluxo de Caixa (DFC)**
- VII. Notas Explicativas**

## RESUMO DOS PRINCIPAIS CRITÉRIOS E POLÍTICAS CONTÁBEIS

Toda a movimentação contábil da Anvisa é efetuada por meio do Siafi. A Agência está cadastrada no Sistema como Órgão, sob o número 36212, mesmo número atribuído à identificação do código de Gestão e Unidade Orçamentária (UO). Cada Unidade Gestora Executora (UGE) da Anvisa está identificada por código de UG números 253002, 253004 a 253029, conforme seguir:

UNIDADE GESTORA EXECUTORA – UGE – ÓRGÃO: 36212 – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
<b>253002</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – Sede – DF
<b>253004</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – SC
<b>253005</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RS
<b>253006</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PR
<b>253007</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PE
<b>253008</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MS
<b>253009</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AP
<b>253010</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PA
<b>253011</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MG
<b>253012</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RJ
<b>253013</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – ES
<b>253014</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – GO
<b>253015</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – BA
<b>253016</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RN
<b>253017</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AM
<b>253018</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – CE
<b>253019</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AL
<b>253020</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MA
<b>253021</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PB
<b>253022</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RR
<b>253023</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – SE
<b>253024</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – MT
<b>253025</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – TO
<b>253026</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – RO
<b>253027</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – PI
<b>253028</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – SP
<b>253029</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recontos Alfandegados (CVPAF) – AC

A Setorial de Contabilidade da Anvisa é integrante do Sistema de Contabilidade Federal, como Setorial de Órgão. Tem uma identificação própria de UG de controle no Siafi, sob o número 253031 – Setorial Contábil / Anvisa.

A seguir, o resumo das principais políticas contábeis adotadas pela Anvisa:

#### **a) Caixa e Equivalentes de Caixa**

Incluem os valores disponíveis em limite de saque na Conta Única do Governo Federal, demais depósitos bancários e aplicações de liquidez imediata, em moeda nacional, sendo que a funcional da União é o Real (R\$).

Os valores são recebidos pela UGE – 253002 (Sede), que também exerce função de setorial orçamentária e financeira do Órgão, com prerrogativas para administrar os recursos junto a Conta Única promovendo sua aplicação, bem como efetuar a descentralização interna pelo sub-repasse às demais 26 UGE Estaduais – vinculadas.

#### **b) Créditos a Curto Prazo**

Compreendem os direitos a receber a curto prazo, relacionados a créditos tributários e não tributários, e seus respectivos ajustes para perdas constituído com base na análise dos riscos de realização dos créditos a receber.

Os créditos tributários no âmbito da Anvisa são formados pelas Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituída nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aplicadas ao setor regulado. São administradas pela UGE–253002.

O registro de ajuste para perdas dos créditos tributários e não tributários, de créditos constituídos em favor da Agência, é calculado considerando o montante cobrado dos créditos com liquidez certa, após a sua definitiva constituição pela área responsável, em seguida são apurados os três últimos exercícios desprezando o vigente, levando em consideração o montante cobrado, deduzindo os valores pagos, aplicando-se a média mensal de recebimento no exercício e a média ponderada de recebimento para o exercício.

#### **c) Estoques**

Compreende aquisição de produtos e insumos para consumo interno. Os valores são compostos pelo valor de aquisição em moeda nacional.

Quanto à mensuração e avaliação dos estoques, segue-se o estabelecido no inciso III, do art. 106, da Lei nº 4320/64, onde para os bens de almoxarifado aplica-se o preço médio ponderado das aquisições. Suas saídas são consideradas como variação patrimonial diminutiva do período em que ocorrerem.

Cada uma das 27 UGE desta Agência Reguladora tem autonomia para a aquisição e gestão do seu estoque. O controle e a movimentação do estoque são feitos por meio do Sistema Integrado de Gestão Patrimonial (Siads), com interface automática com o Siafi.

O Siads é o sistema informatizado que visa subsidiar as unidades da Administração Pública na operação, no controle e na gestão dos bens materiais, bens móveis e frota de veículos, dando suporte para a geração das informações contábeis e de custos.

Cada UGE vinculada ao Órgão é responsável pelo levantamento e controle dos bens inventariados.

#### **d) Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD) Pagas Antecipadamente**

Compreende pagamento de variações patrimoniais diminutivas (VPD) antecipadas, cujos benefícios ou prestação de serviço à entidade ocorrerão no curto prazo.

#### **e) Créditos a Receber a Longo Prazo**

Compreende valores em moeda nacional, contemplando os direitos a receber a longo prazo, considerando os valores acima de 12 meses a data do balanço, oriundo de Créditos em Dívida Ativa Tributária e Não Tributária e seus respectivos ajustes para perdas.

#### **f) Imobilizado**

O imobilizado é composto pelos bens móveis e imóveis em poder da Anvisa. É reconhecido inicialmente com base no valor de aquisição, construção ou produção. Após o reconhecimento inicial, fica sujeito à depreciação, amortização, bem como à redução ao valor recuperável e à reavaliação, conforme orientações do Órgão Central de Contabilidade (STN/MF).

Os bens imóveis da Anvisa referem-se há algumas propriedades da União cedidas à Agência pela Secretaria de Patrimônio da União (SPU) e são cadastrados e controlados pelo Sistema de Gerenciamento do Patrimônio Imobiliário da União (SPIUNet), com interface direta ao Siafi, gerando as

contabilizações automaticamente neste sistema, refletindo nas demonstrações financeiras da Agência.

Os gastos posteriores à aquisição, construção ou produção são incorporados ao valor do imobilizado desde que tais gastos aumentem a vida útil do bem e sejam capazes de gerar benefícios econômicos futuros. Se os gastos não gerarem tais benefícios, eles são reconhecidos diretamente como variações patrimoniais diminutivas do período.

As benfeitorias em propriedades de terceiros são referentes a propriedades alugadas ou recebido em cessão de terceiros, reconhecidas no Imobilizado e ajustadas pela amortização. Ao término do período amortizado, as benfeitorias em imóveis de terceiros e sua amortização são baixadas, conforme Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual Siafi.

Os bens móveis são adquiridos diretamente pela Agência. Cada UGE tem autonomia para a aquisição e gestão dos seus bens, sem prejuízo de compras centralizadas, conforme a conveniência. O controle e a movimentação dos bens permanentes também são feitos por meio do Siads.

#### g) Intangível

Atualmente, o Ativo Intangível é formado, no caso desta Agência Reguladora, exclusivamente por softwares. São mensurados ou avaliados pelo valor de aquisição, ou produção, e estão todos registrados na UGE-253002 (Sede), ajustado pela amortização (quando vida útil definida), bem como à redução ao valor recuperável e à reavaliação, conforme orientações do Órgão Central de Contabilidade (STN/MF).

Em janeiro de 2016, houve a reclassificação de todo o saldo da conta de Softwares com Vida Útil Definida para Vida Útil Indefinida, visto a inexistência, até o momento, de softwares com tempo de vida útil estimada, conforme informações da área de TI do Órgão, considerando a mensagem COMUNICA do Siafi nº.2015/1689365 e atualizações do Órgão Central de Contabilidade da União (CCONT/STN). Dessa forma, não há a amortização desses bens.

Os gastos posteriores à aquisição, construção ou produção são incorporados ao valor do imobilizado desde que tais gastos aumentem a vida útil do bem e sejam capazes de gerar benefícios econômicos futuros. Se os gastos não gerarem tais benefícios, eles são reconhecidos diretamente como variações patrimoniais diminutivas do período.

#### h) Depreciação de Bens Móveis

A Anvisa aplica os procedimentos estabelecidos na NBC T 16.9 e na NBC T 16.10, as orientações contidas no Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP) e nos Manuais Siafi para o cálculo da depreciação, em que se aplica o método de cotas constantes, conforme tabela definida pela Coordenação-Geral de Contabilidade – CCONT/SUCON/STN/MF, constante do Manual Siafi, assunto – 020330 Depreciação, Amortização e Exaustão na Administração Direta da União, Autarquias e Fundações. A depreciação é efetuada mensalmente por meio do Siads.

#### i) Depreciação de Bens Imóveis

Valor depreciado dos bens imóveis da União, das autarquias e das fundações públicas federais é apurado mensal e automaticamente pelo sistema SPIUnet, gerido pela Secretaria de Patrimônio da União (SPU) sobre o valor depreciável da acessão, utilizando-se para tanto, o Método da Parábola de Kuentzle, expressa conforme Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10 de dezembro de 2014.

$$Kd = (n^2 - x^2) / n^2, \text{ onde:}$$

Kd = coeficiente de depreciação

n = vida útil da acessão

x = vida útil transcorrida da acessão

A vida útil será definida com base no laudo de avaliação específica ou, na sua ausência, por parâmetros predefinidos pela SPU segundo a natureza e as características dos bens imóveis. O registro e controle da depreciação é efetuado diretamente pela STN e SPU, sem ingerência da Anvisa.

#### j) Amortização em Benfeitorias de Terceiros

Quanto o registro da amortização de benfeitorias em imóveis de terceiros, inicia-se após a conclusão da benfeitoria e a taxa varia em função do tempo restante do contrato de aluguel, termo de cessão ou similar, conforme item 15, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual Siafi. O controle é feito por meio de planilha eletrônica.

Para os termos de cessão com vigência indeterminada, é considerado um prazo de 60 meses para o cálculo das amortizações, em analogia ao prazo máximo de renovação de contratos estipulado pela Lei nº 8.666/1993.

O método de amortização que deve ser utilizado para toda a Administração Pública direta, autár-

quica e fundacional será o das quotas constantes.

#### **k) Passivos circulantes e não circulantes**

As obrigações da União são evidenciadas por valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, dos correspondentes encargos das variações monetárias e cambiais ocorridas até a data das demonstrações contábeis.

No âmbito da Anvisa, para os passivos circulante e não circulante predomina a seguinte divisão: (i) obrigações trabalhistas, previdenciárias e assistenciais; (ii) fornecedores e contas a pagar; (iii) obrigações fiscais; e (iv) demais obrigações.

A Agência procura efetuar os pagamentos aos fornecedores, bem como as obrigações fiscais, em seguida à apropriação da obrigação do pagamento. Dessa forma, os saldos registrados nas contas do passivo circulante são geralmente transitórios, indicando documentos remanescentes para indicação de pagamento, valores inscritos em Restos a Pagar de exercício anterior, ou pendências dos beneficiários que impediram o pagamento a estes.

#### **l) Ativos e passivos contingentes**

Os ativos e passivos contingentes não são reconhecidos em contas patrimoniais. Quando relevantes, são registrados em contas de controle e evidenciados em notas explicativas.

#### **m) Apuração do resultado**

No modelo de contabilidade aplicada ao setor público, é possível a apuração dos seguintes resultados: (i) Patrimonial; (ii) Orçamentário; e (iii) Financeiro.

##### **(m.1) Resultado patrimonial**

A apuração do resultado patrimonial implica a confrontação das variações patrimoniais aumentativas (VPA) e das variações patrimoniais diminutivas (VPD).

As VPA são reconhecidas quando for provável que benefícios econômicos fluirão para União e quando puderem ser mensuradas

confiavelmente.

As VPD são reconhecidas quando for provável que ocorrerá decréscimos nos benefícios econômicos para a União, implicando em saída de recursos ou em redução de ativos ou na assunção de passivos.

A apuração do resultado se dá pelo encerramento das contas de VPA e VPD, em contrapartida a uma conta de apuração. Após a apuração, o resultado é transferido para conta de Superávit/Deficit do Exercício. O detalhamento do confronto entre VPA e VPD é apresentado na Demonstração das Variações Patrimoniais. Esse procedimento é realizado diretamente pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF), órgão central de contabilidade da União.

##### **(m.2) Resultado orçamentário**

O regime orçamentário da União segue o descrito no artigo 35 da Lei nº 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

O resultado orçamentário representa o confronto entre as receitas orçamentárias realizadas e as despesas orçamentárias empenhadas. O superávit/deficit é apresentado diretamente no Balanço Orçamentário.

##### **(m.3) Resultado financeiro**

O resultado financeiro representa o confronto entre ingressos e dispêndios, orçamentários e extraorçamentários, que ocorreram durante o exercício e alteraram as disponibilidades no que tange à Anvisa.

No Balanço Financeiro, é possível identificar a apuração do resultado financeiro. Em função das particularidades da União, pela observância do princípio de caixa único, é possível, também, verificar o resultado financeiro na Demonstração dos Fluxos de Caixa.

## **NOTAS EXPLICATIVAS:**

A seguir, são detalhados os principais itens das demonstrações contábeis da Anvisa, no período em análise, refletindo as demonstrações con-

tábeis consolidadas do Órgão, composto por 27 Unidades Gestoras Executoras (Sede e 26 Estaduais):



## BALANÇO PATRIMONIAL (BP)

### ATIVOS

#### Nota 1 – Caixa e Equivalentes de Caixa

O grupo Caixa e Equivalentes em Moeda Nacional, apresentado no montante de **R\$ 91,8 milhões**, representam recursos com liquidez imediata. Está detalhado nas rubricas Conta Única – Subconta do Tesouro, Bancos Conta Movimento – Demais Contas, Recursos Liberados pelo Tesouro, correspondendo a **42,5% do Ativo Total**.

Os valores geralmente estão concentrados na

UGE–253002, também Unidade Orçamentária e Setorial Financeira desta Agência Reguladora, a qual tem prerrogativa para administrar os recursos junto a Conta Única e promover aplicação dos mesmos. Também é a UGE responsável pela descentralização interna pelo sub-repasse às demais 26 UGE Estaduais.

Ao final do exercício, 98% dos valores estavam disponíveis na UGE.253002, sendo 8,72% aplicados.

Tabela 1: Caixa e Equivalentes de Caixa – Composição – R\$ 1,00

CONTAS	31/12/2018	A.V.	31/12/2017	A.V.	A.H. (18/17)
RECURSOS LIBERADOS PELO TESOIRO	83.764.607,40	91,17%	58.935.840,61	40,76%	42,13%
CONTA UNICA – SUBCONTA DO TESOIRO NACIONAL	8.012.327,83	8,72%	85.573.817,80	59,18%	-90,64%
BANCOS CONTA MOVIMENTO – DEMAIS CONTAS	98.667,59	0,11%	86.402,12	0,06%	14,20%
Total	91.875.602,82	100,00%	144.596.060,53	100,00%	-36,46%

Fonte: Siafi

Os demais recursos provêm de Garantias Contratuais recebidas por meio de caução, conforme preceitua a Lei nº 8.666/93.

#### Nota 2 – Créditos a Receber a Curto Prazo

Tabela 2 – Créditos a Receber a Curto Prazo – Composição– R\$ 1,00

CONTA CONTÁBIL	31/12/2018	% PERDA	31/12/2017	% PERDA	A.H. (18/17)
CRÉDITOS TRIBUTARIOS A RECEBER – CONSOLIDACAO	188.782,86		177.392,92		6,42%
AJUSTE DE PERDAS DE CRED – CURTO PRAZO	(137.622,70)	73%	(129.319,44)	73%	6,42%
	51.160,16		48.073,48		6,42%

Fonte: Siafi

O saldo de **Créditos a Curto Prazo**, são oriundos de **Créditos Tributários a Receber** administrado pela UGE–253002 (Sede), significando 0,02% do Ativo Total, tendo sido apenas atualizado. Os valores mantiveram-se relativamente estáveis, em re-

lação ao exercício anterior, com variação de 6,42%. Os ajustes para perdas giraram em torno de 73% dos valores a receber, mantendo-se também estável em relação ao exercício anterior.

#### Nota 3 – Demais Créditos a Receber a Curto Prazo

Os demais créditos a receber corresponderam a 8,33% do Ativo total, sendo composto conforme a seguir:

Tabela 3 – Demais Créditos e Valores a Curto Prazo (CP) – Composição – R\$ 1,00

ITEM	31/12/2018	% PERDA	31/12/2017	% PERDA	A.H. (18/17)
CRÉDITOS A REC DECORRENTES DE INFRAÇÕES	49.578.658,97		41.089.143,65		20,66%
ADIANTAMENTOS CONCEDIDOS A PESSOAL	647.339,08		5.023.715,36		(87,11%)
AJUSTE PERDAS DEMAIS CRÉDITOS E VALORES CT PZ	(32.231.086,19)	65,01%	(28.885.667,99)	70,30%	11,58%
Total	17.994.911,86		17.227.191,02		4,46%

Fonte: Siafi



O saldo relativo a **créditos decorrentes de infrações decorrem de aplicação de multas administrativas** por descumprimento da legislação sanitária, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e dá outras providências. Desses créditos, houve uma redução de 65% como ajustes para perdas, com uma pequena redução em relação ao exercício anterior.

Segundo a área de gestão da arrecadação, os ajustes para perda estão associados às empresas que deixaram de recolher o valor da multa devida, cancelamento de débito por prescrição punitiva da penalidade, prescrição da pretensão executória, decisão judicial em que anulou a cobrança do crédito, ou decisão da Diretoria Colegiada da

Anvisa (Dicol), com arquivamento do processo por Insubsistência, penalidade de advertência, ou nulidade da multa aplicada para os créditos não tributários, após a sua constituição.

No que tange aos adiantamentos concedidos a pessoal, houve ajustes nos procedimentos contábeis estabelecidos pela Órgão Central do Sistema de Contabilidade Federal, exercido pela Secretaria do Tesouro Nacional, a fim de que o saldo registrado no Balanço Patrimonial represente, tão somente, o adiantamento realizado e ainda não descontado do servidor/empregado, por questões de competência contábil ou outras devidamente justificadas, o que gerou a redução de saldo em 87,11% em relação ao exercício anterior, impactado pela conta de 13º Salário – Adiantamento.

#### Nota 4 – Estoques

Os valores de Estoque registrados no período analisado são compostos apenas por materiais de consumo, significando 0,6% do Ativo Total da Anvisa, sendo que 52% estão concentrados na UGE-253002 (Sede), o restante distribuído nas 26 Unidades Estaduais.

O controle e a movimentação do estoque são feitos diretamente pelas UGE da Anvisa, por meio do Sistema Integrado de Administração de Serviços – Siads, com interface automática com o Siafi.

O saldo se manteve relativamente estável em relação ao exercício anterior.

#### Nota 5 – Variação Patrimonial Diminutiva (VPD) Pagas Antecipadamente

Tabela 4 – VPDs Pagas Antecipadamente – Composição – R\$ 1,00

ITEM	31/12/2018	31/12/2017	A.H. (18/17)
	Saldo R\$	Saldo R\$	
= PRÊMIOS DE SEGUROS A APROPRIAR – CONSOLIDAÇÃO	25.236,69	17.805,09	41,74%
= ASSINATURAS E ANUIDADES A APROPRIAR – CONSOL		1.473.785,08	(100,00%)
VPD DE SERVIÇOS PAGOS ANTECIPADAMENTE	4.388,90	1.690,90	159,56%
	<b>29.625,59</b>	<b>1.493.281,07</b>	<b>(98,02%)</b>

Fonte: Siafi

No período analisado, a VPDs Pagas Antecipadamente, significou 0,01% do Ativo Total e teve uma redução de 98% em relação ao exercício anterior, tendo em vista a amortização integral de assinaturas as anuidades diversas.

Enquadrados na definição de despesa antecipada, uma vez que o benefício ou prestação do serviço ocorrerá em períodos futuros, período de sua amortização e reconhecimento como Variação Patrimonial Diminutiva (VPD).

#### Nota 6 – Ativo Realizável a Longo Prazo

O saldo do **Ativo Realizável a Longo Prazo** apresentado no período de R\$ 21,7 milhões teve um au-

mento relevante de 521,86% em relação ao fechamento do exercício financeiro anterior, significando 10% ao Ativo Total, conforme demonstrado abaixo:

Tabela 5 – Créditos a Longo Prazo – Composição– R\$ 1,00

ITEM	31/12/2018	% PERDA	31/12/2017	% PERDA	A.H. (18/17)
<b>CRÉDITOS TRIBUTARIOS A RECEBER</b>	3.799,03		3.569,80		6,42%
<b>* = AJUSTE DE PERDAS DE CRÉDITOS TRIBUTARIOS</b>	(2.769,50)	72,90%	(2.602,39)	72,90%	6,42%
<b>Subtotal</b>	<b>1.029,53</b>		<b>967,41</b>		
<b>DÍVIDA ATIVA TRIBUTÁRIA</b>	68.076.987,57		65.578.162,06		3,81%
<b>* = AJUSTE DE PERDAS DE DÍVIDA ATIVA TRIBUTÁRIA</b>	(65.578.187,68)	96,33%	(65.546.798,74)	99,95%	0,05%
<b>Subtotal</b>	<b>2.498.799,89</b>		<b>31.363,32</b>		
<b>DÍVIDA ATIVA NAO TRIBUTÁRIA</b>	141.611.170,72		130.981.007,25		8,12%
<b>* = AJUSTE PERDAS DE DÍVIDA ATIVA NAO TRIBUTÁRIA</b>	(133.609.504,66)	94,35%	(127.706.482,07)	97,50%	4,62%
<b>Subtotal</b>	<b>8.001.666,06</b>		<b>3.274.525,18</b>		
<b>Total Geral</b>	<b>10.501.495,48</b>		<b>3.306.855,91</b>		<b>217,5%</b>

Fonte: Siafi

Os **Créditos Tributários a Receber**, oriundos de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), administrados na UGE–253002 (Sede), apresenta o valor de R\$ 3,7 mil, com o Ajuste de Perdas em 72,90% demonstrado no quadro, saldo passa a ser de R\$ 1.029,53, tendo sido apenas atualizados mensalmente, não havendo registro de notificações e nem baixa por cancelamento ou recebimento durante o período em análise. Os valores mantiveram-se relativamente estáveis, em relação ao exercício anterior.

A **Taxa de Fiscalização** de Vigilância Sanitária (TFVS) é o tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999, estipulada conforme o Fato Gerador a que esteja relacionada. A TFVS é baseada nos atos de competência da Anvisa, tais como registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificação de boas práticas de fabricação, autorização de funcionamento de empresas, entre outras. O valor é cobrado conforme a Tabela referente à Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, de 30 de janeiro de 2017, que atualizou monetariamente os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) prevista na Lei nº 9.782/1999.

A **Dívida Ativa Tributária**, tratam da TFVS inscritas em Dívida Ativa, administrado na UGE–253002 (Sede), apresentando o valor de R\$ 68 milhões, sendo 31,51% do Ativo Total. Porém, com o Ajuste de Perdas em 96,3%, o saldo previsto a receber passa ser de R\$ 2,4 milhões.

A **Dívida Ativa Não Tributária**, trata basicamente de Multas por descumprimento da legislação sanitária, administrado na UGE–253002 (Sede). Apresenta o valor de R\$ 141,6 milhões, 65,5% do Ativo Total, mas com o Ajuste de Perdas em 94,35% demonstrado no quadro, o saldo previsto a receber passa ser de R\$ 8 milhões. Os registros têm sido anuais.

Houve um acréscimo no saldo em relação ao o exercício anterior de 217,5%, em virtude do aumento dos créditos em dívida ativa.

#### Demais Créditos e Valores a Longo Prazo

O registro de R\$ 11,2 milhões, representou no período 5,2% do Ativo Total, porém com uma aumento relevante de 5.757% em relação ao exercício anterior, referente a **Crédito por Dano ao Patrimônio** – objetos dos Acórdãos do TCU nº 1519/2018–1ª Câmara–TC 030.223/2015-6 e nº 5.313/2018–2ª Câmara, TC–014.019/2012–4, referente a Tomada de Contas Especial (TCE), com determinação de ressarcimento de valores aos cofres da Anvisa pelos agentes responsáveis arrolados. Tais registro apenas na UGE–253002 (Sede).

**Outros Créditos a Receber e Valores a LP**, são decorrente de infrações que resultaram na aplicação de Multas por descumprimento a legislação sanitária ainda na fase administrativa, apresentando no período o montante superior a R\$ 1 milhão, mas com o Ajuste de Perdas em 65,01% demonstrado no quadro, o saldo

**Tabela 6 – Demais Créditos a Receber – Longo Prazo – Composição– R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018	% PERDAS	31/12/2017	% PERDAS	A.H. (18/17)
= CRÉDITOS A REC DECORRENTES DE INFRACOES-LG PZ	1.064.072,67		647.065,97		64,45%
* = AJUSTE DE PERDAS DE OUTROS CRÉDITOS	(691.753,64)	65%	(454.887,36)	70%	52,07%
	372.319,03		192.178,61		93,74%

Fonte: Siafi

O saldo teve um acréscimo de 93,7% em relação ao exercício anterior, em virtude do aumento dos registros de multas decorrentes de autos de infração sanitária.

### Nota 7 – Imobilizado

Em 31/12/2018, a Anvisa apresentou um saldo de R\$ 49,6 milhões relacionados a imobilizado, sendo 23% do Ativo Total e 11% superior em relação ao encerramento do exercício anterior. Na tabela a seguir, é apresentada a composição do Subgrupo Imobilizado, para os exercícios de 2018 e 2017.

**Tabela 7 – Imobilizado – Composição– R\$ 1,00**

ITEM – IMOBILIZADO	31/12/2018	% DEPR	31/12/2017	% DEPR	A.H. (%)
<b>Bens Móveis</b>					
(+) Valor Bruto Contábil	77.472.615,40		65.974.941,74		17,43%
(-) Depreciação de Bens Móveis	-43.354.697,90	55,96%	-37.542.140,89	56,90%	15,48%
(=) Valor Líquido Contábil	34.117.917,50		28.432.800,85		19,99%
<b>Bens Imóveis</b>					
(+) Valor Bruto Contábil	15.888.620,58		16.883.478,20		-5,89%
(-) Depreciação/Amort. Acumulada de Bens Imóveis	-406.319,21	2,56%	-704.321,99	4,17%	-42,31%
(=) Valor Líquido Contábil	15.482.301,37		16.179.156,21		-4,31%
<b>Total</b>	<b>49.600.218,87</b>		<b>44.611.957,06</b>		<b>11,18%</b>

Fonte: Siafi

### Bens Móveis

O saldo de Bens Móveis encerrou o exercício com R\$ 77,4 milhões, correspondendo a 35,86% do Ativo Total e o acréscimo de 17,43% apresentado na tabela, puxado principalmente por Equipamento de Tecnologia da Informação e Comunicação, em virtude da aquisição de microcomputadores.

**Tabela 8 – Composição de Bens Móveis– Composição– R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018	A.V.	31/12/2017	A.V.	A.H. (18/17)
EQUIP DE TECNOLOG DA INFOR E COMUNICACAO/TIC	31.744.365,65	40,97%	22.298.868,55	33,80%	42,36%
MOBILIARIO EM GERAL	20.410.054,03	26,34%	20.195.196,09	30,61%	1,06%
VEICULOS DE TRACAO MECANICA	5.995.009,74	7,74%	6.216.364,76	9,42%	(3,56%)
EQUIPAM/UTENSILIOS MEDICOS,ODONTO,LAB E HOSP	5.337.755,00	6,89%	5.337.041,86	8,09%	0,01%

PECAS NAO INCORPORAVEIS A IMOVEIS	4.328.482,99	5,59%	3.931.541,46	5,96%	10,10%
APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE COMUNICACAO	2.424.123,08	3,13%	1.738.944,90	2,64%	39,40%
EQUIPAMENTOS PARA AUDIO, VIDEO E FOTO	1.471.460,11	1,90%	1.372.646,96	2,08%	7,20%
APARELHOS E UTENSILIOS DOMESTICOS	1.262.189,19	1,63%	1.088.619,64	1,65%	15,94%
BENS MOVEIS A ALIENAR	1.067.597,80	1,38%	881.449,47	1,34%	21,12%
COLECOES E MATERIAIS BIBLIOGRAFICOS	887.786,88	1,15%	888.013,88	1,35%	(0,03%)
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS ENERGETICOS	654.375,69	0,84%	600.047,66	0,91%	9,05%
APARELHOS DE MEDICAO E ORIENTACAO	492.048,82	0,64%	455.087,63	0,69%	8,12%
BENS NAO LOCALIZADOS	483.385,68	0,62%	45.690,78	0,07%	957,95%
DEMAIS BENS MÓVEIS	913.980,74	1,18%	925.428,10	1,40%	-1,24%
<b>TOTAL</b>	<b>77.472.615,40</b>	<b>100,00%</b>	<b>65.974.941,74</b>	<b>100,00%</b>	<b>17,43%</b>

Fonte: Siafi

Os saldos de Bens Móveis, bem como a sua movimentação são controlados por cada Unidade Gestora Executora (UGE), através do Sistema Integrado de Gestão Patrimonial – Siads, exceto nas UGE-253002 (DF) e 253012 (RJ), que estão em procedimentos de implantação.

A unidade com maior valor de Bens Móveis registrado no sistema Siafi é a UGE–253002 (Sede), com praticamente 70%, o saldo restante está distribuído nas demais 26 UGE–Estaduais.

Quanto aos bens não localizados, obteve uma variação relevante devido a apuração realizada na UGE–253012, que compôs 98% do saldo. Segundo informado pela Unidade, referem-se a bens não conhecidos e não encontrados durante inventário. Foi orientado apuração do caso, visando a solução da pendência.

#### Depreciação Acumulada de Bens Móveis

A depreciação de bens móveis é calculada e controlada pelo Siads (exceto na UGE–253002 e

253012), com contabilização automática no Siafi. Em 31/12/2018, o saldo era de R\$ 43,3 milhões, correspondendo a 56% dos valores registrados no grupo de Bens Móveis, conforme tabela 7.

#### Bens Imóveis

O saldo de Bens Imóveis registrado em 31/12/2018 totalizava R\$ 15,4 milhões, representando 7,17% do Ativo Total.

A unidades de maior registro em bens imóveis são: UGE–253002 (Sede) com 61%, seguida da UGE–253017 com 12,5% e a UGE–253014 com 5%.

No período houve uma reclassificação de bens registrados como Armazéns / Galpões que foram ajustados para Terrenos / Glebas, refletindo adequadamente o reconhecimento dos mesmos.

O saldo apresentou uma redução de cerca de 4,3% em relação ao exercício anterior devido as baixas de benfeitorias pela amortização integral e imóveis devolvidos a Secretaria de Patrimonio da União – SPU.

**Tabela 9 – Bens Imóveis – Composição– R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018	A.V.	31/12/2017	A.V.	A.H. (18/17)
SALAS	5.240.899,39	32,99%	5.240.899,39	31,04%	0,00%
TERRENOS/GLEBAS	4.303.500,00	27,09%			(100,00%)
AUTARQUIAS/FUNDACOES	1.992.822,02	12,54%	1.992.822,02	11,80%	0,00%
EDIFICIOS	1.969.701,63	12,40%	1.395.004,76	8,26%	41,20%
IMOVEIS RESIDENCIAIS / COMERCIAIS	1.011.972,13	6,37%	2.167.733,58	12,84%	(53,32%)
OBRAS EM ANDAMENTO	622.958,23	3,92%	305.092,34	1,81%	104,19%
BENFEITORIAS EM PROPRIEDADE DE TERCEIROS	379.996,71	2,39%	780.784,40	4,62%	(51,33%)

POSTOS DE FISCALIZACAO	226.458,91	1,43%	226.458,91	1,34%	0,00%
INSTALACOES	140.311,56	0,88%	123.485,51	0,73%	13,63%
ARMAZENS/GALPOES			4.303.500,00	25,49%	(100,00%)
EDIFICIOS			347.697,29	2,06%	(100,00%)
TOTAL	15.888.620,58	100,00%	16.883.478,20	100,00%	(5,89%)

Fonte: Siafi

#### Depreciação e Amortização Acumulada de Bens Imóveis:

A depreciação é referente aos imóveis da União controlados pela SPU, mas registrados na Anvisa. Os registros são efetuados pela Secretaria do Tesouro Nacional–STN e Secretaria de Patrimônio da União–SPU, sem gerência desta autarquia, de acordo com o estabelecido pela Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10/12/2014.

A conta de Terrenos/Glebas consignado na UGE–253002 (Sede) não sofreu depreciação por referir a terreno, sem construção. A UGE foi orientada a efetuar a reclassificação contábil, visando adequar a demonstração do bem, o que ocorreu em agosto de 2018.

O saldo apresentado ao final do exercício financeiro de R\$ 406 mil, sendo 2,5% do total do valor contábil bruto dos imóveis.

#### Nota 8 – Intangível

O Ativo Intangível é formado, no caso desta Agência Reguladora, exclusivamente por softwares.

Em 31/12/2018, o Ativo Intangível contava com R\$ 33,4 milhões, formado apenas por **Softwares com Vida Útil Indefinida**, correspondendo a 15,46% do Ativo Total. Esses ativos foram mensurados pelo custo de desenvolvimento ou pelo valor de aquisição e estão todos registrados na UGE–253002 – Sede.

Em janeiro de 2016, houve a reclassificação de

todo o saldo da conta de Softwares com Vida Útil Definida para Vida Útil Indefinida, visto a inexistência, até o momento, de softwares com tempo de vida útil estimada, conforme área de gestão da tecnologia da informação (TI) do Órgão e considerando a mensagem COMUNICA do Siafi n.2015/1689365 e atualizações da CCONT/STN.

A área de TI da Agência, tem sido alertada quanto a necessidade de revisão do contabilizado e sobre inventário de softwares para classificação contábil mais adequada.

### BP - PASSIVO

#### Nota 9 – Obrigações Trabalhistas

O saldo de R\$ 45,2 milhões corresponde a 65,5% do Total do Passivo Exigível e 20,95% do Total do Passivo e Patrimônio Líquido, sendo composto pela provisão de remunerações, Férias a Pagar e encargos sociais a pagar.

Os valores foram registrados e ajustados, na UGE–253002 (Sede), conforme orienta a macrofunção do Manual Siafi – 02.11.25 – Apropriação e Baixa de Adiantamentos e 02.11.42 – Folha de Pagamento e estão todos alocados

#### Nota 10 – Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo

A Anvisa procura efetuar os pagamentos aos fornecedores em seguida à apropriação da respectiva despesa. Desta forma, os saldos desta conta são geralmente transitórios, podendo haver algum com pendência, ou relativos de Restos a Pagar.

2 milhões, todos classificados a curto prazo, correspondendo a 2,9% do Total do Passivo Exigível.

Os maiores montantes referem-se a contas a pagar com empresa de Tecnologia da Informação (TI) e de mão de obra terceirada, alocados a UGE–253002 (Sede), conforme demonstrado a seguir.

Ao final de 2018, a Agência apresentou em Fornecedores e Contas a Pagar, um saldo de R\$

Tabela 10 — Fornecedores — Composição — R\$ 1,00

FORNECEDOR	31/12/2018		31/12/2017	
	VALOR R\$	A.V.	VALOR R\$	A.V.
MIRANTE TECNOLOGIA S/A	1.306.991,16	64,98%	734.670,92	58,27%
CLEAN SERVICE CONSTRUÇÕES, INCORPORAÇÕES E SERVIÇOS	173.956,16	8,65%		
EMPRESA GESTÃO DE PESSOAS E SERVIÇOS LTDA	123.739,36	6,15%		
ALLEN RIO SERV. E COM. DE PROD. DE INFORMÁTICA LTDA	57.603,56	2,86%		
DEMAIS FORNECEDORES	348.967,72	17,35%	526.064,85	41,73%
Total	2.011.257,96	100,00%	1.260.735,77	100,00%

Fonte: Siafi

### Nota 11 – Demais Obrigações de Curto Prazo

Em 31/12/2018 o montante alocado como **Demais Obrigações** apresentou um saldo de R\$ 21,4 milhões, corresponde a 31% do Total do Passivo Exigível e 9,93% do Total do Passivo e Patrimônio Líquido. Em relação ao encerramento do exercício anterior, houve uma redução de 5,81%.

A Anvisa, por meio da UGE-253002 (Sede), continua a efetuar Restituições de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), em virtude de cobrança a maior no decorrer do ano de 2015, 2016 e início de 2017, visto que amparada na Medida Provisória nº 685/2015, houve a atualização dessa Taxa em 100% do IPCA, conforme a Portaria Interministerial nº 701 MF/MS, de 31/8/2015. Entretanto, com a conversão dessa MP na Lei nº 13.202, de 08/12/2015, houve a redução do índice de atualização em 50%, mas sem a devida regulamentação imediata, ou no decorrer de 2016, o que acarretou na manutenção do reajuste da TFVS com atualização em 100% naquele exercício.

Somente com a Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, publicada em 30/1/2017, houve a normatização que atualizou as TFVS com a redução do índice em 50%, regulamentando o disposto na Lei nº 13.202/2015, estabelecendo a restituição de valores recolhidos a maior.

Em decorrência da quantidade significativa de favorecidos, os pagamentos foram feitos em bloco, utilizando Lista de Credores (LC) no Siafi. No entanto, houve várias Ordens Bancárias Canceladas por domicílio bancário do credor inexistente. Enquanto busca-se as informações corretas junto aos regulados sobre seus dados bancários, tem sido realizado a regularização dessas OB Canceladas, registrando em Depósito por Devolução de Valores Não Reclamados, correspondendo ao final do período em análise, a 73% do saldo em Demais Obrigações a Curto Prazo. Devido os pagamentos já regularizados, houve uma redução do saldo Depósitos Não Judiciais em torno de 30,5% em relação ao exercício anterior.

Tabela 11 - Demais Obrigações a Curto Prazo – Composição

	ITEM	VALOR	A.V. (TDO)	VALOR	AV (TDO)	A.H. (18/17)
VALORES RESTITUÍVEIS	CONSIGNACOES	5.583.292,40	26,03%	63.026,20	0,28%	8758,68%
	DEPÓSITOS NAO JUDICIAIS	15.744.698,63	73,40%	22.615.670,95	99,31%	(30,38%)
	Total	21.327.991,03	99,43%	22.678.697,15	99,58%	(5,96%)
OUTRAS OBRIGAÇÕES A CURTO PRAZO	INDENIZACOES, RESTITUIÇÕES E COMPENSAÇÕES	40.743,17	0,19%	20.220,33	0,09%	101,50%
	CONVÊNIOS E INSTR CONGÊNERES DEVOLVIDOS	47,64	0,00%			(100,00%)
	PRECATÓRIOS DE TERCEIROS	80.635,53	0,38%			(100,00%)

	OBRIGAÇÕES COM ENTIDADES FEDERAIS – CONSOLID.			28.256,11	0,12%	(100,00%)
	OBRIGAÇÕES COM ENTIDADES MUNICIPAIS			25.217,77	0,11%	(100,00%)
	OBRIGAÇÕES JUNTO A ENTIDADES FEDERAIS – INTRA			21.169,80	0,09%	(100,00%)
	<b>Total</b>	<b>121.426,34</b>	<b>0,57%</b>	<b>94.864,01</b>	<b>0,42%</b>	<b>28,00%</b>
<b>Total Demais Obrigações a Curto Prazo</b>	21.449.417,37	100,00%	22.773.561,16	100,00%	(5,81%)	

Fonte: Siafi

### Nota 12 – Obrigações Trabalhista a Longo Prazo

Trata de Precatórios de Pessoal a Longo Prazo, lançado diretamente pela justiça federal (Tribunal Regional Federal), sem gerência da Anvisa, conforme a seguir:

Lançamento em 31/12/2018 – TRF 1ª Região – Valores precatórios 2019, emitidos a partir de 05/05/2000 (União e Entidades) e não incluídos em LOA, no valor de R\$ 55.477,32;

Lançamento em 31/10/2018 – TRF 3ª Região – Registro Da Dívida Líquida Consolidada – Outubro/2018 – Ofício Ufep 144 De 05/11/2018 – Anvisa – Precatório Alimentício, no valor de R\$ 288.542,34.

### Nota 13 – Patrimônio Líquido – Resultados Acumulados

**Resultados Acumulados**, compreende o saldo remanescente dos superávits ou deficits acumulados, que no período em análise teve uma redução de 27,26%, em relação ao saldo de encerramento do exercício anterior, mas permanecendo superavitário.

No período analisado, aferiu-se um deficit patrimonial no Resultado do Exercício de R\$ 50,8 mi-

lhões, decorrência da confrontação da Variação Patrimonial Aumentativa (VPA) e da Variação Patrimonial Diminutiva (VPD).

O **Ajustes de Exercícios Anteriores**, fechou com saldo de R\$ 4,2 milhões, sendo 97% pertencente a UGE-253002 (Sede). No período analisado, foram reconhecimentos de despesas desconhecidas ou pendentes, com fornecedores, folha de pagamento e ações judiciais.

**Tabela 12 – Patrimônio Líquido – Composição – R\$ 1,00**

	ITEM	31/12/2018		31/12/2017		A.H. (18/17)
		VALOR	AV	VALOR	AV	
<b>RESULTADOS ACUMULADOS</b>	Resultado do Exercício	(50.833.559,66)	-34,59%	43.688.799,18	21,62%	(216,35%)
	Resultados de Exercícios Anteriores	202.041.077,78	137,47%	298.097.330,61	147,54%	(32,22%)
	Ajustes de Exercícios Anteriores	(4.238.944,85)	-2,88%	(139.745.052,01)	-69,17%	(96,97%)
<b>Total</b>		146.968.573,27	100,00%	202.041.077,78	100,00%	(27,26%)

Fonte: Siafi

## DEMONSTRAÇÕES DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS – DVP

A Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP) evidenciará as alterações verificadas no patrimônio, resultantes ou independentes da execução orçamentária, e indicará o resultado patrimonial do exercício.



## Variações Patrimoniais Aumentativas – VPA

### Nota 14 – Taxas

Constituem a principal receita da Agência, dentre outros, o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), pelo exercício do Poder de Polícia. Foi instituída nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A sua arrecadação é registrada e controlada pela UGE-253002 (Sede), assim como as demais arrecadações realizadas pela Anvisa.

As Receitas Tributárias com a TFVS recebida no exercício financeiro, correspondem a 36,40% da VPA, apresentou um acréscimo de 97,81% em relação ao exercício financeiro de 2017. Tal evolução na variação positiva das Taxas, foi em virtude da drástica redução das restituições no impacto da receita de 2018, diferentemente do que ocorreu em 2017 pela restituição de ofício dos valores recolhidos a maior, por força da Lei 13.202/2017, regulamentada pela Portaria Anvisa nº 1.245/2017, conforme descrito nas Notas Explicativas do ano anterior.

Tabela 13 – Taxas Pelo Poder de Polícia – Composição R\$ 1,00

PERÍODO	31/12/2018	31/12/2017	A.H. (18/17)
TAXAS	500.587.206,81	253.065.761,96	97,81%
TOTAL	500.587.206,81	253.065.761,96	97,81%

Fonte: Siafi

### Nota 15 – Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos

O saldo representa valores relativos a arrecadação pelos descontos da folha de pagamento para recolhimento da taxa de ocupação de imóvel e recolhimentos de cópias reprográficas. Em relação ao exercício anterior houve redução de 21,37%.

### Nota 16 – Variações Patrimoniais Aumentativas Financeiras

A VPA Financeiras apresenta um saldo de R\$ 6,8 milhões, tendo uma redução de 23,11% em relação ao exercício financeiro anterior.

Do saldo de VPA Financeiras do exercício financeiro analisado, 98,7%, provém de rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional. Tal correlação manteve-se estável em relação ao exercício anterior.

Em relação a 2017, houve uma redução de 23,45% na remuneração de aplicação financeira, conforme demonstrado no quadro a seguir.

Tabela – 14 – VPA Financeiras – Composição – R\$ 1,00

PERÍODO	31/12/2018	31/12/2017	A.H. (18/17)	A.V.
JUROS E ENCARGOS DE MORA	84.779,41	70.486,47	20,28%	1,24%
VARIACOES MONETARIAS E CAMBIAIS		295,58	(100,00%)	0,00%
REMUNERAÇÃO DE DEPÓSITOS BANC. E APLIC. FINAN	6.733.966,06	8.796.855,25	(23,45%)	98,76%
TOTAL	6.818.745,47	8.867.637,30	(23,11%)	100,00%

Fonte: Siafi

### Nota 17 – Transferências e Delegações Recebidas

As **Transferências e Delegações Recebidas**, constituem cerca 58,4% dos valores classificados em VPA. Desses, cerca de 87,02% refere-se

a Repasses Recebidos para custear a execução financeira da Anvisa.

A variação a menor em **Transferências Intragovernamentais** de 35,4%, decorre que



em 2017 houve o recebimento do montante de R\$ 210 milhões para restituições das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), cobradas a maior no período anterior a regulamentação da Lei 13.202/2015 pela Portaria MS/MF nº 45/2017. A transferência cita de 2017, foi classifica-

da como Demais Transferências Recebidas.

A **Movimentações de Saldos Patrimoniais** teve uma variação a menor de 91,75%, em virtude da baixa significativa de restituições de taxas realizadas no exercício financeiro de 2018, em relação a 2017.

**Tabela 15 – Transferências e Delegações Recebidas – Composição – R\$ 1,00**

	31/12/2018	31/12/2017		
ITEM	VALOR	VALOR	A.H. (18/17)	A.V.
= REPASSE RECEBIDO	698.989.863,79	822.572.612,92	(15,02%)	87,02%
= SUB-REPASSE RECEBIDO	11.176.391,28	12.078.423,64	(7,47%)	1,39%
= TRANSFERENCIAS RECEBIDAS PARA PGTO DE RP	42.753.173,29	15.467.889,67	176,40%	5,32%
= DEMAIS TRANSFERENCIAS RECEBIDAS	33.203.355,77	210.012.399,29	(84,19%)	4,13%
MOVIMENTACOES DE SALDOS PATRIMONIAIS	14.864.019,90	180.270.100,95	(91,75%)	1,85%
MOVIMENTACOES DE VARIACAO PATRIM. AUMENTATIVA		4.290,19	(100,00%)	0,00%
TOTAL – Transferências Intragovernamentais	800.986.804,03	1.240.405.716,66	(122,04%)	99,72%
DOACOES/TRANSFERENCIAS RECEBIDAS	127.878,59	6.682,87	1813,53%	0,02%
DOACOES/TRANSFERENCIAS RECEBIDAS	2.092.763,08	8.031.620,57	(73,94%)	0,26%
TOTAL – Outras Transferências e Delegações Recebidas	2.220.641,67	8.038.303,44	(72,37%)	0,28%
TOTAL GERAL	803.207.445,70	1.248.444.020,10	(35,66%)	100,00%

Fonte: Siafi

### Nota 18 – Valorização e Ganhos com Ativos e Desincorporação de Passivos

O saldo de R\$ 1,4 milhões, embora com pouco impacto no montante de VPA, apresentou uma variação elevada de 201,47%, sendo deste 39,96% devido a **reavaliação de bens imóveis**, realizadas pelas unidades Estaduais da Anvisa, UG-253026

e UG-253029. Outros 55,18% foram provenientes de **ganhos com incorporação de ativos**, sendo os mais relevantes, proveniente de recebimentos de bens móveis por Ato de Destinação da Receita Federal em favor da Anvisa, tendo como principal beneficiada a UG-253006, e acertos para a regularização de bens não contabilizados conforme apuração em inventário da UG-253012.

**Tabela 16 – Ganhos de Ativos – Composição – R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018	31/12/2017	A.H. (18/17)	A.V.
REAVALIACAO DE ATIVOS	574.696,87	252.915,80	127,23%	39,96%
GANHOS COM INCORPORACAO DE ATIVOS	793.440,66	196.059,35	304,69%	55,18%
GANHOS COM DESINCORPORACAO DE PASSIVOS	69.870,24	28.023,50	149,33%	4,86%
TOTAL	1.438.007,77	476.998,65	201,47%	100,00%

Fonte: Siafi

### Nota 19 – Outras Variações Patrimoniais Aumentativas

O montante registrado em 2018, no valor de R\$ 63 milhões correspondeu a 4,6% do valor total de VPA no exercício, com uma redução de 72,53% em relação a 2017. Essa redução relevante, foi ocasionada pela estabilidade dos registros após o lançamento ocorrido de 2017, na UGE-253002 (Sede).

Neste grupo encontra-se o registro da receita com **multa administrativas** por Auto de Infração Sanitária (AIS), resultantes das ações fiscalizadas, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e dá outras providências. Com relação ao total de VPA, corresponderam a 2,45% no exercício financeiro de 2018. Em análise o grupo da conta **Outras Variações Patrimoniais Aumentativas**, representou 53,3% do valor registrado. Em comparação a 2017, a arrecadação com multas teve uma redução de 29,7%.

Nos registros de **Indenizações e Restituições** teve aumento de 565%, em relação a 2017, proveniente de recebimentos de valores por dano ao erário, julgado em tomada de contas especial (TCE), em favor da Anvisa pelo Tribunal de Contas da União.

Na **VPA Decorrente de Fatores Geradores Diversos**, temos o registro da **Dívida Ativa Tributária Longo Prazo** (oriunda de Taxas), na qual houve a mensuração no estoque de mais R\$ 2,5 milhões, uma redução de 96,16% em relação ao exercício anterior, em virtude de ser manutenção do que fora iniciado em 2017. O mesmo ocorreu na **Dívida Ativa Não Tributária**, decorrente de cobranças de multas administrativas (sobretudo Multa por Infração a Legislação Sanitária) e demais cobranças administrativas oriundas da gestão, onde houve a mensuração no estoque de mais R\$ 10,7 milhões, redução de 36,44%, também continuidade da atualização do que fora lançado inicialmente no exercício financeiro de 2017.

Tabela 17 – Outras Variações Aumentativas – Composição – R\$ 1,00

	VALOR	VALOR	A.H. (18/17)	A.V
	31/12/2018	31/12/2017	A.H. (18/17)	A.V.
REVERSAO DE AJUSTES DE PERDAS -CONSOLIDACAO	3.401.648,33	97.899.222,45	(96,53%)	5,38%
REVERSAO DE AJUSTES DE PERDAS -INTER OFSS-EST	28.813,68		(100,00%)	0,05%
<b>TOTAL</b>	<b>3.430.462,01</b>	<b>97.899.222,45</b>	<b>(196,53%)</b>	<b>5,43%</b>
MULTAS ADMINISTRATIVAS - CONSOLIDACAO	33.709.859,05	47.969.687,95	(29,73%)	53,34%
MULTAS ADMINISTRATIVAS - INTRA OFSS	15.148,00		(100,00%)	0,02%
INDENIZACOES E RESTITUICOES - CONSOLIDACAO	11.362.675,75	1.706.170,29	565,98%	17,98%
INDENIZACOES E RESTITUICOES INTER OFSS - ESTA	1.447.739,39		(100,00%)	2,29%
VPA DECORRENTE DE FATORES GER. DIVS. – CONSOL (DÍVIDA ATIVA)	13.231.823,94	82.455.306,79	(83,95%)	20,94%
<b>Total</b>	<b>59.767.246,13</b>	<b>132.131.165,03</b>	<b>252,30%</b>	<b>94,57%</b>
	<b>63.197.708,14</b>	<b>230.030.387,48</b>	<b>55,77%</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: Siafi

### Variações Patrimoniais Aumentativas – VPA

#### Nota 20 – Pessoal e Encargos

Compreende a remuneração do pessoal ativo estabelecidas em lei, decorrente do pagamento pelo efetivo exercício do cargo, ou função de confiança no setor público. Abrangem ainda, obrigações trabalhistas de responsabilidade do empregador,

incidentes sobre a folha de pagamento apropriada na Agência, contribuições a entidades fechadas de previdência e benefícios eventuais a pessoal civil.

Os gastos com **Pessoal e Encargos** são apropriados pela UGE-253002 (Sede), este grupo de contas correspondeu a 34,5% do total das VPD e manteve estável com relação ao exercício anterior.

**Tabela 18 – Pessoal e Encargos – Composição – R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018		31/12/2017		A.H. (18/17)
	VALOR	A.V.	VALOR	A.V.	VALOR
BENEFÍCIOS A PESSOAL	17141.137,97	3,48%	17.432.138,19	3,42%	(1,67%)
ENCARGOS PATRONAIS	70.751.988,12	14,37%	75.657.987,73	14,86%	(6,48%)
OUTRAS VPD - PESSOAL E ENCARGOS	2.655.586,62	0,54%	2.789.495,20	0,55%	(4,80%)
REMUNERAÇÃO A PESSOAL	401.872.049,54	81,61%	413.399.271,57	81,17%	(2,79%)
<b>Total</b>	<b>492.420.762,25</b>	<b>100,00%</b>	<b>509.278.892,69</b>	<b>100,00%</b>	<b>(3,31%)</b>

Fonte: Siafi

### Nota 21 – Benefícios Previdenciários e Assistenciais

Compreendem as variações patrimoniais diminutivas relativas às aposentadorias, pensões e outros benefícios previdenciários de caráter contributivo, do Regime Próprio da Previdência Social (RPPS). O saldo apresentado neste item, no período analisado, correspondeu a 8,88% do montante apropriado nas contas de VPD.

**Tabela 19 – Benefícios Previdenciários e Assistenciais–Composição–R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018		31/12/2017		A.H. (18/17)
	VALOR	A.V.	VALOR	A.V.	VALOR
APOSENTADORIAS E REFORMAS	117.709.753,89	92,97%	98.145.867,70	92,82%	19,93%
OUTROS BENEF PREVIDENCIÁRIOS E ASSISTENCIAIS	158.028,20	0,12%	128.800,43	0,12%	22,69%
PENSÕES	8.742.013,30	6,90%	7.465.314,64	7,06%	17,10%
<b>Total</b>	<b>126.609.795,39</b>	<b>100,00%</b>	<b>105.739.982,77</b>	<b>100,00%</b>	<b>19,74%</b>

Fonte: Siafi

### Nota 22 – Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo

Representa o somatório das variações patrimoniais diminutivas com manutenção e operação da máquina pública disponível na Anvisa, exceto despesas com pessoal e encargos. Os gastos apropriados nesses grupos de contas representaram 10,36% dos totais de VPD e manteve-se equilibrado em relação ao exercício anterior.

**Tabela 20 – Demonstrativo Uso de Bens, Serviços – Composição – R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018		31/12/2017		A.H. (18/17)
	VALOR	A.V.	VALOR	A.V.	VALOR
SERVIÇOS	140.515.025,71	95,07%	136.585.879,89	94,97%	2,88%
USO DE MATERIAIS DE CONSUMO	1.242.929,41	0,84%	1.059.748,65	0,74%	17,29%
DEPRECIACAO, AMORTIZACAO E EXAUSTAO	6.039.754,54	4,09%	6.167.273,23	4,29%	(2,07%)
<b>Total</b>	<b>147.797.709,66</b>	<b>100,00%</b>	<b>143.812.901,77</b>	<b>100,00%</b>	<b>2,77%</b>

Fonte: Siafi

### Nota 23 – Transferências e Delegações Concedidas

Compreende 45,16% do montante de VPD, sendo que 98,82% refere-se transferências intragovernamentais, que compreende o valor das transferências financeiras concedidas e correspondência de créditos em virtude da execução orçamentária (cota, repasse e sub-repasse).

Inclui também as transferências a convênios e congêneres, inclusive a organismos internacionais (por meio de transferências voluntárias).

**Tabela 21 – Transferências Concedidas – Composição – R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018		31/12/2017		A.H. (18/17)
	VALOR	A.V.	VALOR	A.V.	VALOR
OUTRAS TRANSFERENCIAS E DELEGACOES CONCEDIDAS	3.277.444,96	0,51%	3.861.662,80	0,52%	(15,13%)
TRANSFERENCIAS AO EXTERIOR	4.311.499,81	0,67%			(100,00%)
TRANSFERENCIAS INTRAGOVERNAMENTAIS	636.450.667,25	98,82%	733.100.683,36	99,48%	(13,18%)
Total	644.039.612,02	100,00%	736.962.346,16	100,00%	(12,61%)

Fonte: Siafi

### Nota 24 – Desvalorização e Perdas do Ativo e Incorporação de Passivos

Compreende 45,16% do montante de VPD, sendo que 98,82% refere-se transferências intragovernamentais. Neste grupo tem como principal registro a provisão para ajuste de perdas de crédito a receber, inclusive em Dívida Ativa.

O saldo deste item R\$ 13,4 milhões teve uma redução relevante de 93,26%, comparado ao exercício

financeiro de 2017, o mais relevante em virtude da manutenção e registro da provisão para perda, sendo de dívida ativa R\$ 5,8 milhões de créditos não tributário e R\$ 31 mil de tributário, já em demais créditos R\$ 7 milhões.

Quanto ao registrado em desincorporação de ativos, a redução foi de 87,47%, o mais relevante foi na UGE-253026, com a baixa referente a obras em andamento, no montante de R\$ 347 mil.

**Tabela 22 – Composição – R\$ 1,00**

ITEM	31/12/2018		31/12/2017		A.H. (18/17)
	VALOR	A.V.	VALOR	A.V.	VALOR
DESINCORPORACAO DE ATIVOS	432.091,36	3,22%	3.448.556,96	1,73%	(87,47%)
PERDAS INVOLUNTARIAS	20.801,28	0,16%	364.273,19	0,18%	(94,29%)
REAVAL., RED.A VALOR RECUP.E AJUSTE P/ PERDAS	12.955.628,39	96,62%	195.199.198,53	98,08%	(93,36%)
Total	13.408.521,03	100,00%	199.012.028,68	100,00%	(93,26%)

Fonte: Siafi

### Nota 25 – Resultado Patrimonial no Período

O resultado patrimonial corresponde à diferença entre o valor total das VPA e o valor total das VPD, apurado na Demonstração das Variações Patrimoniais do período. Caso o total das VPA sejam superiores ao total das VPD, diz-se que o

resultado patrimonial foi superavitário ou que houve um superávit patrimonial. Caso contrário, diz-se que o resultado patrimonial foi deficitário ou que houve um déficit patrimonial.

Para o exercício de 2018 o resultado apurado foi deficitário em R\$ 50,8 milhões.

O fator mais relevante que contribuiu para o déficit foi a queda de 35,66% nas Transferências Intragovernamentais recebida, com uma redução de R\$ 439,4 milhões.

2018 no valor de R\$ 698,9 milhões ficou 15,02% menor que o exercício anterior. O valor recebido para restituição de taxas, em 2018 foi de R\$ 33,2 milhões, contra os R\$ 210 milhões em 2017.

Dentre o constante nas Transferências Intragovernamentais, o Repasse Recebido em

## BALANÇO ORÇAMENTÁRIO – BO

### Nota 26 – Receitas Orçamentárias

A previsão da receita está demonstrada conforme consta na Lei Orçamentária Anual (LOA). É elaborada pela Secretaria de Orçamento Federal (SOF), por meio dos seus sistemas de projeção próprios e sua arrecadação se dá por fonte de recursos. Na Anvisa sua gestão está na responsabilidade da UGE-253002 (Sede), setorial orçamentária do Órgão.

Quanto a origem, a execução orçamentária ocorreu nas seguintes classificações:

**Receitas Tributárias:** refere-se a Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituída pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999;

**Receita Patrimonial:** Receitas oriunda dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

**Receitas de Serviços:** são alocadas geralmente receitas referentes a cópias reprográficas.

**Outras Receitas Correntes:** contempla as **Multas Administrativas** por Auto de Infração Sanitária (AIS), resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº 6.437, de 20/08/1977. Dentre as Outras Receitas Correntes, tivemos arrecadação provenientes de **Restituições de Convênios**, e **Ressarcimentos** por danos aos cofres públicos resultantes de determinação do Tribunal de Contas da União (TCU), em favor da Anvisa.

Não houve movimentação em Receitas de Capital.

A execução orçamentária da receita ocorreu nas fontes de recursos descritas:

**0174 / 6174– Taxas e Multas por Poder de Polícia;**

**0250 / 6250 – Recursos Não – Financeiros Diretamente Arrecadados;**

**0280 / 6280 Recursos Financeiros Diretamente Arrecadados.**

Tabela 23 – Composição – R\$ 1,00

FONTE SOF	RECEITA ORIGEM		PREVISÃO INICIAL DA RECEITA	PREVISÃO ATUALIZADA DA RECEITA	RECEITA ORÇAMENTÁRIA (BRUTA)	DEDUÇÕES DA RECEITA	RECEITA ORÇAMENTÁRIA (LÍQUIDA)
			VALOR	VALOR	VALOR	VALOR	VALOR
0174	1	IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES DE MELHORIA	291.454.399,00	291.454.399,00	355.277.544,66	(4.811.615,15)	350.465.929,51
	9	OUTRAS RECEITAS CORRENTES	32.276.305,00	32.276.305,00	24.267.391,55	(397.169,78)	23.870.221,77
	1	IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIB. DE MELHORIA-INTRA			7.380,09		7.380,09
	9	INDENIZ., RESTITUIÇÕES E RESSARCIMENTOS-INTRA			15.148,00		15.148,00
	TOTAL		323.730.704,00	323.730.704,00	379.567.464,30	(5.208.784,93)	374.358.679,37
0250	6	RECEITA DE SERVIÇOS	22.143,00	22.143,00			

Fonte: Siafi

		<b>TOTAL</b>	<b>22.143,00</b>	<b>22.143,00</b>			
0280	3	RECEITA PATRIMONIAL	5.193.273,00	5.193.273,00			
		<b>TOTAL</b>	<b>5.193.273,00</b>	<b>5.193.273,00</b>			
6174	9	OUTRAS RECEITAS CORRENTES			132.432,25		132.432,25
		<b>TOTAL</b>			<b>132.432,25</b>		<b>132.432,25</b>
6250	6	RECEITA DE SERVIÇOS			15.254,94		15.254,94
	9	OUTRAS RECEITAS CORRENTES			1.525.755,93	(3.514,32)	1.522.241,61
		<b>TOTAL</b>			<b>1.541.010,87</b>	<b>(3.514,32)</b>	<b>1.537.496,55</b>
6280	3	RECEITA PATRIMONIAL			6.733.966,06		6.733.966,06
		<b>TOTAL</b>			<b>6.733.966,06</b>		<b>6.733.966,06</b>
<b>TOTAL</b>			<b>328.946.120,00</b>	<b>328.946.120,00</b>	<b>387.974.873,48</b>	<b>(5.212.299,25)</b>	<b>382.762.574,23</b>

A receita tributária bruta, com Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, foi contabilizada no Balanço Orçamentário da Anvisa diretamente pelo Órgão Central do Sistema de Contabilidade Federal (STN/MF), mas com o desconto de 30% referente a Desvinculação da Receita da União (DRU).

No que tange a diferença positiva entre a receita prevista com a realizada, na receita originária de TFVS, foi influenciada em 2018, em virtude de decisão judicial processo 1006800-22.2015.4.01.3400, em favor da Anvisa, que acarretou o ingresso de valores em dezembro de 2018.

#### Nota 27 – Despesas Orçamentárias

Do total da execução das **Despesas Orçamentárias Empenhadas** de R\$ 782,4 milhões, cerca de 98,64% foi na UGE-253002 (Sede), em Brasília-DF, não obstante às descentralizações as demais UGE-Estaduais vinculadas.

As **Despesas Correntes** representam 97,5%, do Total das Despesas Orçamentárias Empenhadas. Dentro das despesas correntes empenhadas, 76,11% refere-se a **Pessoal e Encargos Sociais**. Já

**Outras Despesas Correntes** representam 21,40% e são executadas principalmente pelas fontes 74, naturais da arrecadação da Anvisa.

As **Despesas de Capital Empenhadas** representam 2,49%, do Total das Despesas Orçamentárias Empenhadas. Dentro das despesas de capital, a movimentação ocorreu apenas em investimentos, para aquisição de material permanente, execução de obras e benfeitorias, compras de licença e desenvolvimento de softwares.

#### Nota 28 – Resultado Orçamentário

O regime orçamentário da União segue o descrito no art. 35 da Lei nº 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

O resultado orçamentário representa o confronto entre as receitas orçamentárias realizadas e as despesas orçamentárias empenhadas.

No exercício financeiro analisado, das receitas realizadas diretamente pela Anvisa, em relação as despesas empenhadas, registrou um saldo deficitário de R\$ 399,7 milhões, em virtude de que as receitas oriundas da arrecadação do Órgão, não estão equalizadas para suportar as despesas inerentes as atividades da autarquia. No entanto, houve uma pequena redução nas despesas empenhadas, em relação ao exercício anterior e o déficit foi 20,70% menor.

**Tabela 24 – Demonstrativo do Resultado Orçamentário – Composição – R\$ 1,00**

	<b>31/12/2018</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>A.H. (18/17)</b>
<b>ITEM</b>	<b>VALOR</b>	<b>VALOR</b>	<b>VALOR</b>
RECEITA ORÇAMENTARIA (LIQUIDA)	382.762.574,23	288.003.129,34	32,90%
DESPESAS EMPENHADAS	782.463.227,95	792.033.422,36	(1,21%)
<b>RESULTADO</b>	<b>(399.700.653,72)</b>	<b>(504.030.293,02)</b>	<b>(20,70%)</b>

Fonte: Siafi

### Nota 29 – Execução de Restos a Pagar Não Processados (RPNP)

Os valores inscritos em Restos a Pagar Não Processados foram classificados como Restos a Pagar a Liquidar e Em Liquidação.

Dos valores inscritos em exercícios anteriores e anterior, em **RPNP**, no montante total de R\$ 62,2 milhões, com aumento de 58,67% em relação ao exercício financeiro anterior. Até o encerramento

do exercício financeiro, houve o pagamento de 69,4% e cancelado 22,95%, restando inscrito um saldo de R\$ 4,7 milhões, ou seja, de 7,64% do montante inscrito.

Os procedimentos de liquidação e pagamento de despesas da Anvisa, em geral, observam a ordem cronológica da entrada das solicitações de pagamento, que são enviadas ao setor financeiro após o ateste da Nota Fiscal.

## BALANÇO FINANCEIRO - BF

### Nota 30 – Receitas Orçamentárias

As Receitas Orçamentárias estão divididas entre Ordinárias e Vinculadas.

As **Receitas Ordinárias** compreendem as receitas de livre alocação entre a origem e a aplicação de recursos. Refere-se a arrecadação ocorrida na fonte 0100 (recursos ordinários). No que tange a Anvisa, em 2018 não houve demonstração de receita realizada na fonte 0100, apenas em fonte detalhada.

A parametrização dos códigos de GRU pertinentes a Anvisa, foram ajustados pela Secretaria do Tesouro Nacional, com a Desvinculação de Receitas da União (DRU), em 30% (trinta por cento) da arrecadação, sobre as Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária, conforme Emenda Constitucional nº 93/2016.

As **Receitas Vinculadas** abrangem as receitas e despesas orçamentárias cuja aplicação dos recursos é definida em lei, de acordo com sua origem, a qual teve um acréscimo de 15,22% em relação ao exercício anterior, impactada por decisão judicial favorável a Anvisa.

A principal arrecadação 97,8% ocorreu na fonte 74, relacionadas as Receitas de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, já ajustados pela DRU.

Quanto as Deduções da Receita Orçamentária, são decorrentes das Restituições de valores cobrados a maior, referente a TFVS, regulamentadas pela Portaria Anvisa nº 1.245, de 25 de julho de 2017, além de outros descontos.

### Nota 31 – Transferências Financeiras Recebidas

As **Transferências Financeiras Recebidas** no valor de R\$ 800,9 milhões, responsável por 50,62% do Total dos Ingressos demonstrado no Balanço Financeiro, teve uma redução em relação ao exercício anterior de 35,43%, em virtude da queda na restituição de taxas cobradas a maior, operacionizada em grande parte no decorrer de 2017.

Das transferências recebidas, **Resultantes da Execução Orçamentária**, dos 87,27% alocados em Repasses Recebidos, cerca de 85,2% refere-se a Folha de Pagamento da Anvisa.

Quanto ao Sub-repasse Recebido, são referentes a transferências de recursos entre as Unidades Gestoras Executoras da Anvisa, porém se anulam com os valores referentes aos Sub-repasses concedidos na consolidação dos Demonstrativos.

No que tange as transferências recebidas

**Independentes da Execução Orçamentária** com R\$ 90,8 milhões, descrita no Balanço Financeiro, temos R\$ 42,7 milhões em **Transferências Recebidas para Pagamento de Restos a Pagar**, sendo 99,3% alocado na UGE-253002 (Sede). E dos R\$ 33,2 milhões demonstrado em **Demais Transferências Recebidas**, administrados totalmente na unidade Sede (UGE-253002) foram para promover a restituição de taxas cobradas a maior durante o período da ausência da regulamentação da Lei nº 13.202/2015, que ocorreu apenas em 2017, como já citado anteriormente.

O saldo ao final do trimestre em **Movimentações de Saldos Patrimoniais** com R\$ 14,8 milhões, são ajustes na maioria de restituição ou retificação sobretudo da arrecadação, seja da TFVS ou de Multas por Auto de Infração Sanitária, dentre outras transferências entre unidades gestoras. Sua variação menor em 91,75% decorre da baixa no movimento de restituições das TFVS ao setor regulado, ocorrido o grande volume em 2017.



### Nota 32 – Recebimento Extraorçamentários

Compreendem os ingressos não previstos no orçamento, como fianças, cauções, inscrição de restos a pagar, ingressos de recursos relativos a consignações em folha de pagamento, dentre outros.

Do saldo apresentado em **Recebimentos Extraorçamentários**, R\$ 81,4 milhões ou 32% trata de Inscrição dos Restos a Pagar Processados e Não Processados. A inscrição em RP não representa um ingresso efetivo, porém, por força do art. 103 da Lei 4.320/64, Parágrafo Único, integra o Balanço Financeiro.

Quanto aos **Depósitos Restituíveis de Valores Vinculados** em R\$ 21,1 milhões, em sua maior parte, são os valores alocados na Fonte 90 (passivos financeiros), relativos a Ordens Bancárias (OB) Canceladas, devolvidas pelo banco. Desses

valores, a maioria trata de restituição da TFVS ao setor regulado, porém com o domicílio bancário incorreto, resultando no cancelamento da OB e a devolução dos valores. Na medida em que os beneficiários estão ajustando a informação dos seus dados bancários, os valores são pagos novamente, refletindo nos demonstrativos como despesas extraorçamentárias.

No item Outros Recebimentos Extraorçamentários, **Arrecadação de Outra Unidade**, do saldo de R\$ 151,3 milhões apresentado, R\$ 150,1 milhões ou 99,24% é resultado do percentual de Desvinculação da Receita da União (DRU). O saldo restante é referente a multas aplicadas pela Câmara de Medicamentos, onde os recursos são direcionados a UG/Gestão-200401/00001-Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), vinculada ao Ministério da Justiça.

### Nota 33 – Despesas Orçamentárias

As **despesas ordinárias** no exercício financeiro de 2018, significaram 5,57% em relação as Despesas Orçamentárias, destinadas a manutenção contínua dos serviços públicos e atender as despesas com Pessoal e Encargos.

Quanto as **despesas vinculadas**, correspondeu com 46,7% do Total dos Dispendios. Em relação aos Dispendio Total, a execução com os recursos da Seguridade Social no exercício financeiro de 2018 correspondeu a 2,59%, a Previdência Social (RPPS) com 2,35% e Outros Recursos Vinculados com 41,75%.

### Nota 34 – Transferências Financeiras Concedidas:

Os **Repasse Concedidos** obtiveram uma variação a menor de 85,7%, devido que até o exercício de 2017, havia a liberação pela própria Anvisa de recursos financeiros federais do componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, ação orçamentária 10.304.2015.8719, conforme a Portaria GM/MS nº 2.943, de 27/12/2016. No entanto, a partir de 2018, os valores componente de Vigilância Sanitária, foram repassados pela unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde, na Ação Orçamentária 10.304.2015.20AB, conforme Portaria GM/MS nº 195, de 26/01/2018.

Os **Sub-repasse Concedido**, foram descentralização interna às demais 26 UGE Estaduais – vinculadas.

A variação relevante referente ao **Repasse Devolvido** refere-se a devolução de recursos direcionados à Setorial Financeira do órgão superior, Ministério da Saúde.

No tocante as despesas **Independentes da Execução Orçamentária**, as **Transferências Concedidas para Pagamento de RP** referem-se as liberações de recursos pela UGE-253002 as demais UGE vinculadas, bem como a devolução dos recursos por estas (que compõem o montante das transferências recebidas e assim se compensam).

O **Movimento de Saldos Patrimoniais** são registros e ajustes da arrecadação com a UG-170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/COFIN), tendo em vista que compõem o caixa único da União.



### Nota 35 – Despesas Extraordinárias

O **Pagamento de Restos a Pagar Não Processados** correspondeu a 43,8% do total alocado como Despesas Extraordinárias. A UGE-253002 (Sede) foi responsável por 97% da movimentação.

Quanto os **Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados**, apresentado com R\$ 28 milhões, ou 28,46% das Despesas Extraorçamentárias, teve como movimentação, baixas de caução recebida

em garantia, restituições de taxa e cancelamentos de ordens bancárias.

Os R\$ 27 milhões em **Demais Pagamentos**, responsável por 27,4% das Despesas Extraorçamentárias, foi decorrente de reclassificações de empenhos referente ao Plano de Trabalho Resumido (PTRES) nº 90716 (Aposentadorias e Pensões), da fonte 0169 para 0153, 0156, 0250, 0280 e 0680, ocorrido em setembro/2018, na UGE-253002 (Sede).

### Nota 36 – Resultado Financeiro

O resultado financeiro do exercício obtido pelo Balanço Financeiro não deve ser confundido com o superávit ou deficit financeiro do exercício apurado no Balanço Patrimonial.

Em 2018, o resultado apurado no Balanço Financeiro foi deficitário em R\$ 52,7 milhões, uma vez que os ingressos foram menores que os dispêndios, com defasagem de 198,75%, visto que no exercício anterior houve repasse visando o pagamento da restituição da TFVS cobrada a maior.

**Tabela 25 – Apuração do Resultado Financeiro – Composição – R\$ 1,00**

APURAÇÃO DO RESULTADO FINANCEIRO		31/12/2018	31/12/2017	A.H. (18/17)
(+)	Receitas Orçamentárias	382.762.574,23	288.003.129,34	32,90%
(+)	Transferências Financeiras Recebidas	800.986.804,03	1.240.401.426,47	-35,43%
(+)	Recebimentos Extraorçamentários	254.015.736,78	86.951.880,32	192,13%
(=)	<b>TOTAL DOS INGRESSOS</b>	<b>1.437.765.115,04</b>	<b>1.615.356.436,13</b>	<b>-10,99%</b>
(-)	Despesas Orçamentárias	782.463.227,95	792.033.422,36	-1,21%
(-)	Transferências Financeiras Concedidas	609.444.738,39	733.100.683,36	-16,87%
(-)	Despesas Extraorçamentárias	98.577.606,41	36.834.147,28	167,63%
(=)	<b>TOTAL DOS DISPÊNDIOS</b>	<b>1.490.485.572,75</b>	<b>1.561.968.253,00</b>	<b>-4,58%</b>
(=)	<b>RESULTADO FINANCEIRO</b>	<b>-52.720.457,71</b>	<b>53.388.183,13</b>	<b>-198,75%</b>

Fonte: Siafi

## DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA - DFC

A Demonstração dos Fluxos de Caixa (DFC) apresenta as entradas e saídas de caixa e as classifica em fluxos operacional, de investimento e de financiamento.

O fluxo de caixa das operações compreende os ingressos, inclusive decorrentes de receitas originárias e derivadas, e os desembolsos relacionados com a ação pública e os demais fluxos que não se qualificam como de investimento ou financiamento.

### Nota 37 - Ingressos

Compreendem as receitas relativas às atividades operacionais líquidas das respectivas deduções e as transferências recebidas.

As **receitas derivativas**, obtidas pelo poder público, que decorrem da imposição constitucional ou legal, como as receitas tributárias, que no caso da Anvisa, advêm da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária – TFVS - instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. As Receitas Tributárias com a TFVS constituem-se a principal receita recebida.

As receitas **originárias** são arrecadadas por meio da exploração de atividades econômicas pela Administração Pública, como rendas do patrimônio mobiliário e imobiliário do Estado (aluguel), de preços públicos, prestação de serviços, etc.

Nos Ingressos, a **Receita Tributária** correspondeu com 25,84% e em relação ao exercício anterior teve um acréscimo de 38,73%, influenciada pela decisão judicial processo 1006800-22.2015.4.01.3400, em favor da Anvisa.

Os **Ingressos Extraorçamentários**, em R\$ 21 mi-

lhões, em sua maior parte, são os valores relativos a Ordens Bancárias (OB) Canceladas, devolvidas pelo banco.

As **Transferências Financeiras** Recebidas no montante de R\$ 800,9 milhões, trata do recebimento de valores para operação das atividades da Anvisa, significando 59% dos Ingressos. A redução de 35,43% em relação ao exercício financeiro anterior, se deve em parte pelo não recebimento do mesmo vulto para restituições de taxas, que fora operacionalizado em 2017 e na mudança do roteiro em 2018 do repasse dos valores componente de Vigilância Sanitária, operacionalizado pela unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde, na Ação Orçamentária 10.304.2015.20AB, conforme Portaria GM/MS nº 195, de 26/01/2018.

No item **Arrecadação de Outra Unidade**, responsável por 11,16% dos Ingressos, do saldo de R\$ 151,3 milhões apresentado, R\$ 150,1 milhões ou 99,24% é resultado do percentual de Desvinculação da Receita da União (DRU). O saldo restante é referente a multas aplicadas pela Câmara de Medicamentos, onde os recursos são direcionados a UG/Gestão-200401/00001-Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), vinculada ao Ministério da Justiça.

### Nota 38 – Desembolsos

Compreendem as despesas relativas às atividades operacionais.

Quanto ao desembolso de **Pessoal e Demais**

**Despesas**, os pagamentos no Demonstrativo de Fluxo de Caixa estão apresentados pela classificação funcional do orçamento. O quadro abaixo demonstra o detalhamento de pagamento efetuado incluindo o grupo de despesas orçamentárias.

**Tabela 26 – Pagamento de Despesas Por Função Governo e Grupo de Despesa – Composição – R\$ 1,00**

FUNÇÃO GOVERNO	ANO LANÇAMENTO	2018						TOTAL	
	ITEM INFORMAÇÃO	DESPESAS PAGAS		RESTOS A PAGAR PROCESSADOS PAGOS		RESTOS A PAGAR NAO PROCESSADOS PAGOS			
	GRUPO DESPESA	SALDO	A.V.	SALDO	A.V.	SALDO	A.V.	SALDO	A.V.
PREVIDÊNCIA SOCIAL	PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	126.101.852,37	20,43%					126.101.852,37	19,85%
	TOTAL	126.101.852,37	20,43%					126.101.852,37	19,85%
SAÚDE	OUTRAS DESPESAS CORRENTES	127.754.177,41	20,70%	229.630,92	76,38%	17.439.521,84	97,56%	145.423.330,17	22,89%
	PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	363.318.830,91	58,87%	71.028,08	23,62%	435.279,63	2,44%	363.825.138,62	57,26%
	TOTAL	491.073.008,32	79,57%	300.659,00	100,00%	17.874.801,47	100,00%	509.248.468,79	80,15%
TOTAL		617.174.860,69	100,00%	300.659,00	100,00%	17.874.801,47	100,00%	635.350.321,16	100,00%

Fonte: Siafi

As **transferências concedidas** referem-se a pagamentos Intragovernamentais a outros Órgãos da Administração Federal integrantes do Orçamento Fiscal e Seguridade Social (OFSS), bem como outras transferências (classificadas como contribuições) à organismos internacionais.

**Tabela 27 – Demonstrativo de Despesas com Transferências Intragovernamentais – Composição – R\$ 1,00**

FUNÇÃO GOVERNO		GRUPO DE DESPESA	2018				TOTAL		
			ELEMENTO DE DESPESA	DESPESAS PAGAS		RESTOS A PAGAR NAO PROCESSADOS PAGOS			
				VALOR	A.V.	VALOR	A.V.	VALOR	A.V.
10	SAÚDE	PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	OBRIGAÇÕES PATRONAIS	67.799.633,11	91,15%	38.178,68	0,40%	67.837.811,79	80,94%
			DESPESAS DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	186,10	0,00%			186,10	0,00%
			TOTAL	67.799.819,21	91,15%	38.178,68	0,40%	67.837.997,89	80,94%
	OUTRAS DESPESAS CORRENTES	OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS PJ - OP.INT. ORC.	6.142.667,43	8,26%	5.375.984,55	57,02%	11.518.651,98	13,74%	
		CONTRIBUIÇÕES	311.499,81	0,42%	4.000.000,00	42,42%	4.311.499,81	5,14%	
		OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS E CONTRIBUTIVAS	81.954,09	0,11%	14.750,57	0,16%	96.704,66	0,12%	
		DESPESAS DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	1.744,90	0,00%			1.744,90	0,00%	
		INDENIZACOES E RESTITUIÇÕES	47.144,29	0,06%			47.144,29	0,06%	
			6.585.010,52	8,85%	9.390.735,12	99,60%	15.975.745,64	19,06%	
		TOTAL	74.384.829,73	100,00%	9.428.913,80	100,00%	83.813.743,53	100,00%	

Fonte: Siafi

#### Outros Desembolsos das Operações:

Os **Dispêndios Extraorçamentários**, referem-se em sua maior parte, aos valores inseridos na Fonte 190 (passivos financeiros) relativos a Ordem Bancárias Canceladas, devolvidas pelo Banco. Desses valores, a maioria foi da restituição da TFVS ao setor regulado, conforme já mencionado.

As **Transferências Financeiras Concedidas** com registro de R\$ 609,4 milhões, responsável por 44% dos Desembolsos, teve uma variação menor de 16,87% em relação ao exercício financeiro anterior, tendo como fator mais relevante, a diminuição do volume de restituição de taxa operacionalizado em 2018 em relação a 2017, e em segundo devido que até o exercício de 2017, havia a liberação pela própria Anvisa de recursos financeiros federais do componente de Vigilância Sanitária, do Bloco

de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, ação orçamentária 10.304.2015.8719, conforme a Portaria GM/MS nº 2.943, de 27/12/2016. No entanto, a partir de 2018, os valores componente de Vigilância Sanitária, foram repassados pela unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde, na Ação Orçamentária 10.304.2015.20AB, conforme Portaria GM/MS nº 195, de 26/01/2018.

Os R\$ 27 milhões em **Demais Pagamentos**, responsável por 1,95% dos Desembolsos, mas sem registro no exercício anterior, foi decorrente de reclassificações de empenhos referente ao Plano de Trabalho Resumido (PTRES) nº 90716 (Aposentadorias e Pensões), da fonte 0169 para 0153, 0156, 0250, 0280 e 0680, ocorrido em setembro/2018, na UGE-253002 (Sede).

### Nota 39 – Fluxo de Caixa das Atividades de Investimento

#### Desembolsos:

Compreendem as despesas referentes à aquisição de ativos não circulantes e as concessões de empréstimos e financiamentos, decorrentes de pagamentos do exercício e Restos a Pagar.

A **Aquisição de Ativo Não Circulante** com registro de R\$ 12 milhões no exercício financeiro, respon-

sável por 47,61% dos Desembolsos, teve contabilizado: desenvolvimento de softwares, execução de obras e aquisição de bens móveis, assim como a tributação envolvida.

**Outros Desembolsos de Investimentos** no montante de R\$ 13,2 milhões, corresponderam com 52,39% dos Desembolsos, referentes: aquisição de serviços de tecnologia da informação, concentrada na UGE-253002 (Sede).

**Tabela 28 - Demonstrativo de Desembolsos com Investimentos – Composição – R\$ 1,00**

Natureza Despesa	DESPESAS PAGAS		RESTOS A PAGAR NAO PROCESSADOS PAGOS		TOTAL	
	Saldo	A.V.	Saldo	A.V.	Saldo	A.V.
OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA			7.589.766,99	47,71%	7.589.766,99	29,97%
SERVIÇOS DE TECNOLOGIA DA INFORMACAO E COMUNICACAO - PJ	1.930.670,56	20,51%			1.930.670,56	7,62%
OBRAS E INSTALACOES	107.350,37	1,14%	391.384,48	2,46%	498.734,85	1,97%
EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE	4.317.649,40	45,87%	7.240.271,48	45,51%	11.557.920,88	45,64%
DESPESAS DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	3.057.667,81	32,48%	687.012,81	4,32%	3.744.680,62	14,79%
<b>TOTAL</b>	<b>9.413.338,14</b>	<b>100,00%</b>	<b>15.908.435,76</b>	<b>100,00%</b>	<b>25.321.773,90</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: Siafi

### Nota 40 – Geração Líquida de Caixa e Equivalentes de Caixa

Na apresentação da DFC, constata-se que ao final do exercício financeiro de 2018, o Órgão teve uma **Geração Líquida de Caixa e Equivalentes de Caixa**, deficitária em R\$ 52,7 milhões, valor correspondente ao resultado financeiro, apurado no Balanço Financeiro, uma vez que os ingressos foram menores que os dispêndios, com defasagem de 198,75%.

## DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES NO PATRIMÔNIO LÍQUIDO - DMPL

A Demonstração das Mutações no Patrimônio Líquido (DMPL) demonstra a evolução do patrimônio líquido da entidade.

### Nota 41 – Ajustes de Exercício Anterior

A Demonstração das Mutações no Patrimônio Líquido (DMPL) é obrigatória para as empresas estatais dependentes, desde que constituídas sob a forma de sociedades anônimas, e facultativa

para os demais órgãos e entidades dos entes da Federação. Porém, está disponível para extração no SiafiWeb.

O **Ajustes de Exercícios Anteriores**, fechou com variação negativa em relação ao exercício anterior

em 96,97%, com saldo de R\$ 4,2 milhões, sendo que deste, 97% pertencente a UGE-253002 (Sede). No período analisado, o saldo provém de reconhecimentos de despesas desconhecidas ou pendentes, com fornecedores, folha de pagamento e ações judiciais. Já a variação de um exercício para o outro, foi a mudança de critério de contabilização de Tomada de Contas Especial – TCE e

de Adiantamentos de Transferências Voluntárias.

No exercício financeiro analisado, aferiu-se um deficit patrimonial no Resultado do Exercício de R\$ 50,8 milhões, decorrência da confrontação da Variação Patrimonial Aumentativa (VPA) e da Variação Patrimonial Diminutiva (VPD).

**Tabela 29 – Demonstrativo dos Ajustes de Exercícios Anteriores – Composição – R\$ 1,00**

PERÍODO	31/12/2018		31/12/2017		A.H. (18/17)
	SALDO	A.V.	SALDO	A.V.	
SUPERAVITS OU DEFICITS DO EXERCÍCIO	(50.833.559,66)	-34,59%	43.688.799,18	21,62%	(216,35%)
SUPERAVITS OU DEFICITS EXERCÍCIOS ANTERIORES	202.041.077,78	137,47%	298.097.330,61	147,54%	(32,22%)
AJUSTES DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	(4.238.944,85)	-2,88%	(139.745.052,01)	-69,17%	(96,97%)
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>146.968.573,27</b>	<b>100,00%</b>	<b>202.041.077,78</b>	<b>100,00%</b>	<b>(27,26%)</b>

Fonte: Siafi

Esses ajustes agregados ao resultado patrimonial apurado no exercício, atualiza o Resultado Acumulado em 2018, também demonstrado no Balanço Patrimonial.

# 5 INFORMAÇÕES RELEVANTES

---

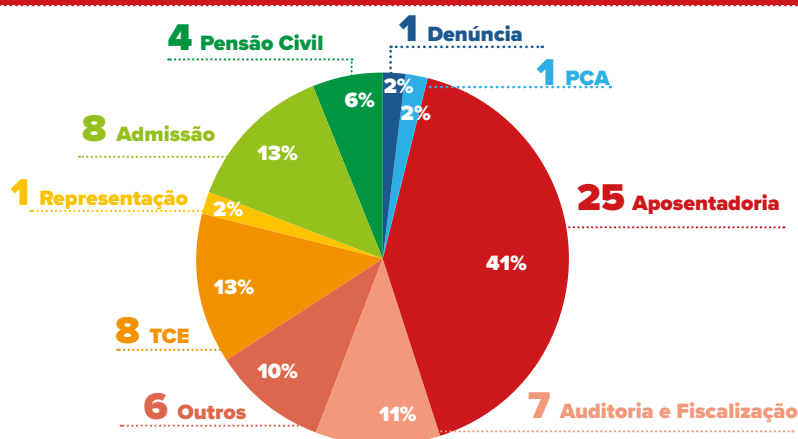


## DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TCU

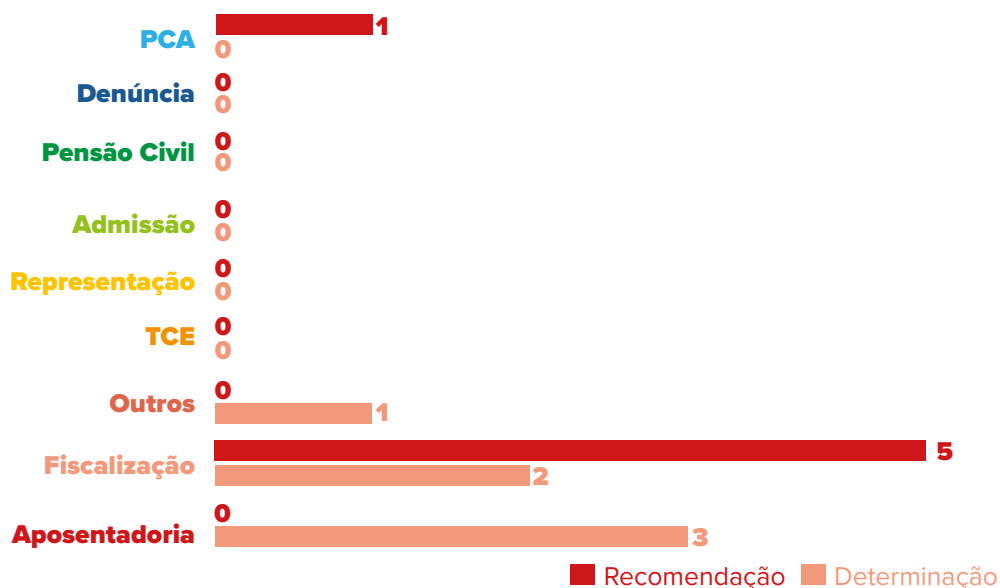
No exercício de 2018, foram publicados pelo Tribunal de Contas da União 61 acórdãos relacionados à Anvisa. Em síntese, distribuem-se em nove temas, totalizando sete determinações e cinco recomendações.

NATUREZA DO ACÓRDÃO	QUANTIDADE DE ACÓRDÃOS	DETERMINAÇÃO	RECOMENDAÇÃO
Aposentadoria	25	3	0
Auditoria e Fiscalização	7	2	5
Outros	6	1	0
TCE	8	0	0
Representação	1	0	0
Admissão	8	0	0
Pensão Civil	4	0	0
Denúncia	1	0	0
PCA	1	1	0

### NATUREZA DOS ACÓRDÃOS



### QUANTIDADE DE RECOMENDAÇÕES E DETERMINAÇÕES DO TCU À ANVISA





## DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária assegura a integridade do Relatório de Gestão Integrado, referente ao exercício de 2018, em conformidade com o Anexo II à Decisão Normativa-TCU nº 170, de 19 de setembro de 2018.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

