

A ANVISA

A Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Agência compõe o Sistema Único de Saúde (SUS) como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos e fronteiras (PAF) e recintos alfandegados.

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, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados e no controle de PAF e recintos alfandegados.

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, 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.

Valores

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

Planejamento estratégico

O ciclo de Planejamento Estratégico da Anvisa para 2016-2019 contempla 9 objetivos estratégicos, 13 projetos e 37 metas. Sua definição é resultado de análises que incluíram a avaliação do Mapa Estratégico de 2010 e outros instrumentos de gestão que orientam o trabalho da Agência: o Plano Plurianual 2016-2019 (PPA), o Plano Nacional de Saúde 2016-2019 (PNS), o Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde e a Avaliação de Desempenho Institucional (ADI).



1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.
3. Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.
4. Aprimorar as ações de 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 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.

Abrangência da atuação

- Registro de produtos antes de serem industrializados, expostos à venda ou ao consumo.
- Inspeções para assegurar a qualidade na produção, comercialização e uso desses produtos.
- Controle de importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.
- Coordenação de programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Coordenação das ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios da Rede Oficial de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde.
- Vigilância sanitária de serviços que funcionam em regime ambulatorial e de internação, apoio diagnóstico e terapêutico e que impliquem incorporação de novas tecnologias.
- Ações em PAF e recintos alfandegados (controle sanitário de instalações, serviços e meios de transporte, importação de produtos e proteção à saúde do viajante).
- Adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública.
- Fiscalização do cumprimento de normas sanitárias.

Relacionamento institucional

A Anvisa atua de modo articulado com outros órgãos do poder Executivo e de controle; está empenhada na harmonização de procedimentos para maior integração com as secretarias estaduais e municipais de Saúde e tem investido no aperfeiçoamento das relações institucionais com o Congresso Nacional, setor regulado e com a sociedade em geral.

Protagonismo internacional

A Anvisa avançou no propósito de atingir os mais elevados padrões de regulação em saúde, em consonância com as evidências científicas disponíveis.

- Em 2017, após rigorosa avaliação realizada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a Agência manteve-se na condição de Autoridade Regulatória Nacional de Referência Regional (ARNr).
- Em 2016, tornou-se membro da *International Conference on Harmonisation (ICH)*, principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos.
- Em 2015, os controles realizados pela Anvisa para insumos farmacêuticos foram reconhecidos como equivalentes aos da Comunidade Europeia.
- Desde 2012, a Anvisa participa do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).
- Mantém o Programa Brasileiro de Estágio Internacional para Capacitação de Especialistas de Instituições Regulatórias de Países Latino-americanos.

Desafios atuais

Em 2017, houve avanços importantes, com destaque para a simplificação de processos de trabalho críticos e redução do tempo de espera para o registro de produtos e tecnologias essenciais à saúde da população. No entanto, ainda permanecem como desafios:

- avançar no processo de convergência regulatória internacional, alinhando-se às melhores práticas e ampliar a adesão aos fóruns de harmonização;
- fortalecer o modelo de vigilância pós-mercado e pós-uso;
- reduzir o tempo de espera para registro, inspeção e licença de importação;
- alcançar força de trabalho compatível com a abrangência da atuação da Anvisa;
- melhorar e modernizar os processos de trabalho críticos visando obter maior agilidade nas entregas, sem perda da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;
- estabelecer, de forma compartilhada com estados e municípios, as responsabilidades de cada esfera gestora nas ações de vigilância sanitária;
- consolidar uma política de atendimento coerente com a boa governança, ampliando o acesso à informação, transparência e comunicação.

PRINCIPAIS RESULTADOS ALCANÇADOS PELA AGÊNCIA EM 2017

Ampliação do acesso a produtos e serviços

1.063 produtos para a saúde são registrados e 776 são revalidados

784 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos registrados



403 alimentos registrados
258 novos, 78 com alegação de propriedades funcionais e 30 infantis



33 registros de produtos biológicos
11 para doenças raras e 8 oncológicos



Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME)
passa a ter uma opção terapêutica no Brasil com o registro do Spinraza® (nusinersena)



3 produtos biossimilares
trastuzumabe, etanercepte e insulina glargina são registrados pela primeira vez



1º medicamento à base de Cannabis sativa (Mevatyl®)
é registrado no país para situações específicas

Anvisa reduz filas de análise de medicamentos

Registro

↓ 55% | Genéricos e similares
↓ 16% | Inovadores

Pós-registro

↓ 18% | Genérico e similar de maior complexidade
↓ 26% | Novos de maior complexidade
↓ 85% | Genéricos, novos e similares de menor complexidade



Publicação do registro

Tempo médio cai 36% e passa de 400 para 255 dias

Cosméticos e saneantes

Registro

699 cosméticos
1.064 saneantes

Registro simplificado

43.680 novos cosméticos
8.218 novos produtos de limpeza de baixo risco

Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico
tem 1ª e 2ª edições publicadas

Atendimento ao público



19.665 atendimentos realizados pela Ouvidoria



88% de resolutividade no 1º atendimento
(Pesquisa de Satisfação 2017)

292.165

ligações recebidas
pela Central de Atendimento

Agenda Regulatória 2017-2020

publicada com **126 temas prioritários**

Vigilâncias Sanitárias
R\$ 265,3 milhões disponibilizados

Suporte técnico-científico

260 pareceres *ad hoc*
Apoio à análise dos processos de registros de produtos inovadores

Anvisa aprova



Edital Anvisa/CNPq
13 linhas de pesquisa e 16 projetos de 7 unidades organizacionais



Edital Proadi publicado
48 projetos recebidos
5 projetos concluídos



Estudos experienciais em tecnologias inovadoras
7 temas
27 projetos
23 empresas



17 Dossiês de desenvolvimento de pesquisa
16 de ensaios clínicos sobre novas terapias para o câncer
1 para vacina experimental contra o Zika Vírus

Capacitação

Mais de 1.700 especialistas em gestão capacitados para o SNVS em 9 anos do convênio Proadi Sírio-Libanês

Servidores capacitados

131

Autogestão e liderança
Comunicação e *feedback*
Visão estratégica e sistêmica

60

Monitoramento e avaliação

Gestão da informação



Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

13.218 processos e 228 modelos de documentos circularam sem uso de papel, após a implantação em 2017

Maior agilidade e inovações nos processos de trabalho



Teletrabalho e controle de ponto flexível
Servidores que aderiram aos programas implantados em 2017 superaram a meta de **20% a mais** de produtividade



9 dias | tempo médio de liberação de cargas em 50% dos processos de **importação de produtos**

489

decisões publicadas sobre petições de avaliação toxicológica para fins de registro de **agrotóxicos**

Portal de Informações Analíticas lançado com 5 painéis abertos à consulta da sociedade

Opas mantém Anvisa na condição de
Agência Nacional de Referência
Regional nas Américas

Intercâmbio de conhecimentos

Brasil sedia a Global Summit on Regulatory Science 2017,
principal fórum internacional de ciência regulatória do mundo



7ª Semana do
CONHECIMENTO

7ª Semana do Conhecimento

39 atividades
15 pesquisas apresentadas
27 trabalhos recebidos
44 palestrantes
650 participantes
10.384 acessos a distância



Café Anvisa

6 eventos realizados
677 acessos presenciais
5.000 acessos virtuais



Webinars

6 sessões
14.389 participações virtuais

Atualização do marco regulatório

72 RDCs publicadas

45 consultas públicas sobre temas regulatórios

Destaques

RDC nº 136/2017 | Estabelece requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

RDC nº 153/2017 | Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento.

RDC nº 157/2017 | Estabelece a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

RDC nº 168/2017 | Define procedimento administrativo de anuência prévia para concessão de patentes.

RDC nº 172/2017 | Reduz a burocracia e facilita a importação de bens e produtos para uso exclusivo em pesquisas envolvendo seres humanos.

RDC nº 183/2017 | Trata da inspeção e procedimentos administrativos para concessão da CBPF a fabricantes de produtos para a saúde fora do território nacional e do Mercosul.

RDC nº 184/2017 | Simplifica avaliação toxicológica para registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

RDC nº 207/2018 | Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização no âmbito do SNVS.

FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 45 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.



Central de atendimento ao público:
0800 642 9782



Correspondência:
Setor de Indústria e Abastecimento
(SIA) – Trecho 5, Área Especial 57,
Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



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



Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter: @anvisa_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:
ouvidoria@anvisa.gov.br

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução total ou parcial, desde que citada a fonte. **Diretor-Presidente** | Jarbas Barbosa da Silva Júnior • **Diretores** | Alessandra Bastos Soares • Fernando Mendes Garcia Neto • Renato Alencar Porto • William Dib • **Chefe de Gabinete** | Leonardo Batista Paiva • **Assessor-Chefe de Comunicação** | Carlos Estênio Brasilino • **Assessor-Chefe de Planejamento** | Rodrigo Lino de Brito • **Supervisão Geral** | Jarbas Barbosa da Silva Júnior • **Coordenação Geral** | Rodrigo Lino de Brito • **Redação** | Elcylene Leocádio • **Colaboradores** | Lígia Aparecida dos Santos • Fábio Gama Alcuri • Mary Anne Fontenele Martins.

VOCÊ ENCONTRA OS RELATÓRIOS DE ATIVIDADES DA ANVISA NO ENDEREÇO:
[HTTP://PORTAL.ANVISA.GOV.BR/RELATORIOS-DE-ATIVIDADES](http://portal.anvisa.gov.br/relatorios-de-atividades)

anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO
FEDERAL

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050